

**Sumário**

Ministério da Infraestrutura	1
Ministério da Saúde	1
..... Esta edição completa do DOU é composta de 9 páginas.....	

Ministério da Infraestrutura**AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES TERRESTRES****DIRETORIA COLEGIADA****DELIBERAÇÃO Nº 113, DE 31 DE MARÇO DE 2021**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT, no uso de suas atribuições, fundamentada no Voto DDB - 39, de 31 de março de 2021, e no que consta do Processo nº 50500.018284/2021-61, delibera:

Art. 1º Notificar a concessionária Transbrasiliana Concessionária de Rodovia S/A a promover a regularização da prestação do serviço objeto do contrato de concessão, restabelecendo de forma imediata a Tarifa Básica de Pedágio Reajustada para a categoria de veículo 1 em R\$ 5,20, nas praças de pedágio P1, em Onda Verde/SP, P2, em José Bonifácio/SP, P3, em Lins/SP, e P4, em Marília/SP, na forma da tabela anexa, aprovada pela Deliberação nº 989, de 12 de novembro de 2019, vigente por força de cautelar constante nos autos da Ação Judicial nº 1065836-19.2020.4.01.3400, e se abstendo de promover novas alterações da tarifa de forma contrária ao previsto no contrato.

Art. 2º Comunicar à concessionária Transbrasiliana Concessionária de Rodovia S/A que a cobrança da tarifa de pedágio em valores diversos daqueles aprovados pela ANTT constitui descumprimento das cláusulas contratuais concernente à concessão, nos termos do art. 38, §1º, II, da Lei 8.987, de 13 de fevereiro de 1995.

Art. 3º Fixar o prazo de até a zero hora do dia 6 de abril de 2021 para que a concessionária corrija a transgressão apontada e se enquadre nos termos contratuais, nos termos do art. 38, §3º, da Lei 8.987, de 1995, sob pena da instauração de processo de caducidade.

Art. 4º Determinar à Coordenação de Exploração de Infraestrutura Rodoviária da Unidade Regional de São Paulo a apuração da prática de infração decorrente do aumento unilateral da tarifa de pedágio pela concessionária, tratado no processo em referência.

Art. 5º Esta Deliberação entrará em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE PORTO MENDES DE SOUZA
Diretor-Geral
Em exercício

**ANEXO
TABELA DE TARIFAS**

Praças P1, P2, P3 e P4

Categoria de Veículo	Tipo de Veículo	Número de Eixos	Rodagem	Multiplicador da Tarifa	Valores a serem Praticados
1	Automóvel, caminhonete e furgão	2	Simplex	1	5,20
2	Caminhão leve, ônibus, caminhão-tractor e furgão	2	Dupla	2	10,40
3	Automóvel e caminhonete com semi-reboque	3	Simplex	1,5	7,80
4	Caminhão, caminhão-tractor, caminhão-tractor com semi-reboque e ônibus	3	Dupla	3	15,60
5	Automóvel e caminhonete com reboque	4	Simplex	2	10,40
6	Caminhão com reboque e caminhão-tractor com semi-reboque	4	Dupla	4	20,80
7	Caminhão com reboque e caminhão-tractor com semi-reboque	5	Dupla	5	26,00
8	Caminhão com reboque e caminhão-tractor com semi-reboque	6	Dupla	6	31,20
9	Motocicletas, motonetas e bicicletas motorizadas	2	Simplex	0,5	2,60

Ministério da Saúde**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****4ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO RE Nº 1.328, DE 31 DE MARÇO DE 2021**

A 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Continental Produtos Biológicos Ltda. CNPJ: 61.058.400/0001-42
Endereço: Rua Santana 305, Centro, Itu - SP CEP: 13300-220
Autorização de Funcionamento: 8.01.323-9 Expediente: 3461798/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Empresa: MSB Medical System do Brasil Ltda EPP CNPJ: 06167295/0001-71
Endereço: Rua Araponga, Quadra 01 Lote 19 Loteamento Varandas Tropicais, Centro, Lauro de Freitas - BA CEP: 42.701-330
Autorização de Funcionamento: 8.04.544-1 Expediente: 0083062/18-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Empresa: Opto Eletrônica S/A CNPJ: 54.253.661/0001-58
Endereço: Rua Joaquim Augusto Ribeiro de Souza, 1071, São Carlos - SP CEP: 13563-330
Autorização de Funcionamento: 1.03.095-7 Expediente: 3446420/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.331, DE 31 DE MARÇO DE 2021

A 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program); considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, alterado pelo art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015; considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018; considerando o § 1º do art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017; considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Argon Medical Devices Inc.
Endereço: 1445 Flat Creek Road, Athens, Texas, 75751, Estados Unidos da América
Solicitante: CM Hospitalar S.A. CNPJ: 12.420.164/0001-57
Autorização de Funcionamento: 8.07.439-9 Expediente: 3120578/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Biomerieux S.A.
Endereço: 376 Chemin de L'Orme, 69280, Marcy L'Etoile, Rhône - França
Solicitante: Biomerieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda.
CNPJ: 33.040.635/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.01.581-2 Expediente: 2860175/20-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: BTL Industries JSC
Endereço: 30 Peshtersko Shouse Blvd, 4002, Plovdiv, Bulgária
Solicitante: BTL Brasil Comércio, Importação e Exportação Ltda CNPJ: 15.789.367/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.09.916-9 Expediente: 3136424/20-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: LivaNova USA, Inc.
Endereço: 14401 West 65th Way, Arvada, Colorado - 80004 - Estados Unidos da América
Solicitante: Livanova Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - EPP. CNPJ: 45.489.614/0001-17
Autorização de Funcionamento: 8.04.833-0 Expediente: 0833572/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Seegene Inc.
Endereço: Taewon Bldg., 91, 3-11 - Ogeum-ro, Songpa-Gu - 05548 - Seoul - Coreia do Sul.
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94.
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente :3086248/20-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Endereço: 500 Glasgow Business Community Drive, Newark, Delaware, 19714, Estados Unidos da América
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 3431089/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Straumann Villeret S.A.
Endereço: Les Champs du Clos 2, Villeret, 2613 - Suíça
Solicitante: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S/A CNPJ: 00.489.050/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.03.444-2 Expediente: 2889425/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Stryker Neurovascular
Endereço: 4870 West 2100, South Salt Lake City, 84120 - Estados Unidos da América
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 3042645/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Zimmer, Inc.
Endereço: 1800 West Center Street - Warsaw - Indiana 46580, Estados Unidos Da América
Solicitante: Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. CNPJ: 02.913.684/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8.00.446-8 Expediente: 3482534/20-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

