

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.281777/2009-01

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo T48 - TIAMETOXAM, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

DESPACHO Nº 113, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017

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, aliado ao 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 a 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 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.906974/2017-04

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema n. 4.8 - Rotulagem de alimentos

Assunto: Proposta de Iniciativa Regulatória para a revisão dos requisitos de rotulagem nutricional de alimentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

DESPACHO Nº 114, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017

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, aliado ao 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 a 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 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.907497/2017-96

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema n. 4.8 - Rotulagem de alimentos

Assunto: Proposta de Iniciativa Regulatória para atualização dos requisitos para rotulagem dos principais alimentos alergênicos.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

DESPACHO Nº 116, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017

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, aliado ao 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 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo SEI nº: 25351.912292/2017-22

Não é tema da Agenda Regulatória 2017-2020

Assunto: Proposta de iniciativa regulatória para elaboração de normativo que irá dispor sobre as responsabilidades dos entes federados no exercício das funções de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Área responsável: DSNVS

Regime de Tramitação: Especial

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO
E REGISTRO SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO
E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS
DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 3.231, de 07 de dezembro de 2017, publicada no DOU nº 236, de 11 de dezembro de 2017, Seção 1 pág. 104 e Suplemento, págs. 44 e 45,

onde se lê:

JTI PROCESSADORA DE TABACOS DO BRASIL LTDA

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Marca: WINSTON BLUE INTERNATIONAL (cigarro com filtro)

Embalagem: box

Processo: 25069.515994/2017-92

Expediente: 1716104/17-5

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumí-

geno - Dados Cadastrais

leia-se:

JTI PROCESSADORA DE TABACOS DO BRASIL LTDA

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Marca: WINSTON BLUE INTERNATIONAL (cigarro com filtro)

Embalagem: box

Processo: 25069.515942/2015-92

Expediente: 1716104/17-5

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumí-

geno - Dados Cadastrais

DIRETORIA DE CONTROLE
E MONITORAMENTO SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO
E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.414, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro 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,

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

considerando o item 8B, anexo I, Resolução - RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001;

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

considerando o comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO encaminhado pela empresa LATICÍNIOS FRIOLACK LTDA - ME, em decorrência da presença de *Listeria monocytogenes* em lotes de QUEIJO, RESOLVE:

Art. 1º Proibir a distribuição e comercialização, em todo o território nacional, dos lotes de produtos listados abaixo, marca FRIOLACK, fabricados pela empresa LATICÍNIOS FRIOLACK LTDA - ME, situada à ROD RS 330 - KM 1,5 - Linha Modelo - S/N, Chapada-RS, CNPJ 04.531.177/0001-75.

Produto	Lote	Data de Fabricação - Validade
Queijo Prato Lanche Fatiado e Interfolhado	290	11/11/2017 - 09/02/2018
Queijo Mussarela Fatiado	303	30/10/2017 - 28/01/2018
Queijo Coalho	312	06/11/2017 - 04/02/2018

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento dos estoques existentes no mercado referentes aos lotes supracitados.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.415, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro 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,

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

considerando o inciso d, item 8G, Anexo I, da Resolução-RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001;

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

considerando o Laudo de Análise 101.IP.0/2017, emitido pelo Laboratório Central Noel Nutels - Rio de Janeiro, insatisfatório para contagem de *Estafilococos Coagulase Positiva*, que se tornou definitivo por não solicitação de contraprova no prazo legal, resolve:

Art. 1º Proibir, em todo território nacional, a comercialização e a distribuição do lote 0681M1 (validade 17/01/2018) do produto LEITE CONDENSADO, marca FAZENDEIRA, registro SIF/DIPOA nº 0020/738, fabricado por Baduy e Cia Ltda., CNPJ 21.308.804/0001-22, situada à Rua Vinte e Seis, 849, Centro, Ituiubá-MG.

Art. 2º Determinar que a empresa Baduy e Cia Ltda. promova o recolhimento do estoque existente no mercado do produto citado no Art. 1º desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 1.987, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017

Defere a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Sociedade Beneficente de Cravinhos Santa Casa, com sede em Cravinhos (SP).

O Secretário de Atenção 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 354-SEI/2017-CG-CER/DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.476464/2017-71, que concluiu pelo 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 deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Sociedade Beneficente de Cravinhos Santa Casa, CNPJ nº 47.404.801/0001-86, com sede em Cravinhos (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 21 de dezembro de 2017 à 20 de dezembro de 2020.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 1.990, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017

Defere a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, do ISSAL - Instituto de Saúde São Lucas de Pato Branco, com sede em Pato Branco (PR).

O Secretário de Atenção 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 353-SEI/2017-CG-CER/DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.428829/2017-51, que concluiu pelo 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 deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), do ISSAL - Instituto de Saúde São Lucas de Pato Branco, CNPJ nº 08.092.615/0001-05, com sede em Pato Branco (PR).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 28 de agosto de 2017 à 27 de agosto de 2020.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO