

Art. 9º Recomendar aos agentes públicos, gestores, dirigentes e unidades organizacionais da Anvisa que prestem, no âmbito das respectivas competências e atribuições, todo apoio aos trabalhos desenvolvidos pela Comissão.

Art. 10 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

## DIRETORIA COLEGIADA

### CONSULTA PÚBLICA Nº 328, DE 24 DE ABRIL DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de abril de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=31479](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=31479).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria de Gestão Institucional - DIGES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-presidente

## ANEXO

### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.574738/2016-73

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação.

Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

### DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 24 de abril de 2017

Nº 30 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de abril de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

## ANEXO

Processo nº: 25351574738201673

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema n. 62.3

Assunto: Proposta de iniciativa sobre serviços de vacinação ofertados em estabelecimentos de saúde

Área responsável: GGTES

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

## DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.096, DE 24 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017,

considerando os arts. 3º, 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 2º, VII; o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando os itens 2.1 e 2.2. da Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998;

considerando a Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999;

considerando o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002;

considerando a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010;

considerando a Resolução - RDC nº 24, de 08 de junho de 2015;

considerando que foram identificadas diversas propagandas e publicidades que atribuem propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas aos alimentos comercializados no site <http://orientmix.com.br>, tais como: "aumento do sistema imunológico, antiagregante plaquetário, melhora a atividade cerebral e ação anti-inflamatória"; "auxiliando um emagrecimento saudável."; "protege contra a formação de placas de colesterol nas artérias"; "antioxidante"; entre outras;

considerando a publicação da Portaria SVS nº 080/2016 - SES/RJ no DOERJ, de 08 de dezembro de 2016, que determinou a interdição, suspensão de venda e uso de diversos produtos fabricados pela empresa ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. (CNPJ 73.657.876/0001-89), comercializados sem o devido registro obrigatório como "novo alimento"; resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição e comercialização, em todo o território nacional, de todos os lotes dos produtos denominados como SUPLEMENTO DE VITAMINA A À BASE DE CAFÉ VERDE E CHÁ VERDE em cápsulas; SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS À BASE DE CHÁ VERDE em cápsulas; SUPLEMENTO DE VITAMINA C À BASE DE HIBISCUS E ACEROLA em cápsulas; SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS À BASE DE GOJI BERRY E ACEROLA em cápsulas; SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS em cápsulas da marca DETOX; SUPLEMENTO DE VITAMINA C À BASE DE MACA PERUANA em cápsulas; SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS À BASE DE CRANBERRY E ACEROLA em cápsulas, fabricados pela empresa Orient Mix Fitoterápicos do Brasil Ltda. (CNPJ 73.657.876/0001-89), sito à Estrada da Pedra negra, 295 - Jacarepaguá, Rio de Janeiro/RJ.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado dos produtos descritos no art. 1º desta Resolução.

Art. 3º Determinar, como medida acauteladora, a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuem propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas aos alimentos divulgados e comercializados no sítio eletrônico <http://orient-mix.com.br>.

Art. 4º As determinações previstas no Art. 3º desta Resolução se aplicam a qualquer tipo de mídia, não se restringindo ao sítio eletrônico citado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.097, DE 24 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

considerando o art. 7º 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 o comunicado CVS-14/17-GT Correlatos/DI-TEP, de 22/3/2017, publicado no Diário Oficial do Estado de São Paulo - DOE de 25/03/2017 - Seção 1 - Página 23 que informou sobre a instauração do Processo Administrativo Sanitário e a proibição da comercialização e uso de todas as categorias de produtos para saúde distribuído pela empresa NORMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição e comercialização de todos os produtos para saúde distribuído pela empresa NORMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA, CNPJ: 74.221.516/0001-00, instalada à Rua Mogi Mirim n.º 520, Campinas, SP, por não atender as normas técnicas e legais sanitárias.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.098, DE 24 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

considerando os art. 50 e 59 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 BEST TECH LOCAÇÕES DE MAQUINAS LTDA está divulgando, comercializando e alugando diversas impressoras para impressões de diagnósticos por imagens no site <https://www.besttech.com.br/blank-ca4p> sem possuir AFE na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização e locação pela empresa BEST TECH LOCAÇÕES DE MAQUINAS LTDA, CNPJ:11.744.865/0001-89, no site <https://www.besttech.com.br>, e localizada na rua das Tâmaras n.º 192, Vila Paulista- São Paulo- SP, dos diversos equipamentos de tecnologia de Informática (TI) para área médica, e impressoras para impressões de exames médicos, por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE emitida por essa Agência.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.099, DE 24 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

Considerando a Resolução RDC nº 16/2013;

Considerando as evidências técnico-científicas apresentadas no Relatório de Inspeção Internacional de Boas Práticas de Fabricação - BPF de Produtos para Saúde, na Empresa Bellco S.R.L, situada em Modena, na Itália, solicitada pelo importador brasileiro VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da importação, comercialização e distribuição do EQUIPAMENTO MÁQUINA DE HEMODIÁLISE BELLOCO, Registro Anvisa n.º 80102510346 e o Material RÁPIDO, Registro Anvisa n.º 80102510414, importados e comercializados no Brasil pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda, CNPJ: 04.718.143/0001-4, localizada na rua Batataes, nº 391, 1º andar - conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista - São Paulo- SP, por descumprimentos de requisitos de Boas Práticas de fabricação para Produtos para Saúde.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.100, DE 24 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

considerando os art. 50 e 59 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 Copy Supply Comercial Eireli está divulgando e comercializando impressoras para impressões de exames médicos no site <http://copysupply.com.br/impressao-de-exames/> sem possuir AFE na Anvisa, resolve: