

Art. 2º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para a transferência do montante estabelecido no art. 1º ao Fundo Estadual de Saúde do Rio Grande do Norte, em parcela única, mediante processo autorizativo encaminhado pela Secretaria de Atenção à Saúde.

Art. 3º Os recursos orçamentários, objeto desta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585 - Atenção à Saúde da População em Média e Alta Complexidade - Bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar - Componente Limite Financeiro da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar - Plano Orçamentário 0000.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO BARROS

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 215, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2018**

Dispõe sobre a alteração da vacatio legis da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 207, de 3 de janeiro de 2018, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, incisos III e IV, aliado ao art. 7º, inciso I, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 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 adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 06 de fevereiro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O art. 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), passa a vigor com a seguinte redação: "Art. 29 O prazo para o atendimento do disposto nesta Resolução é de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados da data de sua publicação.

Parágrafo único. O prazo de que trata o caput deste artigo não se aplica ao disposto no art. 13 desta Resolução, relativamente a Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), que passa a vigor em 2 de maio de 2018, conforme a data de entrada em vigor desta norma, prevista em seu art. 30." (NR)

Art. 2º Fica incluído o art. 30 na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, com a seguinte redação:

"Art. 30 Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2018."

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 216, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2018**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 13 de março de 2014

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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, e ao art. 53, V, §§ 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 adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 06 de fevereiro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica suspensa a eficácia do art. 26 e do caput e parágrafo único do art. 60 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 163, de 14 de junho de 2017, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 181, de 11 de outubro de 2017.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

**ARESTO Nº 1.054, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2018**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 002, realizada em 30/01/2018, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 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 em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Hygieline Industria e Comercio Ltda  
CNPJ: 16.754.226/0001-18  
Processo: 25351.313458/2016-71  
Expediente: 0158837/17-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 66/2017 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

Recorrente: Suissa Industrial e Comercial Ltda  
CNPJ: 30.742.548/0001-78  
Processo: 25351.591450/2016-01  
Expediente: 0199793/17-9

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 63/2017 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

Recorrente: Hygieline Industria e Comercio Ltda  
CNPJ: 16.754.226/0001-18  
Processo: 25351.313458/2016-71  
Expediente: 0270738/17-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 64/2017 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

Recorrente: Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A.  
CNPJ: 61.082.426/0002-07  
Processo: 25351.111753/2012-46  
Expediente: 2161104/17-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 67/2017 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

Recorrente: Procosa Produtos de Beleza Ltda  
CNPJ: 33.306.929/0001-00  
Processo: 25351.653784/2008-80  
Expediente: 2006092/16-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 082/2017 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

Recorrente: Procosa Produtos de Beleza Ltda  
CNPJ: 33.306.929/0001-00  
Processo: 25351.653839/2008-51  
Expediente: 2006084/16-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 081/2017 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

Recorrente: Johnson & Johnson Industrial Ltda.  
CNPJ: 59.748.988/0001-14  
Processo: 25351064967/2016-15  
Expediente: 2657200/16-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº62/2017 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

Recorrente: Phisalia Produtos de Beleza Ltda  
CNPJ: 46.278.537/0001-19  
Processo: 25351.399166/2011-13  
Expediente: 2377125/16-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 77/2017 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

**ARESTO Nº 1.055, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2018**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 03, realizada em 06/02/2018, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 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 em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: HL Ind. Com. Distribuição Import e Export Ltda - ME  
CNPJ: 15.226.987/0001-34  
Processo: 25351.1180697/2016-17  
Expediente: 0247244/17-9

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 023/2017 - Corea/GGALI.

Recorrente: Nestle Brasil Ltda  
CNPJ: 60.409.075/0001-52  
Processo: 25351.049829/2015-40  
Expediente: 1912612/17-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 089/2017 - Corea/GGALI.

Recorrente: Melcoprol Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda ME  
CNPJ: 02.421.911/0001-18  
Processo: 25351.539172/2016-05  
Expediente: 2124788/17-9

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 096/2017 - Corea/GGALI.

Recorrente: Melcoprol Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda ME  
CNPJ: 02.421.911/0001-18  
Processo: 25351.538850/2016-08  
Expediente: 2124797/17-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 097/2017 - Corea/GGALI.

Recorrente: Melcoprol Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda ME  
CNPJ: 02.421.911/0001-18  
Processo: 25351539143/2016-04  
Expediente: 2151042/17-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 098/2017 - Corea/GGALI.

Recorrente: Melcoprol Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda ME  
CNPJ: 02.421.911/0001-18  
Processo: 25351.539166/2016-03  
Expediente: 2151047/17-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 099/2017 - Corea/GGALI.

Recorrente: Elebat Alimentos S.A.  
CNPJ: 21.229.645/0014-95  
Processo: 25351.033855/2017-21  
Expediente: 2190558/17-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 103/2017 - Corea/GGALI.

**ARESTO Nº 1.056, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2018**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 003, realizada em 06/02/2018, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 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 em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO DO ARARIPE LTDA.- ME  
CNPJ: 09.051.002/0001-84  
Processo: 25351.412650/2013-78  
Expediente: 2121852/17-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer 001/2018 - Coare/Dimon.

Recorrente: MAURÍCIO CORACINI CIA. LTDA. - ME  
CNPJ: 05.672.955/0002-90  
Processo: 25351.515095/2017-69  
Expediente: 2212171/17-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 003/2018 - Coare/Dimon.

Recorrente: DAMARFE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.  
CNPJ: 74.509.902/0001-94  
Processo: 25000.033493/98-27  
Expediente: 2227830/17-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 007/2018 - Coare/Dimon.