



DECISÃO DE 6 DE OUTUBRO DE 2014

A Chefe do Núcleo da ANS São Paulo/SP, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 140, de 30/10/2012, publicada no DOU de 08/11/2012, seção 1, fl 42, 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.

DANIELE FERREIRA PAMPLONA

ANEXO

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Número do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
25789.040311/2013-45	SUL AMERICA COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE	006246.	01.685.053/0001-56	Art. 12, II, "e", Lei 9656/1998.	Auto de Infração 41.270 anulado por improcedência. Arquivamento

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RETIFICAÇÕES

No Diário Oficial da União - DOU nº 199 de 15 de outubro de 2014, Seção 1, pág. 29  
Onde se lê: RESOLUÇÃO - 4.015, DE 14 DE SETEMBRO DE 2014  
Leia-se: RESOLUÇÃO - 4.015, DE 14 DE OUTUBRO DE 2014

Na Resolução RE nº 4.410, de 11 de outubro de 2012, publicada no Diário Oficial da União no. 199, de 15 de outubro de 2012, Seção 1, pág. 49 e Suplemento pág. 55, referente ao processo 25351.017389/2012-49,  
Onde se lê:  
BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
1.22247-1  
CLORIDRATO DE FLUOXETINA  
ANTIDEPRESSIVOS  
Referência - PROZAC 25351.017389/2012-49 10/2017  
COMERCIAL 1.4896.0001.001-8 24 Meses  
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.4896.0001.002-6 24 Meses  
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X

14  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.4896.0001.003-4 24 Meses  
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X

28  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.4896.0001.004-2 24 Meses  
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70  
(EMB  
HOSP)  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

Leia-se:  
BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME  
1.04896-0  
CLORIDRATO DE FLUOXETINA  
ANTIDEPRESSIVOS  
Referência - PROZAC 25351.017389/2012-49 10/2017  
COMERCIAL 1.4896.0001.001-8 24 Meses  
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.4896.0001.002-6 24 Meses  
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X

14  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.4896.0001.003-4 24 Meses  
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X

28  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.4896.0001.004-2 24 Meses  
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70  
(EMB HOSP)  
Não informado  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

SUPERINTENDÊNCIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE ANVISA nº 2.357, de 02 de julho de 2014, publicada no DOU nº 127 de 07 de julho de 2014, Seção 1, pág. 25 e em Suplemento a presente edição, pág. 214.  
Onde se lê:  
FILIAL  
EMPRESA: TOMASSI IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO  
LTDA  
AUTORIZ/MS: 9.00697-3  
CNPJ: 00.625.692/0001-63

PROCESSO: 25748.040669/2006-25  
RUA GENERAL OSORIO Nº 83 SALAS 111/112  
BAIRRO: CENTRO  
MUNICÍPIO: VITÓRIA  
UF: ES  
CEP: 29028-900  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação de ali-  
mentos, por conta e ordem de terceiro ou por encomenda.

Leia-se:  
FILIAL  
EMPRESA: TOMMASI IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO  
LTDA

AUTORIZ/MS: 9.00697-3  
CNPJ: 00.625.692/0001-63  
PROCESSO: 25748.040669/2006-25  
RUA GENERAL OSORIO Nº 83 SALAS 111/112  
BAIRRO: CENTRO  
MUNICÍPIO: VITÓRIA  
UF: ES  
CEP: 29028-900  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação de ali-  
mentos, por conta e ordem de terceiro ou por encomenda.

SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.021, DE 15 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramen-  
to da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atri-  
buições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014,  
publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993,  
de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de  
2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da  
Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de  
maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas  
alterações,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;  
considerando o comunicado de recolhimento voluntário en-  
caminhado pela empresa Actavis Farmacêutica Ltda., em razão de a  
empresa ter recebido reclamação de consumidor que encontrou a bula  
referente ao medicamento Dicloridrato de Pramipexol dentro da em-  
balagem secundária do lote 04814 do medicamento BROMIDRATO  
DE CITALOPRAM 20 MG;

considerando que, após avaliação de unidades devolvidas por  
solicitação da empresa, confirmou-se a mistura dessas bulas, resolve:  
Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em  
todo o território nacional, a suspensão, da distribuição, comercia-  
lização e uso do lote 04814 (val.: 11/2015) do medicamento BRO-  
MIDRATO DE CITALOPRAM 20 MG, comprimido revestido, fab-  
ricado por Actavis Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 33.150.764/0001-  
12).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento  
do estoque existente no mercado relativo ao produto descrito no art.  
1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-  
blicação.

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.022, DE 15 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramen-  
to da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atri-  
buições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014,  
publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993,  
de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de  
2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da  
Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de  
maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas  
alterações,

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

considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova nº  
7552.CP/2012, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que  
confirmou resultados insatisfatórios no ensaio de aspecto e pH, res-  
pectivamente, para os produtos GLOSS REDUTOR DE VOLUME  
EXXA MARROQUINA e SHAMPOO PURIFICANTE EXXA  
MARROQUINA, constituintes do KIT EXXA MARROQUINA- DE-  
FRISAGEM GRADATIVA ARGAN OIL;

considerando que o pH encontrado no GLOSS REDUTOR  
DE VOLUME EXXA MARROQUINA foge ao padrão de segurança  
para produtos capilares, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em  
todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercia-  
lização e uso do produto KIT EXXA MARROQUINA- DEFRISA-  
GEM GRADATIVA ARGAN OIL, bem como do lote 080761 (val.:  
05/2015) do produto SHAMPOO PURIFICANTE e do lote 80790  
(val.: 06/2015) do produto GLOSS REDUTOR DE VOLUME, ven-  
didos isoladamente ou em demais associações, fabricados por De-  
vintex Cosméticos Ltda. (CNPJ: 01.773.518/0001-20).

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 pu-  
blicação

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.023, DE 15 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramen-  
to da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atri-  
buições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014,  
publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993,  
de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de  
2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da  
Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de  
maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas  
alterações,

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de  
23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de  
janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização e divulga-  
ção irregulares do produto sem registro na Anvisa SYLOCIMOL, por  
meio dos endereços eletrônicos <http://timol.com.br/>, <http://sylocimol.net.br/> e <http://www.sylocimolsaude.com.br/>, nos quais estão sen-  
do atribuídas diversas indicações terapêuticas, tais como "recuperação  
de diabetes e pressão alta, câncer, Mal de Parkinson" e que a empresa  
Timol Indústria e Comércio de Produtos Magnéticos Eireli - EPP 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 SYLOCIMOL, fabri-  
cado pela empresa Timol Indústria e Comércio de Produtos Mag-  
néticos Eireli - EPP (CNPJ: 06.094.831/0001-56).

Art. 2º Determinar que a empresa fabricante promova o  
recolhimento do estoque existente no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-  
blicação.

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.024, DE 15 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramen-  
to da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atri-  
buições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014,  
publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993,  
de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de  
2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da  
Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de  
maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas  
alterações,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;  
considerando o comunicado de recolhimento voluntário en-  
caminhado pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., em  
razão de terem sido liberadas ao mercado algumas unidades dos lotes  
descritos na tabela do art. 1º da vacina MENINGITEC® com par-  
tículas visíveis laranja-marrom avermelhadas móveis e imóveis, re-  
solve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a  
suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercia-  
lização e uso dos lotes a seguir relacionados da vacina MENIGI-  
TEC® (vacina meningocócica C conjugada) 10 mcg, suspensão in-  
jetável, cartucho com uma seringa preenchida de vidro incolor de 0,5  
ml, comercializada pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.  
(CNPJ: 61072393/0001-33).