

**DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO
GERÊNCIA-GERAL DE FISCALIZAÇÃO****DECISÃO DE 2 DE FEVEREIRO DE 2016**

A Gerente-Geral de Fiscalização Substituta resolve:
Tornar sem efeito a publicação de Decisão de 19 de Janeiro de 2016, Processo Administrativo nº 33902.113584/2015-62, Operadora IRMANDADE DA SANTA CASA DE ILHÉUS, Registro ANS nº 320684, Número do CNPJ 14.168.470/0001-73, Tipo de Infração Proc adm sancionador. Representação. Cancelamento da autorização de funcionamento ou reg provisório da OPS. Pendência de decisão de 1º instância. Pela anulação do Auto de Infração nº 58064 e pelo arquivamento dos autos com fundamento no art. 26-D, § 3º, da RN nº 85/04, introduzido pela RN nº 315/12, Valor da Multa ARQUIVAMENTO, publicado no DOU de 25 de janeiro de 2016, seção 1, página 26.

FLAVIA CRISTINA CORDEIRO BIESBROECK

RETIFICAÇÃO

No DOU de 23 de novembro de 2015, Seção 1, página 95/96, processo: 25773.017438/2013-30 da operadora CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL, onde consta MULTA R\$ 48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS), leia-se MULTA R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS).

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO
SANITÁRIOS****RESOLUÇÃO - RE Nº 301, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

EUROIMMUN Brasil Importação e Distribuição Ltda 8.11485-6
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE III25351.795193/2016-34
IF: Mosaico Arbovírus 2 IgM
FABRICANTE : EUROIMMUN AG - ALEMANHA
FI 2668-1005-1 G, 50 testes
FI 2668-1010-1 G, 100 testes
CLASSE : III 81148560014
8002 - IVD - Registro de produto importado
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE III25351.797377/2016-21
IF: Mosaico Arbovírus 2 IgG
FABRICANTE : EUROIMMUN AG - ALEMANHA
FI 2668-1005-1 G, 50 testes
FI 2668-1010-1 G, 100 testes
CLASSE : III 81148560015
8002 - IVD - Registro de produto importado
QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA 1.02693-6
ZIKA 25351.804139/2016-53
Bio Gene Zika Vírus PCR
FABRICANTE : QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - BRASIL
- 100 testes R1: 1 x 110 µL / R2: 2 x 525 µL / R3: 2 x 525 µL / R4: 1 x 110 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 100 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 1,5 mL.
- 144 testes R1: 1 x 159 µL / R2: 3 x 504 µL / R3: 3 x 504 µL / R4: 1 x 159 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 120 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 2 mL.
- 150 testes R1: 1 x 165 µL / R2: 3 x 525 µL / R3: 3 x 525 µL / R4: 1 x 165 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 150 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 2 mL.
- 192 testes R1: 1 x 212 µL / R2: 4 x 504 µL / R3: 4 x 504 µL / R4: 1 x 212 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 160 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 2 mL.
- 48 testes R1: 1 x 53 µL / R2: 1 x 504 µL / R3: 1 x 504 µL / R4: 1 x 53 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 40 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 1 mL.

- 50 testes R1: 1 x 55 µL / R2: 1 x 525 µL / R3: 1 x 525 µL / R4: 1 x 55 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 50 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 1 mL.
- 96 testes R1: 1 x 106 µL / R2: 2 x 504 µL / R3: 2 x 504 µL / R4: 1 x 106 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 80 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 1,5 mL.
CLASSE : III 10269360300
8003 - IVD - Registro de produto nacional
CHIKUNGUNYA 25351.804152/2016-00
Bio Gene Chikungunya PCR
FABRICANTE : QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - BRASIL
- 144 testes R1: 1 x 159 µL / R2: 3 x 504 µL / R3: 3 x 504 µL / R4: 1 x 159 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 120 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 2 mL.
- 96 testes R1: 1 x 106 µL / R2: 2 x 504 µL / R3: 2 x 504 µL / R4: 1 x 106 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 80 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 1,5 mL.
- 192 testes R1: 1 x 212 µL / R2: 4 x 504 µL / R3: 4 x 504 µL / R4: 1 x 212 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 160 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 2 mL.
- 50 testes R1: 1 x 55 µL / R2: 1 x 525 µL / R3: 1 x 525 µL / R4: 1 x 55 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 50 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 1 mL.
- 100 testes R1: 1 x 110 µL / R2: 2 x 525 µL / R3: 2 x 525 µL / R4: 1 x 110 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 100 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 1,5 mL.
- 150 testes R1: 1 x 165 µL / R2: 3 x 525 µL / R3: 3 x 525 µL / R4: 1 x 165 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 150 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 2 mL.
- 48 testes R1: 1 x 53 µL / R2: 1 x 504 µL / R3: 1 x 504 µL / R4: 1 x 53 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 40 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 1 mL.
CLASSE : III 10269360301
8003 - IVD - Registro de produto nacional
DENGUE 25351.804172/2016-37
Bio Gene Dengue PCR
FABRICANTE : QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - BRASIL
- 100 testes R1: 1 x 110 µL / R2: 2 x 525 µL / R3: 2 x 525 µL / R4: 1 x 110 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 100 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 1,5 mL.
- 144 testes R1: 1 x 159 µL / R2: 3 x 504 µL / R3: 3 x 504 µL / R4: 1 x 159 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 120 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 2 mL.
- 150 testes R1: 1 x 165 µL / R2: 3 x 525 µL / R3: 3 x 525 µL / R4: 1 x 165 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 150 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 2 mL.
- 192 testes R1: 1 x 212 µL / R2: 4 x 504 µL / R3: 4 x 504 µL / R4: 1 x 212 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 160 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 2 mL.
- 48 testes R1: 1 x 53 µL / R2: 1 x 504 µL / R3: 1 x 504 µL / R4: 1 x 53 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 40 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 1 mL.
- 50 testes R1: 1 x 55 µL / R2: 1 x 525 µL / R3: 1 x 525 µL / R4: 1 x 55 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 50 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 1 mL.
- 96 testes R1: 1 x 106 µL / R2: 2 x 504 µL / R3: 2 x 504 µL / R4: 1 x 106 µL / R5: 1 x 600 µL / R6: 1 x 80 µL / R7: 1 x 500 µL / R8: 2 x 1,5 mL / R9: 1 x 1,5 mL.
CLASSE : III 10269360302
8003 - IVD - Registro de produto nacional

Nº de Processos : 5

Total de Empresas : 2

**DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO
SANITÁRIOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 300, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;
considerando, o art. 53, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o teor do recurso administrativo que demonstrou as adequações da empresa Laboratório Lesvi SL frente às não-conformidades identificadas durante inspeção conduzida por esta Agência, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 3.412, de 10 de dezembro de 2015, publicada no D.O.U nº 237, de 11 de dezembro de 2015, Seção 1, fl. 47, liberando a partir desta data, a importação, para território brasileiro de todas as formas farmacêuticas sólidas não estéreis para uso oral fabricadas pela empresa Laboratório Lesvi SL, localizada na Avda Barcelona, 69-08970, Sant Joan Despí, Barcelona, Espanha.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO**Ministério das Cidades****SECRETARIA EXECUTIVA****DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO****PORTARIA Nº 21, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2016**

Estabelece procedimento adicional à concessão de código marca/modelo/versão a veículos classificados na espécie misto, tipo utilitário, carroçaria jipe, com motores movidos a diesel.

O DIRETOR DO DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO - DENATRAN, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 19, inciso I, da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997, que instituiu o Código de Trânsito Brasileiro;

Considerando o disposto na Resolução CONTRAN nº 291, de 17 de agosto de 2008, que dispõe sobre a concessão de código de marca/modelo/versão para veículos;

Considerando a necessidade de estabelecer requisitos adicionais de controle à concessão de registro marca/modelo/versão do RENAVAM e a concessão de Certificado de Adequação à Legislação de Trânsito - CAT para veículos da espécie misto, tipo utilitário, com carroçaria jipe, dotados de motor movidos a diesel;

Considerando o contido nos processos nº 80001.016565/2008-01, nº 80000.006849/2014-30 e nº 80000.030288/2015-71, resolve:

Art. 1º Adicionalmente aos requerimentos de concessão de código marca/modelo/versão de veículos do registro Nacional de Veículos Automotores RENAVAM e de emissão do Certificado de Adequação à Legislação de Trânsito para veículos classificados na espécie misto, tipo utilitário, carroçaria jipe, dotados de motor diesel, serão apresentados declaração do fabricante ou importador e relatório técnico, conforme anexos I e II, para comprovação do atendimento dos requisitos.

I - Caixa de mudança múltipla e redutor;

II - Tração nas quatro rodas;

III - Guincho ou local apropriado para recebê-lo;

IV Complementarmente, devem satisfazer ao menos cinco dos seis itens a seguir:

a) Altura livre do solo mínima sob o eixo dianteiro de 180 mm;

b) Altura livre do solo mínima sob o eixo traseiro de 180 mm;

c) Altura livre do solo mínima entre os eixos de 200 mm;

d) Ângulo de ataque mínimo de 25º;

e) Ângulo de saída mínimo de 20º;

f) Ângulo de rampa mínimo de 20º.

Art. 2º Para os fins desta Portaria entende-se por:

a) Caixa múltipla de mudança: caixa de transmissão automática ou manual ou elétrica;

b) Redutor: dispositivo mecânico, hidráulico, elétrico ou eletrônico, acionado pelo condutor, que gerencie do sistema de tração nas quatro rodas para assegurar condições de ascensão e de descensão características dos veículos de que trata esta portaria. Na hipótese de gerenciamento eletrônico, o sistema deverá atuar em todas as velocidades;

c) Tração nas quatro rodas: tração nas quatro rodas em caráter permanente ou eventual, conforme característica do projeto;

d) Guincho ou local apropriado para recebê-lo: o equipamento, o local de instalação e as formas de uso deverão ser explicitados pelo fabricante ou importador do veículo e constarem do respectivo manual do proprietário.

e) Altura livre do solo sob um eixo: a distância determinada pelo ponto mais alto de um arco de círculo passando pelo meio da superfície de apoio das rodas de um eixo (das rodas interiores no caso de pneumáticos duplos) e que toca o ponto fixo mais baixo do veículo entre as rodas;