

considerando as evidências descritas no Relatório de Inspeção Internacional de Boas Práticas de Fabricação - BPF de Produtos para Saúde, na Empresa Innovasis Inc., situada em 614 East 3900 South, Salt Lake City, UT 84107, nos Estados Unidos, solicitada pelo importador brasileiro Vitoria Hospitalar Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, divulgação, comercialização e uso dos produtos: Sistema para Coluna Vertebral Excella (registro nº 80114540010), Sistema de Placa Cervical Anterior Opteryx (registro nº 80114540009) e Família de Cages Box Innovasis (registro nº 80114540011), por descumprimento de requisitos de Boas Práticas de Fabricação para Produtos para Saúde.

Art. 2º Determinar que a empresa VITORIA HOSPITALAR LTDA, CNPJ: 39.362.611/0001-15, promova o recolhimento dos produtos existente no mercado nacional, relativo aos produtos descritos no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.100, DE 9 DE NOVEMBRO 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 arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV e XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando os arts. 2º e 7º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; considerando a divulgação do produto sem cadastro na Anvisa, DOPPLER FETAL MONITOR CARDÍACO BEBÊS COFOE, modelo JPD-100B, por meio dos endereços eletrônicos www.americanas.com.br e www.goldshopnet.com, tendo como vendedor e responsável pela entrega do produto a empresa DJC COMERCIO ELETRONICOS LTDA - ME (GOLDSHOPNET), CNPJ 25.109.200/0001-08, que não possui Autorização de Funcionamento para comercialização e distribuição de produtos para saúde, junto a esta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização, distribuição e uso do produto DOPPLER FETAL MONITOR CARDÍACO BEBÊS COFOE, modelo JPD-100B, sem registro/cadastro sanitário na Anvisa, divulgado e comercializado nos sites www.americanas.com.br e www.goldshopnet.com e pela empresa DJC COMERCIO ELETRONICOS LTDA - ME, CNPJ 25.109.200/0001-08.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.101, DE 9 DE NOVEMBRO 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 arts. 7º e 12 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 denúncias recebidas no Anvisatende de comercialização irregular e uso de produtos sem cadastro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, divulgação, comercialização, distribuição e uso do produto GUINCHO DE TRANSFERÊNCIA PARA ACAMADOS, IDOSOS E DEFICIENTES, comercializado pela empresa M. Fuzil & J. C. Oliveira Ltda. - ME, CNPJ: 53.397.261/0001-53, por não apresentar cadastro sanitário na Anvisa.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.105, DE 9 DE NOVEMBRO 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, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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 3.106, DE 9 DE NOVEMBRO 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, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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 3.107, DE 9 DE NOVEMBRO 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, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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.

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.097, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018(*)

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:

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 3.098, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018(*)

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 nº345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder alteração de endereço 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.104, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2018(*)

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 19 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenagem de mercadorias sob Vigilância Sanitária, 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.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 2.180, de 14 de agosto de 2018, publicada no DOU nº 160 de 20 de agosto de 2018, Seção 1, Página 46 e Suplemento a presente edição página 97, Onde se lê: Art. 1º.

Processo nº 25767.649.338/2013-48

Leia-se: Art. 1º.

Processo nº 25767.649338/2013-49

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 3.295, de 27 de novembro de 2015, publicada no DOU nº 228, de 30 de novembro de 2015, Seção 1, Página 79 e Suplemento a presente edição página 83,

Onde se lê: Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresa prestadora de serviço de Armazenagem de Alimento em Recintos Alfandegados em conformidade com o disposto no anexo.

Leia-se: Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados em conformidade com o disposto no anexo.

COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS EM TOCANTINS

RETIFICAÇÃO

No Despacho do Coordenador nº 240, de 28 de setembro de 2018, publicado no Diário Oficial da União nº 190, de 02 de outubro de 2018, Seção 1 pag. 67.

Onde se lê:

AUTUADO: azul linhas aéreas brasileiras s/a. CNPJ/CPF: 09.296.295/0001-60

25762.383709/2015-38 - AIS:0554141/15-7 GGPAF/ANVISA

Penalidade de Nulidade/Insubstância

Leia-se:

AUTUADO: azul linhas aéreas brasileiras s/a. CNPJ/CPF: 09.296.295/0001-60

25762.383709/2015-38 - AIS:0554141/15-7 GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)

EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA

CNPJ/MF Nº. 07.607.851/0004-99

NIRE Nº 26900557658

ATA DA 1ª ASSEMBLEIA GERAL ORDINÁRIA E 3ª ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA REALIZADAS EM 10 DE OUTUBRO DE 2018

Às quatorze horas do dia 10 de outubro de 2018, na sala de reunião Boa Viagem, situada na Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMOBRÁS), localizada na Rua Prof. Aloísio Pessoa de Araújo, nº 75, Edf. Boa Viagem Corporate, 9º andar, Boa Viagem, Recife-PE. A presente Assembleia Geral Ordinária/Assembleia Geral Extraordinária que está sendo realizada no escritório operacional da companhia, por ali estar efetivamente concentrada a administração da Hemobrás, o que se justifica pelos princípios de eficiência e economicidade. Esteve presente a totalidade do Capital Social, de titularidade da União, neste ato representada pelo Procurador da Fazenda Nacional, Dr. Júlio César Gonçalves Correa, nos termos da Portaria PGFN nº 128, de 12 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 14 de março de 2018, e como convidada a Sra. Flávia Filippi Giannetti, presidente do Conselho Fiscal da Hemobrás. Realizou-se, em primeira convocação, a Assembleia Geral Ordinária/Assembleia Geral Extraordinária da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS, empresa pública, inscrita no CNPJ sob o nº. 07.607.851/0004-99, NIRE: 26900557658, vinculada ao Ministério da Saúde, conforme OFÍCIO nº 0879/2018-PR/Hemobrás, de 04 de outubro de 2018, onde foram deliberadas as seguintes matérias: I - aprovação das demonstrações financeiras relativas ao exercício encerrado em 2017, e do relatório de administração, com as recomendações constantes do parecer da STN; II - pela aprovação da destinação de resultados do exercício de 2017, mediante a compensação de prejuízos acumulados no

