



25789.090729/2013-01	LAM OPERADORA DE PLANOS DE SAÚDE S/C LTDA.	360961.	03.227.640/0001-27	Art. 12, inc. I, alínea b da Lei 9.656/98, por negar p/ RNAA, cobertura p/ ultrassonografia de cotovelo.	32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS)
25789.049868/2013-41	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Art. 25 da Lei 9.656/98, por negar p/ M. A. d N. correção da mensalidade contratada, cláusula 14, ao exigir valores superiores aos devidos.	60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)
25789.089221/2012-71	SANTO ANDRÉ PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA.	400190.	02.282.844/0001-06	Art. 12, I, b, da Lei 9.656/98, por negar p/ G.P.M. cobertura p/ "HIV - Carga viral por PCR".	48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)
25789.083901/2012-81	UNIMED PAULISTANA SOCIEDADE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	301337.	43.202.472/0001-30	Art. 12, inc. II, alínea a da Lei 9.656/98, por negar p/ M.A.C.S., cobertura p/ rizotomia percutânea - qualquer método.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.004375/2014-63	BRADESCO SAÚDE S/A	005711.	92.693.118/0001-60	Art. 12, inc. II, alínea a da Lei 9.656/98, por negar cobertura p/ osteoplastia p/ prognatismo, micrognatismo ou laterognatismo e osteotomias dos maxilares ou malares, p/L.C.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.084811/2012-16	UNIMED DO ESTADO DE SP - FEDERAÇÃO ESTADUAL DAS COOP. MÉDICAS	319996.	43.643.139/0001-66	Art. 12, inc. I, alínea b da Lei 9.656/98, por negar p/ E.A.S., cobertura p/ sessão de fisioterapia, solicitado em março/2012.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)

DANIELE FERREIRA PAMPLONA

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

#### ARESTO Nº 354, DE 10 DE DEZEMBRO 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: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA  
25759.079785/2009-15 - AIS:099757/09-9 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a decisão penalidade de multa de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: ECOLAB QUÍMICA  
25752.000043/2002-93 - AIS:018684/05-8 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a decisão penalidade de multa de R\$ 2.000,00 (Dois mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: GOL TRANSPORTE AERÉOS S.A  
25759.148075/2007-13 - AIS:187910/07-3 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a decisão penalidade de multa de R\$ 30.000,00 (Trinta mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A  
25759.109138/2007-16 - AIS:139204/07-2 - GGPAF/ANVISA

25759.016607/2005-92 - AIS:020499/05-4 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a decisão penalidade de multa de R\$ 6.000,00 (Seis mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: LWART LUBRIFICANTES LTDA  
25765.388381/2010-31 - AIS:506941/10-6 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a decisão penalidade de multa de R\$ 18.000,00 (Dezoito mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
25751.623500/2007-37 - AIS:776763/07-3 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a decisão penalidade de multa de R\$ 6.000,00 (Seis mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A  
25756.329438/2005-88 - AIS:389827/05-0 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a decisão penalidade de multa de R\$ 6.000,00 (Seis mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: PROLUMINAS LUBRIFICANTES LTDA.  
25759.403989/2009-21 - AIS:522194/09-3 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a decisão penalidade de multa de R\$ 6.000,00 (Seis mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: SIEMENS LTDA.  
25759.475370/2007-40 - AIS:605822/07-1 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a decisão penalidade de multa de R\$ 12.000,00 (Seis mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade

AUTUADO: TRANSPALLET - TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA

25759.288496/2007-86 - AIS:371439/07-0 - GGPAF/ANVISA

SA Conhecer o recurso, revisar o enquadramento do porte da recorrente e manter a penalidade aplicada de R\$ 6.000,00 (seis mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: TRANSPALLET - TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA  
25759.202449/2007-53 - AIS:257843/07-3 - GGPAF/ANVISA

SA 25759.411417/2006-66 - AIS:550757/06-0 - GGPAF/ANVISA

SA 25759.292331/2007-17 - AIS:376518/07-1 - GGPAF/ANVISA

SA 25759.411434/2006-01 - AIS:550780/06-4 - GGPAF/ANVISA

SA 25759.292302/2007-47 - AIS:376482/07-6 - GGPAF/ANVISA

SA 25759.383164/2007-12 - AIS:494299/07-0 - GGPAF/ANVISA

SA Conhecer e dar provimento parcial ao recurso, mantendo a decisão de penalidade de multa de R\$ 6.000,00 (Seis mil reais). Reunião de 18 de agosto de 2014, por unanimidade.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA  
Diretor-Presidente  
Substituto

#### DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE Em 10 de dezembro de 2014

Nº 83 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, considerando o disposto no art. 29 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 09 de dezembro de 2014, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

#### ANEXO

Processo nº: 25351.070113/2012-81  
Agenda Regulatória 2014: Não é tema da Agenda  
Assunto: Proposta de Iniciativa para nova Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que disponha sobre o banimento do ingrediente ativo Forato em decorrência do processo de reavaliação toxicológica.  
Área responsável: GGTOX  
Regime de Tramitação: Especial  
Diretor Relator: Diretor de Regulação Sanitária

Nº 84 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, considerando o disposto no art. 29 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 09 de dezembro de 2014, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA  
Substituto

#### ANEXO

Processo nº: 25351.070112/2012-52  
Agenda Regulatória 2014: Não é tema da Agenda  
Assunto: Proposta de Iniciativa para nova Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que disponha sobre o banimento do ingrediente ativo Parationa Metílica em decorrência do processo de reavaliação toxicológica.

Área responsável: GGTOX  
Regime de Tramitação: Especial  
Diretor Relator: Diretor de Gestão Institucional

#### SUPERINTENDÊNCIA DE CORRELATOS E ALIMENTOS

#### RETIFICAÇÃO

Na RE nº 3.639, de 18 de setembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União - Suplemento nº 182, de 22 de setembro de 2014, Seção 1, página 42 e em Suplemento, página 86, especificamente sobre o vencimento do produto RAID ELÉTRICO LÍQUIDO ANTI MOSQUITOS (Processo nº 25351.710251/2012-34), da empresa CERAS JOHNSON LTDA,

onde se lê:  
NOME DA EMPRESA: CERAS JOHNSON LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.00063-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: RAID ELÉTRICO LÍQUIDO ANTI MOSQUITOS  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.710251/2012-34  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0063.0566.002-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 09/2019  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE  
REFIL + APARELHO + REFIL  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3208011 REPELENTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 Retificação de Publicação de Registro

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1015609/12-7  
leia-se:  
NOME DA EMPRESA: CERAS JOHNSON LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.00063-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: RAID ELÉTRICO LÍQUIDO ANTI MOSQUITOS  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.710251/2012-34  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0063.0566.002-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 02/2019  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE  
REFIL + APARELHO + REFIL  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3208011 REPELENTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1015609/12-7

#### SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

#### PORTARIA CONJUNTA Nº 1.416, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2014

Altera o art. 1º da Portaria Conjunta nº 4/SAS/SE, de 9 de novembro de 2011.

O Secretário de Atenção à Saúde e a Secretária-Executiva, no uso das atribuições que lhes conferem os arts. 54 e 55 do Anexo I do Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013, o art. 1º, §§ 1º e 2º, da Portaria nº 2.572/GM/MS, de 12 de novembro de 2012, e os incisos I e II do art. 1º da Portaria nº 615/SE/MS, de 18 de novembro de 2008, e

Considerando os arts. 6º, 11 e 12 do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, que dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências;