



DECISÃO DE 24 DE JANEIRO DE 2012

A Chefe do Núcleo da ANS PERNAMBUCO, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 45, de 09/08/2008, publicada no DO de 11/09/2008, seção 2, fl. 34, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no art. 57, V da Resolução Normativa - RN nº 197/2009, e no parágrafo único do art. 22, no art. 15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

ANS	Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Nº do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (RS)
	25783.004292/2011-81	AMIL SAUDE S.A.	302872.	43.358.647/0001-00	Deix. de gar. as cob. obrigs. prevs no art. 12 da Lei 9656/98 e sua regulamentação p/ os planos privados de assist. a saúde, incluindo a inser. de filhos naturais e adotivos prevs. nos seus incs. III e VII. (Art.12, II da Lei 9.656)	80000 (OITENTA MIL REAIS)

CYNTHIA BELTRÃO DE SOUZA GUERRA CURADO

NÚCLEO NO RIO DE JANEIRO

DECISÃO DE 24 DE JANEIRO DE 2012

A Chefe do Núcleo da ANS Rio de Janeiro, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 47, de 09/08/2008, publicada no DO de 11/09/2008, seção 2, fl. 35, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no art. 57, V da Resolução Normativa - RN nº 197/2009, e no parágrafo único do art. 22, no art. 15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

ANS	Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Nº do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (RS)
	33902.619032/2011-30	GOLDEN CROSS ASSISTENCIA INTERNACIONAL DE SAUDE LTDA	403911.	01.518.211/0001-83	Deixar de garantir cobertura obrigatória. (Art. 12, II c/c da Lei 9.656)	Anulação do AI 41.056 - Arquivamento
	33902.333006/2011-17	BRADESCO SAUDE S/A	005711.	92.693.118/0001-60	Deix. de garantir adaptação do contrato da beneficiária. (Art.35, CAPUT da Lei 9.656)	Advertência
	33902.589213/2011-24	AMIL SAUDE S.A.	302872.	43.358.647/0001-00	Deixar de oferecer plano na modalidade individual. (Art.25 da Lei 9.656)	35.000 (TRINTA E CINCO MIL REAIS)
	33902.126749/2010-51	UNIMED-RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO DO RIO DE JANEIRO	393321.	42.163.881/0001-01	Deixar de garantir cobertura obrigatória (Art.12, V "b" da Lei 9.656)	Anulação do AI 47.214 - Arquivamento
	33902.494580/2011-41	SAMOC S.A. - SOCIEDADE ASSISTENCIAL MEDICA E ODONTO CIRURGICA	343676.	33.721.226/0001-30	Deix. de gar. o custeio de despesas de alimentação d acomodação p/ acompanhante durante o periodo de internação (Art.25 da Lei 9.656 c/c Art. 18, VII, "b" da RN nº 211/2010).	Anulação do AI 41.051 - Arquivamento
	33902.489591/2011-17	AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	Deixar de garantir reembolso integral. (Art.25 da Lei 9.656)	Anulação do AI 41.110 - Arquivamento

JACQUELINE TAVARES DE LIMA

NÚCLEO NO RIO GRANDE DO SUL

DECISÃO DE 24 DE JANEIRO DE 2012

O Chefe do Núcleo da ANS Rio Grande do Sul, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 49, de 09/08/2008, publicada no DO de 11/09/2008, seção 2, fl. 35, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no art. 57, V da Resolução Normativa - RN nº 197/2009, e no parágrafo único do art. 22, no art. 15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

ANS	Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Nº do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (RS)
	25785.004662/2011-61	PORTO ALEGRE CLINICAS S/S LTDA.	346870.	89.890.172/0001-91	Deixar de cumprir as normas relativas à adoção e utilização dos mecanismos de regulação do uso de serviços de saúde. (Art.1º, §1º, I, da Lei 9.656 c/c Art.2º, V da CONSUI 08)	18000 (DEZOITO MIL REAIS)
	25785.006442/2011-71	CENTRO MEDICO SAO LEOPOLDO LTDA	355241.	88.153.739/0001-84	Deixar de cumprir as normas relativas à adoção e utilização dos mecanismos de regulação do uso de serviços de saúde. (Art.1º, §1º, I, da Lei 9.656 c/c Art.2º, V da CONSUI 08)	12000 (DOZE MIL REAIS)

ANDRÉ LUIS PEREIRA DUARTE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 218, DE 25 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidente da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, Portaria nº 1417, de 20 de setembro de 2011, considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, o resultado da inspeção realizada na Empresa no período de 09 a 10/11/2011, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e implantes dos seguintes produtos, fabricados por BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA. - CNPJ 58.526.047/0001-73, localizada da Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Município de Jau (SP), por não atender às exigências regulamentares desta Agência:

Produto	Lote	Data Fabricação
CABECA BIPOLAR INTERFERENCIA 0 39 MM	VF62475	02/07/09
CABECA BIPOLAR (ANEL TRAVA) 44 MM	VF62565	14/07/09
CABECA BIPOLAR (ANEL TRAVA) 42 MM	VF62426	14/07/09
CABECA BIPOLAR (INTERFERENCIA) 51 MM	VF62511	21/07/09
CABECA BIPOLAR (INTERFERENCIA) 51 MM	VF62570	21/07/09
CABECA BIPOLAR (INTERFERENCIA) 53 MM	VF62585	21/07/09
CABECA BIPOLAR (ANEL TRAVA) 52 MM	VF62597	04/08/09
HASTE BIOLOCKING TIBIA 9 X 300 MM	UG55447	26/11/08
HASTE BIOLOCKING FEMORAL 10 X 360 MM	UG55438	14/11/08
HASTE BIOLOCKING TIBIAL 9 X 320 MM	UJ57480	12/12/08
HASTE BIOLOCKING FEMUR 9 X 420 MM	UH56060	12/12/08
HASTE BIOLOCKING FEMORAL 9 X 460 MM	UG55436	12/12/08
HASTE BIOLOCKING TIBIA 9 X 300 MM	UJ56325	16/12/08
HASTE BIOLOCKING FEMUR 9 X 460 MM	UG55437	17/12/08
HASTE BIOLOCKING TIBIA 9 X 300 MM	UJ56319	19/12/08
HASTE BIOLOCKING FEMUR 9 X 360 MM	UJ56328	30/12/08
HASTE BIOLOCKING TIBIA 9 X 360 MM	UJ57304	06/01/09
HASTE BIOLOCKING FEMORAL 9 X 420 MM	UJ57308	07/01/09
HASTE BIOLOCKING TIBIA 9 X 320 MM	UJ57303	08/01/09
HASTE BIOLOCKING FEMORAL 9 X 360 MM	UJ57479	09/01/09
HASTE BIOLOCKING TIBIA 9 X 380 MM	UJ56320	09/01/09
HASTE BIOLOCKING FEMORAL 9 X 400 MM	UJ53118	09/01/09
HASTE BIOLOCKING TIBIA 9 X 280 MM	UJ57370	20/01/09
HASTE BIOLOCKING FEMORAL 9 X 360 MM	UJ57466	02/02/09

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012012012600049

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



HASTE BIOLOCKING TIBIAL 9 X 280 MM	UK58346	03/02/09
HASTE BIOLOCKING TIBIAL 9,0 X 340 MM	UG55450	10/02/09
HASTE BIOLOCKING TIBIA 9 X 340 MM	UJ57371	05/03/09
HASTE BIOLOCKING TIBIA 9 X 340 MM	UJ57481	10/03/09
HASTE BIOLOCKING TIBIAL 09 X 320 MM	VF61550	02/06/09
HASTE BIOLOCKING FEMORAL 9 X 380 MM	VF61525	09/06/09
HASTE BIOLOCKING TIBIA Ø 9 X 360 MM	UJ57482	02/07/09
HASTE BIOLOCKING TIBIAL 9 X 320 MM	VF62607	20/07/09
HASTE BIOLOCKING FEMORAL 9 X 320 MM	VF62135	20/07/09
HASTE BIOLOCKING FEMORAL 09 X 360 MM	VF62101	27/07/09
HASTE BIOLOCKING FEMORAL 9 X 380 MM	VF61770	12/08/09
Haste Biolocking Tibia 09,0 x 340 mm de comprimento	VC60372	17/11/09
SP2 (Fêmur) Ø10 x 420 mm de comprimento	VG62959	24/02/10
SP2 (Fêmur) Ø12 x 400 mm de comprimento	TML10091	12/04/10
SP2 (Fêmur) Ø12 x 380 mm de comprimento	TML10013	12/04/10
SP2 (Fêmur) Ø12 x 380 mm de comprimento	TML10052	12/04/10
SP2 (Fêmur) Ø11 x 360 mm de comprimento	TML10015	12/04/10
SP2 (Fêmur) Ø12 x 400 mm de comprimento	TML10050	12/04/10
SP2 (Fêmur) Ø12 x 380 mm de comprimento	TML10014	12/04/10
SP2 (Fêmur) Ø11 x 340 mm de comprimento	TML10019	13/04/10
SP2 (Fêmur) Ø12 x 440 mm de comprimento	TML10051	14/04/10
SP2 (Tibia) Ø10 x 340 mm de comprimento	TML10026	14/04/10
SP2 (Tibia) Ø11 x 280 mm de comprimento	TML10039	14/04/10
SP2 (Tibia) Ø11 x 280 mm de comprimento	TML10029	14/04/10
SP2 (Tibia) Ø09 x 300 mm de comprimento	TML10016	14/04/10
SP2 (Tibia) Ø09 x 280 mm de comprimento	TML10048	14/04/10
SP2 (Tibia) Ø10 x 280 mm de comprimento	TML10049	15/04/10
SP2 (Tibia) Ø10 x 340 mm de comprimento	TML10046	16/04/10
SP2 (Fêmur) Ø11 x 380 mm de comprimento	TML10032	19/04/10
SP2 (Fêmur) Ø12 x 400 mm de comprimento	TML10088	19/04/10
SP2 (Fêmur) Ø12 x 440 mm de comprimento	TML10090	19/04/10
SP2 (Tibia) Ø11 x 340 mm de comprimento	TML10041	19/04/10
SP2 (Fêmur) Ø10 x 420 mm de comprimento	TML10079	19/04/10
SP2 (Fêmur) Ø12 x 340 mm de comprimento	TML10054	19/04/10
SP2 (Fêmur) Ø11 x 400 mm de comprimento	TML10087	19/04/10
SP2 (Fêmur) Ø11 x 380 mm de comprimento	TML10082	19/04/10
SP2 (Fêmur) Ø11 x 400 mm de comprimento	TML10034	19/04/10
SP2 (Fêmur) Ø10 x 420 mm de comprimento	TML10027	19/04/10
SP2 (Fêmur) Ø11 x 420 mm de comprimento	TML10035	19/04/10
SP2 (Fêmur) Ø12 x 380 mm de comprimento	TML10087	19/04/10
SP2 (Tibia) Ø11 x 360 mm de comprimento	TML10038	19/04/10
SP2 (Fêmur) Ø11 x 420 mm de comprimento	TML10040	19/04/10
SP2 (Fêmur) Ø10 x 460 mm de comprimento	TML10055	19/04/10
SP2 (Tibia) Ø10 x 320 mm de comprimento	TML10043	20/04/10
SP2 (Tibia) Ø10 x 360 mm de comprimento	TML10037	20/04/10
SP2 (Tibia) Ø09 x 360 mm de comprimento	TML10045	20/04/10
SP2 (Tibia) Ø11 x 320 mm de comprimento	TML10044	20/04/10
SP2 (Fêmur) Ø10 x 360 mm de comprimento	TML10076	22/04/10
SP2 (Fêmur) Ø11 x 380 mm de comprimento	TML10031	22/04/10
SP2 (Fêmur) Ø12 x 360 mm de comprimento	TML10086	22/04/10
SP2 (Fêmur) Ø12 x 340 mm de comprimento	TML10053	22/04/10
SP2 (Fêmur) Ø11 x 340 mm de comprimento	TML10028	22/04/10
SP2 (Fêmur) Ø12 x 420 mm de comprimento	TML10057	22/04/10
SP2 (Fêmur) Ø10 x 360 mm de comprimento	TML10056	22/04/10
SP2 (Fêmur) Ø12 x 420 mm de comprimento	TML10089	22/04/10
SP2 (Fêmur) Ø11 x 380 mm de comprimento	TML10092	22/04/10
SP2 (Fêmur) Ø12 x 360 mm de comprimento	TML10054	23/04/10
SP2 (Fêmur) Ø10 x 360 mm de comprimento	TML10077	23/04/10
SP2 (Fêmur) Ø10 x 380 mm de comprimento	TML10021	23/04/10
SP2 (Fêmur) Ø13 x 380 mm de comprimento	TML10021	23/04/10
SP2 (Fêmur) Ø10 x 340 mm de comprimento	TML10097	23/04/10
SP2 (Fêmur) Ø13 x 360 mm de comprimento	TML10020	23/04/10
SP2 (Fêmur) Ø10 x 400 mm de comprimento	TML10078	23/04/10
SP2 (Fêmur) Ø13 x 400 mm de comprimento	TML10022	23/04/10
SP2 (Fêmur) Ø13 x 440 mm de comprimento	TML10024	26/04/10
SP2 (Fêmur) Ø11 x 360 mm de comprimento	TML10081	26/04/10
SP2 (Tibia) Ø09 x 320 mm de comprimento	TML10042	27/04/10
SP2 (Tibia) Ø10 x 300 mm de comprimento	TML10093	27/04/10
SP2 (Tibia) Ø10 x 340 mm de comprimento	TML10067	27/04/10
SP2 (Tibia) Ø11 x 300 mm de comprimento	TML10018	27/04/10
SP2 (Tibia) Ø09 x 340 mm de comprimento	TML10062	27/04/10
SP2 (Fêmur) Ø11 x 320 mm de comprimento	TML10056	27/04/10
SP2 (Tibia) Ø09 x 340 mm de comprimento	TML10040	27/04/10
SP2 (Tibia) Ø10 x 360 mm de comprimento	TML10068	27/04/10
SP2 (Tibia) Ø09 x 340 mm de comprimento	TML10047	27/04/10
SP2 (Fêmur) Ø13 x 420 mm de comprimento	TML10023	27/04/10
SP2 (Tibia) Ø09 x 320 mm de comprimento	TML10061	28/04/10
SP2 (Tibia) Ø09 x 360 mm de comprimento	TML10063	28/04/10
SP2 (Fêmur) Ø11 x 340 mm de comprimento	TML10080	28/04/10
SP2 (Tibia) Ø10 x 320 mm de comprimento	TML10066	28/04/10
SP2 (Fêmur) Ø11 x 420 mm de comprimento	TML10083	29/04/10
SP2 (Tibia) Ø09 x 280 mm de comprimento	TML10059	30/04/10
SP2 (Tibia) Ø11 x 320 mm de comprimento	TML10071	30/04/10
SP2 (Tibia) Ø10 x 300 mm de comprimento	TML10065	30/04/10
SP2 (Tibia) Ø11 x 340 mm de comprimento	TML10072	30/04/10
SP2 (Tibia) Ø09 x 300 mm de comprimento	TML10060	30/04/10
SP2 (Fêmur) Ø10 x 400 mm de comprimento	TML10015	30/04/10
SP2 (Tibia) Ø11 x 280 mm de comprimento	TML10069	30/04/10
SP2 (Tibia) Ø11 x 360 mm de comprimento	TML10073	30/04/10
SP2 (Fêmur) Ø13 x 460 mm de comprimento	TML10025	30/04/10
SP2 (Tibia) Ø11 x 320 mm de comprimento	TML10100	30/04/10
SP2 (Fêmur) Ø12 x 320 mm de comprimento	TML10084	30/04/10
SP2 (Tibia) Ø09 x 280 mm de comprimento	TML10099	04/05/10
SP2 (Fêmur) Ø10 x 320 mm de comprimento	TML10074	04/05/10
SP2 (Fêmur) Ø11 x 320 mm de comprimento	TML10098	10/05/10
SP2 (Fêmur) Ø12 x 380 mm de comprimento	TML10104	10/05/10
SP2 (Fêmur) Ø10 x 380 mm de comprimento	TML10106	11/05/10
SP2 (Tibia) Ø09 x 340 mm de comprimento	TML10107	11/05/10
SP2 (Fêmur) Ø10 x 340 mm de comprimento	TML10075	12/05/10
SP2 (Tibia) Ø10 x 340 mm de comprimento	TML10108	12/05/10
SP2 (Tibia) Ø11 x 300 mm de comprimento	TML10109	12/05/10
Haste Biolocking Fêmur 09,0 x 380 mm de comprimento	WD69197	12/06/10
Haste Biolocking Umero Ø7,5 x 220 mm de comprimento	WE69584	30/08/10
Prótese de Thompson Ø externo 41mm x 50mm altura da cabeça	WD68963	17/05/10
Prótese de Thompson Ø externo 41mm x 50mm altura da cabeça	VF64537	02/10/09
Prótese de Thompson Ø externo 42mm x 51mm altura da cabeça	VF65473	30/11/09
Prótese de Thompson Ø externo 44mm x 53mm altura da cabeça	VK65914	08/12/09
Prótese Moore Ø da cabeça 41mm x 50mm altura	VF64398	08/12/09
Prótese de Thompson Ø externo 41mm x 50mm altura da cabeça	VF64387	28/01/10



Prótese de Thompson Ø externo 41mm x 50mm altura da cabeça	VL66511	28/01/10
Placa Oblíqua F.B. 3,5 direita de 5 furos por 3 furos	WF69335	13/07/10
Placa Oblíqua F.B. 3,5 direita de 5 furos por 4 furos	WF70789	22/07/10
Placa Oblíqua F.B. 3,5 esquerda de 5 furos por 3 furos	WF69334	23/07/10
Placa Oblíqua F.B. 3,5 esquerda de 5 furos por 4 furos	WF73579	11/10/10
BKSIII COMPONENTE TIBIAL P/ REVISÃO MÉDIO	VA59044	10/03/09
BKSIII COMPONENTE TIBIAL P/ REVISÃO PEQUENO	VB60283	20/05/09
BKSIII COMPONENTE TIBIAL 64mm	VB59926	12/03/09
PINO DE SCHANZ 4,8 X 200 MM	VB60135	03/03/09
PINO DE SCHANZ 4,8 X 200 MM	VB60141	05/03/09
PINO DE SCHANZ 4,8 X 200 MM	VB60138	10/03/09
PINO DE SCHANZ 4,8 X 200 MM	VB60139	19/03/09
PINO DE SCHANZ 4,8 X 200 MM	VB60137	19/03/09
PINO DE SCHANZ 4,8 X 200 MM	VB60140	19/03/09
PINO DE SCHANZ 4,8 X 200 MM	VB60136	19/03/09
PINO DE STEINMANN 3,5 X 300 MM	VA59251	29/01/09
HASTE DE ENDER 3,5 X 280 MM	UL58687	03/03/09
HASTE DE ENDER 3,5 X 250 MM	UL58685	03/03/09
HASTE DE ENDER 3,5 X 260 MM	UL58686	03/03/09
HASTE DE ENDER 3,5 X 310 MM	VB60295	03/03/09
HASTE DE ENDER 3,5 X 360 MM	UL58688	04/03/09
HASTE DE ENDER 3,5 X 340 MM	VA59021	06/03/09
HASTE DE ENDER 3,5 X 310 MM	VB60125	03/07/09
Haste de Ender Ø3,5mm x 230mm de comp.	TF45216	23/09/10
Haste de Ender Ø3,5mm x 260mm de comp.	TF45219	26/01/11

Art. 2º Determinar, ainda, que a Empresa promova o recolhimento do remanescente existente no mercado, dos produtos/lotos identificados no art. 1º.
 Art. 3º Ficam revogadas as Resoluções-RF n.ºs 2.334, de 30 de maio de 2011 e 3.216, de 22 de julho de 2011.
 Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 219, DE 25 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no D. O. U. de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1417, de 20 de setembro de 2011,

considerando os artigos 6º e 7º, ambos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal nº 4072/00/2009, constatando que o produto EQUIPO MACROGOTAS PARA INFUSÃO DE MEDICAMENTOS apresenta desvio de qualidade quanto ao ensaio de Aspecto, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do produto EQUIPO MACROGOTAS PARA INFUSÃO DE MEDICAMENTOS, lote 8B13, fabricado pela empresa Angiplast Private Limited, localizada na Índia e importado pela empresa LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 46.568.655/0001-61, com endereço na Avenida Gupê, nº. 10767, Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval, Barueri - SP, por se constatar desvio de qualidade no produto citado.

Art. 2º Determinar o recolhimento do lote 8B13 do produto EQUIPO MACROGOTAS PARA INFUSÃO DE MEDICAMENTOS, importado pela empresa LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 220, DE 25 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no D. O. U. de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1417, de 20 de setembro de 2011,

considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário feito pela Empresa, motivado pela identificação de deficiências na garantia de esterilidade por parte da empresa terceirizada Bcn Venue Laboratories - BVL, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, dos lotes abaixo identificados, referentes ao medicamento VELCADE (bortezomibe) por liofilizado injetável, fabricado por JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA, - CNPJ 51.780.468/0001-87, estabelecido na Rua Gerivatiba, 207, Butantã, São Paulo/SP, em decorrência de deficiências na garantia de esterilidade do produto

Produto	Lote	Validade
Velcade 1mg	AEZTA01	30/4/2012
Velcade 1mg	AEZTA03	30/4/2012
Velcade 1mg	AEZTA04	30/4/2012
Velcade 1mg	AEZTA05	30/4/2012
Velcade 3,5mg	AGZXF01	28/2/2012
Velcade 3,5mg	AGZXF00	30/6/2012
Velcade 3,5mg	AGZSF01	30/6/2012
Velcade 3,5mg	AGZSF00	30/6/2012

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/urn/urn:br:gov.br:2012012600051>, pelo código 00012012012600051

Velcade 3,5mg	AIZV401	31/8/2012
Velcade 3,5mg	BAZS100	30/12/2012
Velcade 3,5mg	BAZS101	30/12/2012
Velcade 3,5mg	BAZS102	30/12/2012
Velcade 3,5mg	BAZS103	30/12/2012
Velcade 3,5mg	IDZS300	30/3/2013

Art. 2º Ficam suspensas a distribuição e o comércio das unidades do produto citado no art. 1º, eventualmente encontradas no mercado.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

GERÊNCIA GERAL DE MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PROPAGANDA, DE PUBLICIDADE, DE PROMOÇÃO E DE INFORMAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO DA GERENTE-GERAL
 Em 24 de janeiro de 2012

A Gerência-Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 50-A, XVIII, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria nº 783, de 13 de julho de 2009, e com fundamento na delegação de competência conferida pela Portaria nº 05, de 05 de outubro de 2010, vem tornar públicas as Decisões Administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

ACHE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.
 25351.392402/2005-93 - AIS:467793/05-5 (1023/05) - GG-PRO/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais), além de Proibição de Propaganda.
 CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

25351.450474/2005-62 - AIS:541314/05-1 (903/05) - GG-PRO/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 35.000,00 (Trinta e cinco mil reais), além de Proibição de Propaganda.
 DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA

25351.374230/2005-76 - AIS:445369/05-7 (1079/05) - GG-PRO/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 56.000,00 (Cinquenta e seis mil reais), além de Proibição de Propaganda.
 EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A

25351.451120/2005-35 - AIS:542165/05-9 (1254/05) - GG-PRO/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 10.000,00 (Dez mil reais), além de Proibição de Propaganda,
 FMS S/A

25351.070767/2005-60 - AIS:084063/05-7 (844/04) - GG-PRO/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 56.000,00 (Cinquenta e seis mil reais), além de Proibição de Propaganda,
 FARMACIA YPIRANGA LTDA

25351.451033/2005-88 - AIS:542050/05-4 (1119/05) - GG-PRO/ANVISA

Penalidade de Advertência
 MILLER INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA

25351.384752/2005-86 - AIS:458242/05-0 (1499/05) - GG-PRO/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 160.000,00 (Cento e sessenta mil reais), além de Proibição de Propaganda,
 SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA

25351.090652/2005-91 - AIS:107567/05-5 (120/04) - GG-PRO/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais), além de Proibição de Propaganda,
 SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA

25351.175293/2005-41 - AIS:207310/05-2 (349/05) - GG-PRO/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais), além de Proibição de Propaganda,
 SUPLAN LABORATORIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA

25351.123742/2005-76 - AIS:146869/05-3 (662/05) - GG-PRO/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 60.000,00 (Sessenta mil reais), além de Proibição de Propaganda.

PATRICIA DOMINGUES MASERA TOKARSKI
 p/Delegação de Competência

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

DESPACHOS DO SECRETÁRIO
 Em 25 de janeiro de 2012.

Ref. Processo nº 25000.176493/2006-82
 Interessado: D. LUCA DROGARIA LTDA ME
 Assunto: Solicitação de descredenciamento do Programa Farmácia Popular - Sistema Co-pagamento

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas pelo artigo 46 da Portaria GM/MS nº 184/2011, à vista da conclusão jurídica após irregularidades apresentadas pelo estabelecimento, DIFERE o descredenciamento da empresa D'Luca Drogaria LTDA, CNPJ nº 07.798.882/0001-21, localizada em Belo Horizonte - MG, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Ref. Processo nº 25000.213300/2008-43
 Interessado: RUFATO E JORA LTDA ME
 Assunto: Solicitação de descredenciamento do Programa Farmácia Popular - Sistema Co-pagamento

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas pelo artigo 46 da Portaria GM/MS nº 184/2011, à vista da conclusão jurídica após irregularidades apresentadas pelo estabelecimento, DIFERE o descredenciamento da empresa RUFATO E JORA LTDA ME, CNPJ nº 53.384.996/0001-42, localizada na Rua Coronel José Aleixo da Silva Passos, nº 46, Centro, Brodowski - SP, CEP. 14.340-000, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Ref. Processo nº 25000.026003/2009-41
 Interessado: ORGANIZAÇÃO FARMACÉUTICA IRMÃ DULCE LTDA
 Assunto: Solicitação de descredenciamento do Programa Farmácia Popular - Sistema Co-pagamento

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil