

Art. 2º O Organismo Auditor reconhecido deve assegurar livre acesso aos técnicos da Anvisa às suas dependências, documentos e registros para realização de avaliações, quando assim for necessário, para averiguar a devida observância aos requisitos regulatórios aplicáveis ao escopo de sua atuação.

Art. 3º Este reconhecimento é condicionado ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no Programa MDSAP e tem validade até 29 de maio de 2022, podendo ser revogado ou renovado a critério da Anvisa.

Art. 4º Fica revogada a Resolução - RE nº 1.712, de 29 de junho de 2018.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LÚCIO PONCIANO GOMES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.572, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: VINIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 09044896000185  
 Produto - (Lote): G-FOOD 113(TODOS);  
 Tipo de Produto: Saneantes  
 Expediente nº: 3444431/19-9  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Recolhimento  
 Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
 Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro, uma vez que o mesmo está vencido desde 09/07/2017, infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.  
 2. Empresa: LEAL ENGENHARIA QUÍMICA LTDA - CNPJ: 01.015.507/0001-81  
 Produto - (Lote): IDEAL ÁGUA SANITÁRIA(197 (fab: 19/07/2019));  
 Tipo de Produto: Saneantes  
 Expediente nº: 3422031/19-3  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Recolhimento  
 Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso  
 Motivação: Considerado o resultado insatisfatório nos ensaios de teor de cloro ativo e de rotulagem, comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo 479.1P.0/2019, emitido pelo LACEN/SC e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

### 3ª DIRETORIA

#### GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.578, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar o IS de 14 para 5 dias na cultura do citros, na modalidade de emprego (aplicação) foliar e inclui o LMR de 0,01 mg/kg para o suco de Citros na monografia do ingrediente ativo T32 - TEBUCONAZOL, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.577, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar o LMR de 0,2 para 0,4 mg/kg e o IS de 14 para 5 dias na cultura do citros, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, incluir o LMR de 0,02 mg/kg para o suco de citros e alterar a frase no item j: "Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético será considerado o ingrediente Trifloxistrobina e seu metabólito ácido (E,E)-metoxiimino-[2-[1-(3-trifluorometilfenil)-etilidenoamino-oximetil]-fenil]-acético (CGA 321113), expresso como Trifloxistrobina.", na monografia do ingrediente ativo T54 - TRIFLOXISTROBINA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.576, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Incluir as culturas: alho e cebola, com LMR de 0,05 mg/kg, beterraba, mandiocinha-salsa, melão e melancia, com LMR de 0,2 mg/kg, todas com IS "Não determinado" e modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio; inclui as culturas do fumo e duboisia, com LMR e IS "Uso não alimentar", modalidade de emprego (aplicação) solo e altera no item j a frase para: "Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado a soma do ingrediente de Fluensulfona e de seu metabólito ácido 3,4,4-trifluorobut-3-eno-1-sulfônico (Sinonímias: ácido buteno sulfônico (BSA) e M-3627), expresso como equivalente de fluensulfona, e para a avaliação do risco dietético será considerado o ingrediente de Fluensulfona." na monografia do ingrediente ativo F70 - FLUENSULFONA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.575, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Incluir as culturas de alface, acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, estêvia, rúcula, com LMR de 15 mg/kg e IS de 1 dia; pepino, abóbora, abobrinha, chuchu, maxixe, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 1 dia; repolho, brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 3 dias; manga, abacate, abacaxi, mamão, maracujá, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 5 dias e as plantas ornamentais: azaleia, crisântemo, rosa, begônia, poinsétia, orquídea, com LMR e IS "Uso não alimentar", todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar na monografia do ingrediente ativo E26 - ESPIROMESIFENO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.574, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Incluir as culturas de batata, cebola, mamão e melão, com LMR e IS "Não determinado", todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar e a cultura da batata, com LMR e IS "Não determinado, na modalidade de emprego (aplicação) solo na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.571, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Incluir a cultura da deboisia, com LMR e IS U.N.A. (Uso Não Alimentar), na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo C32 - CLETODIM, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.573, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Incluir as culturas da acácia, acácia negra, araucária, paricá, pinus, populus, seringueira e teca, com LMR e IS "Uso não alimentar", nas modalidades de emprego (aplicação) solo/olheiro e mudas dentro do viveiro na monografia do ingrediente ativo F43 - FIPRONIL contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

### SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

#### PORTARIA Nº 1.387, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2019

Indefere a Concessão do CEBAS, do Instituto Despertai, com sede em Águas Lindas de Goiás (GO).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as Normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 742/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.000948/2019-12, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferida a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), do Instituto Despertai, CNPJ nº 12.295.217/0001-55, com sede em Águas Lindas de Goiás (GO).

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme prevê o art. 26 da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

