

DESPACHO Nº 1513, de 21 de março de 2018.
PROCESSO 33903.025870/2015-61

A operadora ASSOCIAÇÃO DOS SERVIDORES PÚBLICOS DO DISTRITO FEDERAL, CNPJ nº 07.858.564/0001-09, com endereço desconhecido e não sabido pela ANS, da lavratura do Auto de Infração nº 26084 na data de 08/06/2017, pela constatação da conduta: Prevista no artigo 18 da RN 124/2006: devido a autuada exercer atividade de administradora de benefícios de assistência à saúde sem autorização da ANS, em 12/11/2013, conforme processo em epígrafe, infringindo o seguinte dispositivo legal: Artigo 9, inciso II, da Lei nº 9.656/98 c/c artigos 2 e 10 da RN 196/09. A autuada poderá apresentar defesa administrativa ao auto de infração lavrado ou, em substituição à apresentação de defesa, requerer concessão de pagamento antecipado à vista com desconto de 40% (quarenta por cento); ou ainda, na própria defesa, requerer o reconhecimento de Reparação Posterior, a fim de fazer jus ao desconto de 80% (oitenta por cento) sobre o valor da multa, nos termos dos artigos 31, 33 e 34 da RN nº 388/15, no prazo de 10 (dez) dias, a ser protocolizada na Gerência de Processos Sancionadores, Julgamento e Intervenção - GEPJI, situada na Avenida Augusto Severo, 84, 11º andar, Glória, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20021-040.

DESPACHO Nº 1514, de 21 de março de 2018.
PROCESSO 33902.538999/2016-26

Ao Sr. GMMJ, CPF nº 003.270.618-98, com endereço desconhecido e não sabido pela ANS, da anulação do Auto de Infração nº 16887/2016, nos termos do Despacho 8038/2017/GEPJI e lavratura de novo Auto de Infração nº 30400, na data de 05/10/2017, pela constatação da conduta: Prevista no artigo 25 da RN 124/2006: devido a prática de alienar parcialmente a carteira de beneficiários da operadora MAIMELL SAÚDE EMPRESARIAL S/C LTDA, na condição de seu administrador, para a operadora ASSISTÊNCIA MÉDICA SÃO MIGUEL LTDA, infringindo o Art. 4º, inciso XXXV, da Lei nº 9.961/00 c/c artigos 3º e 5º da RN 112/2005, podendo o autuado alegar o que entender, a bem de seus direitos, no prazo de 10 (dez) dias via correspondência a ser protocolizada na Gerência de Processos Sancionadores, Julgamento e Intervenção - GEPJI, situada na Avenida Augusto Severo, 84, 11º andar, Glória, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20021-040, conforme Artigo 31 da RN nº 388/15.

ALEXANDRA CERQUEIRA CAMPOS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 55, DE 26 DE MARÇO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme fluxo aprovado em reunião realizada em 11 de abril de 2017 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Processo nº 25351.905889/2018-00
Agenda Regulatória 2017-2020: Não é Tema da Agenda
Assunto: Guia Sanitário de Transporte Terrestre
Diretor-Relator: William Dib
Área Responsável: GIMTV/GGPAF/DIMON

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

PORTARIA Nº 390, DE 23 DE MARÇO DE 2018

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 44, IV, e o art. 54, III, § 1º e § 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e tendo em vista o disposto nos arts. 12 e 14, §1º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 2º da Portaria nº 856, de 8 de abril de 2016, resolve:

Art. 1º Delegar ao Gerente-Geral de Medicamentos, e na sua ausência ao seu substituto, competência específica para:

I - expedir Resoluções (RE) referentes à concessão, alteração, revalidação, caducidade, e cancelamento de registros de medicamentos e de insumos farmacêuticos ativos;

II - expedir Resoluções (RE) para prorrogação de prazos de petição de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos e de insumos farmacêuticos ativos;

III - expedir Resoluções (RE) referente à anuência de ensaios clínicos de medicamentos;

IV - expedir Resoluções (RE) referentes à anuência prévia de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, depositados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial, vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

V - expedir Resoluções (RE) referentes à concessão, renovação, alteração e cancelamento de certificados de Boas Práticas em Biodisponibilidade e Bioequivalência.

VI - expedir Resoluções (RE) referentes à concessão, alteração, renovação e cancelamento de Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica;

Art. 2º Subdelegar ao Gerente-Geral de Medicamentos, e na sua ausência ao seu substituto, competência específica para:

I - expedir notificações decorrentes de processos administrativo-sanitários na sua área de competência.

Art. 3º Dos atos praticados pelo Gerente-Geral no exercício da presente delegação caberá recurso à Diretoria Colegiada, como última instância administrativa.

Art. 4º Esta Portaria tem vigência até 30 de março de 2020 a partir de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 600, de 10 de abril de 2017.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

DESPACHO Nº 53, DE 26 DE MARÇO DE 2018

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio do Despacho do Diretor-Presidente nº 48, publicado no Diário Oficial da União, em 10 de julho de 2017, e em razão da reorganização administrativa que se encontra em andamento visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, bem como diante do aguardo de julgamento de recursos similares em outras diretorias para consenso, resolve prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782/99, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente ao(s) recurso(s) administrativo(s) listado(s) abaixo:

WILLIAM DIB

ANEXO

COREC/COSAN/GHCOS
PROTELIM INDUSTRIA QUIMICA DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA - ME - 01.178.126/0001-13

PROT ALV CLOR
25351.468498/2017-10
2267970177 06/12/2017
06/6/2018

COREA/GGALI
NUTRIGOLD DO BRASIL SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS LTDA EPP - 06.609.348/0001-66

FÓRMULA SB 18 GOJI BERRY EM COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 16 GOJI BERRY PÓ

25351.025798/2017-86
0078169/18-0 29/1/2018
29/7/2018

NUTRIGOLD DO BRASIL SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS LTDA EPP - 06.609.348/0001-66

FÓRMULA SB 17 CHÁ VERDE

25351.025725/2017-76
0078194/18-1 29/1/2018
29/7/2018

DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA

COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

DESPACHO Nº 54, DE 26 DE MARÇO DE 2018

O Coordenador Administrativo de Infrações Sanitárias, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso IV, do art. 184, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 61 da ANVISA, de 03 de fevereiro de 2016, publicado na seção I, do DOU n. 25, de 05 de fevereiro 2016, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: ARKTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. CNPJ/CPF: 01.417.367/0001-78
25743.309487/2013-97 - AIS:0434718/13-8 -

GGPAFI/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 18.000,00 (DEZOITO MIL REAIS).

AUTUADO: GIANCARLO PINCELI CNPJ/CPF: 25759.469538/2011-64 - AIS:657284/11-7 -

GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS).

AUTUADO: VALDECIR PRIMAIO CNPJ/CPF: 25759.441584/2012-27 - AIS:0633117/12-3 -

GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS).

AUTUADO: MARCELO PAULA COUTINHO CNPJ/CPF: 909.676.667-91

25759.348311/2011-58 - AIS:485142/11-1 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS).

AUTUADO: MARGITA DRECHLER CNPJ/CPF: 25759.418442/2011-50 - AIS:584734/11-6 -

GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS).

AUTUADO: MENEZES E COSTA LTDA CNPJ/CPF: 05.192.576/0001-11

25351.737087/2010-64 - AIS: 432429/10-3 -

GGPAF/ANVISA
ARQUIVAMENTO IMPOSSIBILIDADE JURIDICA DE PROSSEGUIMENTO

AUTUADO: ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. CNPJ/CPF: 33.150.764/0001-12

25752.343086/2012-11 - AIS:0491414/12-7 -

GGPAFI/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS).

AUTUADO: DERONONIA FARMACEUTICA LTDA - ME CNPJ/CPF: 10.141.335/0001-83

25351.751004/2013-10 - AIS:1080725/13-0 -

GGFISI/ANVISA
ARQUIVAMENTO IMPOSSIBILIDADE JURIDICA DE PROSSEGUIMENTO.

AUTUADO: DEVINTEX COSMETICOS LTDA CNPJ/CPF: 01.773.518/0001-20

25351.485330/2014-75 - AIS:0675948/14-3 -

GGFISI/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS).

AUTUADO: DIASORIN LTDA CNPJ/CPF: 01.896.764/0001-70

25759.047434/2009-92 - AIS:058504/09-1 - PA-Guarulhos-SP/ANVISA

ARQUIVAMENTO PRESCRIÇÃO PRETENSÃO PUNITIVA.

AUTUADO: DIASORIN LTDA CNPJ/CPF: 01.896.764/0001-70

25759.055783/2009-71 - AIS:068867/09-3 - PA-Guarulhos-SP/ANVISA

ARQUIVAMENTO PRESCRIÇÃO PRETENSÃO PUNITIVA.

AUTUADO: DIASORIN LTDA CNPJ/CPF: 01.896.764/0001-70

25759.090416/2009-66 - AIS:113877/09-4 -

GGPAFI/ANVISA
ARQUIVAMENTO PRESCRIÇÃO PRETENSÃO PUNITIVA.

AUTUADO: DIASORIN LTDA CNPJ/CPF: 01.896.764/0001-70

25759.090972/2009-10 - AIS:114682/09-3 - PA-Guarulhos-SP/ANVISA

ARQUIVAMENTO PRESCRIÇÃO PRETENSÃO PUNITIVA.

AUTUADO: FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED CNPJ/CPF: 17.503.475/0001-01

25351.602226/2014-47 - AIS:0894026/14-6 -

GGFISI/ANVISA
PENALIDADE DE ADVERTENCIA.

AUTUADO: HYPERMARCAS S/A CNPJ/CPF: 02.932.074/0001-91

25351.148908/2014-83 - AIS:0201774/14-1 -

GFIMP/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS).

AUTUADO: LBH BRASIL AGENCIAMENTO MARÍTIMO LTDA CNPJ/CPF: 32.396.632/0015-08

25748.146155/2013-10 - AIS:0207186/13-0 -

GGPAFI/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS).

AUTUADO: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 02.685.377/0001-57

25351.426816/2014-02 - AIS:0592814/14-1 -

GFIMP/ANVISA
ARQUIVAMENTO PRESCRIÇÃO PRETENSÃO PUNITIVA.

AUTUADO: SAGA TRADE COEMRCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA CNPJ/CPF: 07.062.827/0001-79

25741.274626/2012-18 - AIS:0394095/12-1 -

GGPAFI/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS).

AUTUADO: TANK CLEAN SOLUTION LIMPEZA DE TANQUES LTDA CNPJ/CPF: 05.974.255/0001-79

25752.534025/2012-53 - AIS:0764175/12-3 -

GGPAFI/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR NULIDADE.

AUTUADO: WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 61.072.393/0001-33

25351.533707/2014-70 - AIS:0743730/14-7 -

GGFISI/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS).

AUTUADO: C ALVES DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ/CPF: 09.455.222/0001-73

25351.398939/2014-83 - AIS:0552883/14-6 -

GGFISI/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS).

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI