



## NÚCLEO DA ANS PARÁ

## DECISÃO DE 8 DE JUNHO DE 2015

O - Uender Soares Xavier - Chefe do Núcleo Pará - NUCLEO DA ANS PARA, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº RN 331 pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no inciso V do artigo II-A da RN 219/2010, 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.

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\$)
25780.000511/2014-26	PETROLEO BRASILEIRO S.A.-PETROBRAS	366871.	33.000.167/0001-01	Descumprir o contrato da benef. RLP.Infr. art. 25 da Lei 9656/98.	60000 (SESSENTA MIL REAIS)

UENDER SOARES XAVIER

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.717, DE 12 DE JUNHO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere 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 MS/GM nº 487, de 24 de abril de 2015, 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 Cancelar a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) do laboratório abaixo especificado:

Código da REBLAS	Nome do Laboratório	Endereço	Cidade/UF	CNPJ	Processo de habilitação na REBLAS nº
REBLAS029	LAAPA - Laboratório de Análises Ambientais e Produtos Alimentícios Ltda.	Rua Coronel Silvestre Bastos n. 20	Recife/PE	07.265.388/0001-00	25351.359344/2012-49

Art. 2º As informações referentes aos ensaios e/ou estudos analíticos cancelados estarão especificados no sítio eletrônico da ANVISA (www.anvisa.gov.br).

Art. 3º A partir da publicação desta Resolução, é vedado ao laboratório acima a exibição do logotipo da REBLAS em relatórios de ensaios ou estudos emitidos por ele, por meio impresso ou eletrônico, estando o autor sujeito a penalidades legais.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

## DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.700, DE 12 DE JUNHO DE 2015(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Cosméticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.701, DE 12 DE JUNHO DE 2015(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.702, DE 12 DE JUNHO DE 2015(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.703, DE 12 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 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,

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

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Belfar Ltda., em razão da caixa do RENOPRIL 20 mg conter blister do RENOPRIL 10 mg para o lote 034132 do medicamento RENOPRIL 20 mg, comprimido simples, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 034132 (Val.: 03/2016) do medicamento RENOPRIL 20 mg, maleato de enalapril, comprimidos simples, fabricado por Belfar Ltda. (CNPJ: 18324343/0001-77).

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 publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.704, DE 12 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 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,

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

considerando os arts. 12, 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 do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa OXIMILK 5, sanitizante ácido peracético 5%, pela empresa Launer Química Indústria e Comércio Ltda. e a distribuição, comercialização, divulgação irregular do produto pela empresa Milkparts 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 saneante OXIMILK 5, sanitizante ácido peracético 5%, fabricado pela empresa Launer Química Indústria e Comércio Ltda (CNPJ: 97497887/0001-07) e distribuído pela empresa Milkparts (CNPJ: 02595960/0001-77), localizada em Rua Carlos Frederico Guilherme Ahlert, 173 - Teutônia/RS.

Art. 2º Determinar que a Milkparts 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.705, DE 12 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 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,

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

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 3-33/2014 e a Ata de Perícia de Contraponto nº 005/2015, emitidos pela Diretoria do Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de teor de álcool etílico e rotulagem primária para o lote 87 do saneante ÁLCOOL GEL, ZUPP, 450g, resolve: