

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da importação, comercialização e distribuição de todos os produtos fabricados pela empresa Stuckenbrock Medizintechnik GmbH, importados pelas empresas KLS Martin do Brasil Equipamentos Médicos Ltda (CNPJ: 19.524.713/0001-82) e Flex Lab Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares - Eireli - EPP (CNPJ: 02.620.178/0001-60).

Art. 2º Determinar que as empresas promovam o recolhimento do estoque existente no mercado de todos os produtos descritos no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.885, DE 13 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, 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;

Considerando os art. 12, 50 da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a comprovação de divulgação e comercialização irregular do produto bomba tira leite elétrica por meio da internet, pela empresa Dican Brinquedos Ltda, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização e uso do produto bomba tira leite elétrica e demais produto para saúde, não regularizados junto a Anvisa, divulgados e comercializados pela empresa Dican Brinquedos Ltda, CNPJ: 05.761.373.0001/07 na internet.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.886, DE 13 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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;

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que a empresa As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda, detentora do registro 11678002000 do medicamento Flor da Noite Composta, não reconhece como original o produto Flor da Noite, divulgado por meio dos sites eletrônicos <https://www.vendasvidanatural.com.br>; <http://www.magnetoplanet.com>; <http://estacaodaservas.com.br>; <https://www.riquezamagazine.com.br> e <https://www.naturallife.net.br>, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, comercialização e uso do produto sem registro sanitário FLOR DA NOITE, fabricado por empresa desconhecida, além da suspensão de todas as publicidades do produto citado, em qualquer veículo de comunicação.

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização das unidades do produto encontradas no mercado.

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.887, DE 13 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a publicação de Cancelamento de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial da empresa abaixo citada publicada pela Resolução nº: 2.131 de 10 de agosto de 2017, no Diário Oficial da União nº 155 de 14 de agosto de 2017, Seção I pag. 109 e Suplemento pag. 61, tendo em vista a decisão publicada pelo Aresto nº 1.050, de 8 de fevereiro de 2018, no DOU em 9 de fevereiro de 2018, o expediente nº 2242505/16-5 e o ordenamento da Gerência Geral da GGFIS para o atendimento do referido aresto por insubsistência.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### ANEXO

EMPRESA: ENTOURAGE IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
ENDEREÇO: RUA GENERAL OSORIO Nº 507  
BAIRRO: VILA MARTINA CEP: 13271130 - VALINHOS/SP  
CNPJ: 23.040.854/0001-05  
PROCESSO: 25351.509254/2016-01 AUTORIZ/MS: 1.16263.3  
MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
Descumprimento do artigo 21 da RDC 25/07. Descumprimento dos artigos 8º e 9º da RDC 10/11. Descumprimento da Art. 4º da Portaria 344/98.  
PROCESSO: 25351.325559/2016-05 AUTORIZ/MS: 1.15804.6  
MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
Descumprimento do artigo 21 da RDC 25/07. Descumprimento dos artigos 8º e 9º da RDC 10/11. Não cumprimento da Notificação de Exigência de nº 2258231/16-2

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE Nº 1.415, de 26 de maio de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº. 101, de 29 de maio de 2017, Seção I, pag. 64 e em Suplemento da Seção I, pag. 54, referente a certificação da empresa Liga Paranaense de Combate ao Câncer, CNPJ nº 76.591.049/0001-28, conforme expedientes nº 2518539/16-0 e 1706619/17-1.

Onde se lê: Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Leia-se: Materiais de uso médico da classe IV

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 1.796, de 07 de julho de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 130, de 10 de julho de 2017, seção 1, página 98 e em suplemento da Seção 1, página 26, retificar, a pedido, a certificação da empresa Almac Pharma Services, solicitada pela empresa Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda CNPJ nº 21.798.065/0001-02, conforme expedientes nº 2618614/16-4 e 0349788/18-7.

Onde se lê:

comprimidos

Leia-se:

comprimidos revestidos

Na Resolução RE nº 1.078, de 26 de abril de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 82, de 30 de abril de 2018, seção 1, página 102 e em suplemento da Seção 1, páginas 117 e 118, referente à certificação da empresa Biogen (Denmark) Manufacturing ApS, solicitada pela empresa Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda, CNPJ nº 07.986.222/0001-74, conforme expedientes nº 2157439/17-1 e 0461345/18-7.

Onde se lê:

EMPRESA FABRICANTE: BIOGEN IDEC DENMARK  
MANUFACTURING APS  
ENDEREÇO: BIOGEN (DENMARK) ALLÉ 1, DK-3400, HILLEROD

Leia-se:

EMPRESA FABRICANTE: BIOGEN (DENMARK)  
MANUFACTURING APS

ENDEREÇO: BIOGEN ALLÉ 1, DK-3400, HILLEROD

Na Resolução RE nº 1.234, de 17 de maio de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 21 de maio de 2018, seção 1, página 63 e em suplemento da Seção 1, página 77, referente à certificação da empresa Claris Injectables Limited, solicitada pela Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda, CNPJ nº 02.455.073/0001-01, conforme expedientes nº 2192714/17-6 e 0461877/18-7.

Onde se lê: CLARIS INJECTABLES LIMITED - UNIDADE 2

Leia-se: CLARIS INJECTABLES LIMITED - UNIDADE 1

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

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.812, DE 10 DE JULHO DE 2018(\*)

O Gerente-Geral Substituto de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro 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 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

CRISTIANO GREGIS

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

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.814, DE 12 DE JULHO DE 2018(\*)

O Gerente-Geral Substituto de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro 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.

CRISTIANO GREGIS

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

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.815, DE 12 DE JULHO DE 2018(\*)

O Gerente-Geral Substituto de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro 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 Indeferir pleito de concessão de 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.

CRISTIANO GREGIS

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

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.816, DE 12 DE JULHO DE 2018(\*)

O Gerente-Geral Substituto de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro 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 razão social na Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse de Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo

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

CRISTIANO GREGIS

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

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 1.507, de 14 de junho de 2018, publicada no DOU nº 115, de 18 de junho de 2018, Seção 1, Página 112 e Suplemento a presente edição página 115

Onde se lê: O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro 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:

Leia-se: O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro 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 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

#### DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

#### DESPACHO Nº 153, DE 10 DE JULHO DE 2018

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio do Despacho do Diretor-Presidente nº 48, publicado no Diário Oficial da União, em 10 de julho de 2017, e em razão da reorganização administrativa, que se encontra em andamento, visando ao adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, bem como diante do grande acervo de recursos protocolados antes da vigência da nova legislação, resolve prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782, de 1999, o prazo para publicação de decisão referente ao recurso administrativo listado no Anexo.

RENATO ALENCAR PORTO

#### ANEXO

Empresa: QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda  
CNPJ: 19.933.144/0001-29  
Processo: 25351.441231/2017-81  
Expediente: 0364734/18-0  
Nome Comercial (Produto): DynaMesh PRP  
Data do Protocolo: 07/05/2018