



considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.851, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017(\*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.878, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir, a forma farmacêutica pomadas na linha de semissólidos não estéreis da certificação da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 51.780.468/0002-68, publicada pela Resolução RE nº 1.986, de 22 de julho de 2016, no Diário Oficial da União nº 141, de 25 de julho de 2016, Seção 1, pág. 430, e em suplemento da Seção 1, pág. 45, conforme expedientes nº 0966921/15-3 e 1886295/17-1.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.879, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017(\*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.880, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017(\*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.881, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando a necessidade de revogação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução - RE Nº 2.143, de 10 de agosto de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 155, de 14 de agosto de 2017, Seção 1, página 110, devido à duplicidade de resoluções com conteúdo idêntico.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.882, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017(\*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RETIFICAÇÕES

Na Resolução RE nº 1.881, de 13 de julho de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 135, de 17 de julho de 2017, Seção 1, pág. 44, e em Suplemento da Seção 1, pág. 25, referente à certificação da empresa Abimade Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda., CNPJ n.º 07.607.291/0001-20, conforme expedientes nº 2539187/16-9 e nº 1820373/17-6.

Onde se lê: Abimade Indústria e Comércio de Produtos Ltda.

Leia-se: Abimade Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.

Na Resolução RE nº 1.634, de 14 de junho de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 115, de 19 de junho de 2017, Seção 1, págs. 36 e 37, e em Suplemento da Seção 1, págs. 45 e 46, referente à certificação da empresa Vyttra Diagnósticos Importação e Exportação Ltda., CNPJ n.º 00.904.728/0004-90, conforme expedientes nº 2255208/16-1 e nº 1565284/17-0.

Onde se lê: Imunotech Sistemas Diagnósticos Importação e Exportação Ltda.

Leia-se: Vyttra Diagnósticos Importação e Exportação Ltda.

#### GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.862, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 999, de 19 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.863, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017(\*)

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 999, de 19 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder alteração de endereço na Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

#### DESPACHO DO COORDENADOR

Em 26 de outubro de 2017

Nº 93 - O Coordenador Administrativo de Infrações Sanitárias - CADIS da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso IV, do art. 184, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 61 da ANVISA, de 03 de fevereiro de 2016, publicado na seção 1, do DOU n. 25, de 05 de fevereiro de 2016, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: A H EMPREENDIMENTOS COMERCIAL LTDA - ME CNPJ/CPF: 10.411.066/0001-28

25765.544690/2012-72 - AIS:0780595/12-1 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS).

AUTUADO: VIANA COMERCIO DE COSMETICO E ACESSORIOS DE BELEZA LTDA CNPJ/CPF: 03.993.585/0001-86

25753.076144/2013-67 - AIS:0108201/13-9 - GGPAF1/ANVISA ARQUIVAMENTO POR IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DE PROSSEGUIMENTO.

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

#### SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 54, DE 27 DE OUTUBRO DE 2017

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS - SUBSTITUTO, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS relativa à proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Wilson, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

RODRIGO GOMES MARQUES SILVESTRE