



25773.017641/2013-14	HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA LTDA	368253.	63.554.067/0001-98	Obrigação de natureza contratual. Infração ao art 25 da 9.656. Conduta infrativa tipificada no art 78 c/c art 10, V, ambos da RN 124/06. Infração configurada.	60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)
25789.041503/2014-50	ASSOC DE BENEFICÊNCIA E FILANTROPIA SAO CRISTOVAO	314218.	60.975.174/0001-00	Obrigação de natureza contratual. Infração ao art 25 da 9.656/98. Conduta infrativa tipificada no art 78 da RN 124/06. Infração configurada.	48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)
25789.026854/2013-50	CAIXA ECONÔMICA FEDERAL	312924.	00.360.305/0001-04	Obrigação de natureza contratual. Infração ao art 25 da 9.656/98. Conduta infrativa tipificada no art 78 da RN 124/06. Infração configurada.	60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)
25789.002995/2015-49	SUL AMERICA COMPANHIA DE SEGURO SAUDE	006246.	01.685.053/0001-56	Obrigação de natureza contratual. Infração ao art 25 da 9.656. Conduta infrativa tipificada no art 78 c/c art 10, V, ambos da RN 124/06. Infração configurada.	60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)
25789.005177/2015-06	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFICIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Obrigação de natureza contratual. Infração ao art 25 da 9.656. Conduta infrativa tipificada no art 78 c/c art 10, V, ambos da RN 124/06. Infração configurada.	60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)
25773.020114/2012-06	SUL AMERICA COMPANHIA DE SEGURO SAUDE	006246.	01.685.053/0001-56	Obrigação de natureza contratual. Infração ao art 25 da 9.656. Conduta infrativa tipificada no art 78 c/c art 10, V, ambos da RN 124/06. Infração configurada.	66.000,00 (SESSENTA E SEIS MIL REAIS)
25779.001614/2011-08	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFICIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Informações Devidas a Consumidores. Infração ao art 25 da 9.656/98. Conduta infrativa tipificada no art 74 da RN 124/06. Infração configurada.	25.000,00 (VINTE E CINCO MIL REAIS)

FLAVIA CRISTINA CORDEIRO BIESBROECK

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.548, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013 da Presidenta da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013 e a Portaria GM/MS nº 487, de 24 de abril de 2015, e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso IX do art. 47 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, 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 a comprovação da fabricação/comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa ÁGUA SANITÁRIA IGCLEAN 5 LITROS, pela empresa Ducasa Soluções em Produtos de Limpeza Ltda - ME, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto ÁGUA SANITÁRIA IGCLEAN 5 LITROS, bem como de todos os demais produtos saneantes fabricados pela empresa Ducasa Soluções em Produtos de Limpeza Ltda - ME (CNPJ: 16961669/0001-80), localizada na Rua João Xavier Vieira, 74, Araquari/SC.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º.

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

IVO BUCARESKY

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.549, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013 da Presidenta da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013 e a Portaria GM/MS nº 487, de 24 de abril de 2015, e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso IX do art. 47 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, 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, a existência de propaganda irregular do medicamento denominado NATU DIET, veiculada no endereço eletrônico: www.natu.diet/ e www.comprenatudiet.com.br, com as seguintes alegações terapêuticas: reduz apetite, acelera o metabolismo, elimina gordura localizada e diurético;

Considerando, a inexistência de registro do produto como medicamento de acordo com a RDC 26/2014 e ausência de identificação do fabricante no rótulo do produto, bem como no endereço eletrônico acima descrito, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do medicamento denominado NATU DIET, de fabricação desconhecida, com a seguinte composição, descrita no rótulo do produto: sene, gelatina, casca de sagra, espirulina, cavalinha, espinaheira santa, fucus e carquejo doce.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

IVO BUCARESKY

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.550, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013 da Presidenta da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013 e a Portaria GM/MS nº 487, de 24 de abril de 2015, e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso IX do art. 47 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, 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 a comprovação da comercialização irregular do produto CLORO ATIVO - SOLARQUIM, sem registro, pela empresa Solarquim Produtos de Limpeza Ltda -EPP, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto CLORO ATIVO - SOLARQUIM, composição: hipoclorito de sódio, com teor de cloro ativo entre 8 a 12%, volume 1,8 litros, fabricado pela empresa Solarquim Produtos de Limpeza LTDA-EPP: (CNPJ: 01.056.644/0001-64).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

IVO BUCARESKY

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.551, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013 da Presidenta da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013 e a Portaria GM/MS nº 487, de 24 de abril de 2015, e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso IX do art. 47 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, 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 disposto o Auto de Apresentação e Apreensão nº 283/2015 da Polícia Civil do Distrito Federal, que comprovou a comercialização do produto ANAVAR, identificado como distribuído pela empresa DNA Labs, sem registro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto ANAVAR (Oxondrolona) 20MG CÁPSULAS, identificado como distribuído pela empresa DNA Labs.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

IVO BUCARESKY

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.552, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013 da Presidenta da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013 e a Portaria GM/MS nº 487, de 24 de abril de 2015, e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso IX do art. 47 e no inciso I, § 1º

do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 7º, 12, 50, 59 e 67, I, 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 a comprovação da comercialização irregular do produto POMADA ANALGÉSICA DORESMIL, sem identificação de fabricante, sem registro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto POMADA ANALGÉSICA DORESMIL.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

IVO BUCARESKY

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.553, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013 da Presidenta da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013 e a Portaria GM/MS nº 487, de 24 de abril de 2015, e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso IX do art. 47 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 62, caput e II, 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 o Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda., detentor do registro do produto HORMOTROP® 12 UI, pó lífilo injetável, desconhece a existência do lote nº CC40492, com prazo de validade de 04/2017 e do Diluente Bacteriostático que o acompanha lote nº 09116587, tratando-se, portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do medicamento HORMOTROP 12 UI, pó lífilo injetável, lote CC40492, com validade de 04/2017 e de seu respectivo Diluente Bacteriostático, lote 091196587, por se tratar de falsificação.

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

IVO BUCARESKY

DIRETORIA COLEGIADA

ARESTO Nº 345, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os autos relacionados abaixo, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII, art. 58, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 29 da ANVISA, de 21 de julho de 2015, publicado na seção 1, do DOU n. 139, de 23 de julho 2015, vem tornar públicas as decisões administrativas recursais decidindo:

AUTUADO: AEROSUR-COMPANHIA BOLIVIANA DE TRANSPORTE AEREO PRIVADO S.A

25759.212222/2006-35 - AIS:283844/06-3 - GGP/AF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais). ROP 006/2015 de 19/03/2015.