



33902.329765/2013-47	IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE MOCOCA	308005.	52.505.153/0001-94	Demonstrações contábeis e parecer de auditoria independente. Art. 20 e 22 da lei 9.656/98 c/c IN DIOPE 09/07 c/c IN DIOPE 24/08 c/c IN DIOPE 46/11. Conduta tipificada no art. 35 da RN 124/06. Infração configurada.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)
33902.329907/2013-76	DENTAL-PAR - ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA EMPRESARIAL LTDA.	322890.	02.156.150/0001-14	Demonstr contábeis e parecer de auditoria independente. Art. 20 e 22 da lei 9.656/98 c/c IN DIOPE 09/07 c/c IN DIOPE 36/09 c/c IN DIOPE 40/10 c/c IN DIOPE 46/11. Conduta tipificada no art. 35 da RN 124/06. Infração configurada.	10.000,00 (DEZ MIL REAIS)
33902.329756/2013-56	PLASAC PLANO DE SAÚDE LTDA	306444.	02.716.508/0001-16	Demonstrações contábeis e parecer de auditoria independente. Art. 20 e 22 da lei 9.656/98 c/c IN DIOPE 09/07. Conduta tipificada no art. 35 da RN 124/06. Procedência parcial da representação Infração configurada.	10.000,00 (DEZ MIL REAIS)

MARCUS TEIXEIRA BRAZ

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.411, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Em atendimento ao Mandado de Segurança, Processo nº 67058-49.2014.4.01.3400, que determina a análise e decisão da petição de registro 25351.307995/2012-60

Art. 2º As informações apresentadas na petição de registro 25351.307995/2012-60 estão em desacordo com as normativas sanitárias vigentes, portanto publica-se o INDEFERIMENTO do registro, conforme anexo I

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
NATCOFARMA DO BRASIL LTDA. - EPP 1.08261-1
LETROZOL
ANTINEOPLASICO
Referência - FEMARA 25351.307995/2012-60
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL PVC PE PVDC X 30
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL PVC PE PVDC X 200
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL PVC PE PVDC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
2,5 MG COM REV FR OPC X 30
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
2,5 MG COM REV FR OPC X 200
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
2,5 MG COM REV FR OPC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
2,5 MG COM REV FR OPC X 1000 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

DIRETORIA COLEGIADA

ARESTO Nº 328, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2014

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 art. 20 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas recursais decidindo:

AUTUADO: AEROLINEAS ARGENTINAS S/A.
PROCESSO: 25751.469736/2007-11 - AIS: 599149/07-8 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: AMERICAN AIRLINES INC.
PROCESSO: 25759.198954/2008-77 - AIS: 251964/08-0 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.
PROCESSO: 25759.475803/2008-48 - AIS: 624414/08-9 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (Quatro mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: BAYER S.A.
PROCESSO: 25759.402039/2006-20 - AIS: 538475/06-3 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: COMPANHIA PORTUÁRIA VILA VELHA.
PROCESSO: 25748.316895/2008-54 - AIS: 402055/08-3 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 9.000,00 (Nove mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
PROCESSO: 25759.026986/2008-71 - AIS: 034151/08-7 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: DLW INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA.
PROCESSO: 25351.450785/2005-21 - AIS: 541731/05-7 - GGPRO/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 30.000,00 (Trinta mil reais), e a proibição da propaganda irregular. Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: GALGRIN GROUP LTDA.
PROCESSO: 25351.082062/2009-18 - AIS: 102569/09-4 - GGPRO/ANVISA.

Prover parcialmente o recurso interposto minorando a penalidade de multa anteriormente aplicada para o valor de R\$ 20.000,00 (Vinte mil reais), mantendo a proibição da propaganda irregular. Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.
PROCESSO: 25351.454659/2008-99 - AIS: 598344/08-4 - GGPRO/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 49.000,00 (Quarenta e nove mil reais), e a proibição da propaganda irregular. Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: PEDREIRAS TRANSPORTES DO MARANHÃO LYDA.
PROCESSO: 25745.133515/2008-78 - AIS: 170199/08-1 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (Vinte e quatro mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: TRANSPORTES AEREOS PORTUGUESES AS.

PROCESSO: 25759.360795/2006-74 - AIS: 482485/06-7 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.416, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando os Laudos de Análise Fiscal iniciais nº 3-23/2014 e 3-24/2014, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN-DF, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de rotulagem primária, pH e teor de álcool etílico para os lotes 0053 e 0070 do produto Álcool Gel, marca Itajá, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar dos lotes 0053 e 0070 do produto Álcool Gel, marca Itajá, produzido pela empresa Jalles Machado S/A (CNPJ: 02635522/0001-95).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.417, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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 artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando as atas de perícia de contraprova nº 002/2014 e 003/2014 e o Laudo de Análise Condenatório nº 3-12/2014 emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN/DF cujo teor relata a confirmação dos resultados insatisfatórios nos ensaios de teor de álcool etílico e rotulagem dos produtos Gelálcool Start Cristal e Gelálcool Start Eucalipto, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 369701 e 369703 do produto Gelálcool Start Cristal e lote 366336 do produto Gelálcool Start Eucalipto fabricados por Lima & Pergher Indústria, Comércio e representações Ltda. (CNPJ: 22.685.341/0001-95).

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento dos lotes dos produtos mencionados no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO