



25789.064275/2009-29	SUL AMERICA COMPANHIA DE SEGURO SAUDE	006246.	01.685.053/0001-56	Não gar. o reembolso p/ pulsot. c/ Remicade p/ benef., em 06/2010. Art. 25 da Lei 9656/98.	60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)
25789.056273/2010-08	UNIVERSAL SAUDE ASSISTENCIA MEDICA S.A.	348520.	62.550.256/0001-20	Deixar de gar., ao benef. W.S., cob. p/ realiz. do proced. Artrosc. de Joelho Esq.. Art. 12, inc. II, alin. a, da Lei 9.656/98.	48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)
25789.043419/2010-47	IRMANDADE SANTA CASA MISERICORDIA DE SAO JOSE DOS CAMPOS	351695.	45.186.053/0001-87	Infringir, por 02 (duas) vezes, o art. 1º, §1º, da Lei 9.656/98 c/c art. 1º, § 2º, c/c art. 2º, II, da CONSU 8/98.	57.982,74 (CINQUENTA E SETE MIL, NOVECENTOS E OITENTA E DOIS REAIS E SETENTA E QUATRO CENTAVOS)

JOSÉ ESTEVAM L. C. S. FREITAS

## DECISÃO DE 24 DE JULHO DE 2012

O Chefe do Núcleo da ANS São Paulo/SP, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 50, de 09/08/2008, publicada no DO de 11/09/2008, seção 2, fl. 35, 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.

ANS	Número do Processo na	Nome da Operadora	Número do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
	25789.013302/2005-71	SÃO LUCAS SAUDE S/A	344362.	96.509.690/0001-88	Deixar de gar. de consul. elet., à D.M.C., benef. de contr. indiv.. Art. 12, inc. I, alínea a, da Lei 9.656/98.	48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)

JOSÉ ESTEVAM L. C. S. FREITAS

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 42, DE 31 DE JULHO DE 2012

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 31 de julho de 2012,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica Revogada a Resolução RDC nº 01, de 01 de outubro de 1999, publicada no Diário Oficial da União, de 4 de outubro de 1999 e a RDC nº 50, de 28 de março de 2001, publicada no Diário Oficial da União de 29 de março de 2001.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## PORTARIA Nº 1.161, DE 31 DE JULHO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro 2011, e tendo em vista o disposto no art. 1º, IX e XVI, parágrafo único do art. 3º e art. 34 da Lei 10.871, de 20 de maio de 2004, publicada no DOU de 21 de maio de 2004, resolve:

Art. 1º As ações de inspeção, fiscalização, autuação de infratores e outras relativas ao exercício do poder de polícia, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, obedecerão o disposto nesta Portaria e na legislação pertinente.

Art. 2º O exercício do poder de polícia, nos limites das atribuições legais conferidas aos servidores elencados no art. 3º, dentre outras prerrogativas, compreende:

I - livre acesso aos locais e aos documentos onde se processe, em qualquer fase, a prestação de serviço, a produção, a industrialização, o comércio, a distribuição, o armazenamento, a importação, a exportação e o transporte dos produtos submetidos à legislação sanitária;

II - livre acesso aos documentos e meios de transporte aéreo, marítimo e terrestre, de carga e passageiros, parques portuários, aeroportuários, estações aduaneiras, estações de fronteiras e terminais de cargas e passageiros para a observância dos termos da legislação sanitária;

III - recolhimento de amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando-se o respectivo termo de apreensão;

IV - realização de inspeções de rotina e vistorias para apuração de infrações ou eventos que tornem os produtos ou serviços passíveis de alteração, bem como a existência de risco sanitário nas instalações de portos, aeroportos, terminais de carga e passageiros e estações aduaneiras e de fronteiras, das quais lavrarão os respectivos termos;

V - verificação do atendimento das condições de saúde e higiene pessoal exigidas aos empregados e instalações que participam da elaboração, importação, transporte e comercialização dos alimentos, bebidas, tabacos, medicamentos, produtos dietéticos e de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, e outros previstos na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como a prestação de serviços e condições dos passageiros;

VI - verificação da procedência e condições dos produtos, quando expostos à venda, à utilização e ao consumo nos estabelecimentos e a bordo dos meios de transporte;

VII - interdição parcial ou total dos estabelecimentos industriais, comerciais ou de prestadores de serviços, meios de transporte, instalações portuárias, aeroportuárias, estações aduaneiras, estações de fronteiras e terminais de cargas e passageiros em que se realize atividade submetida a regime de vigilância sanitária, bem como de lotes ou partidas de produtos que estejam em contrariedade aos termos da legislação sanitária;

VIII - inutilização da unidade do produto cuja adulteração ou deterioração seja flagrante, e apreensão e interdição do restante do lote ou partida, para análise fiscal;

IX - lavratura dos autos de infração para início do processo administrativo previsto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, inclusive no que se refere a publicidade proibida;

X - requisição, quando necessário, de auxílio de força policial federal ou estadual, em caso de desacato ou embaraço ao exercício de suas funções.

Art. 3º Somente poderão atuar nas atividades de inspeção, fiscalização, autuação e outras relativas ao exercício do poder de polícia na Anvisa os seguintes agentes:

I - o servidor ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária do Quadro Efetivo da Anvisa, com atribuições voltadas às atividades especializadas de regulação, inspeção, fiscalização e controle das instalações físicas da produção e da comercialização de alimentos, medicamentos e insumos sanitários, bem como à implementação de políticas e à realização de estudos e pesquisas respectivos a essas atividades, conforme disposto no inciso IX do art. 1º da Lei 10.871/2004;

II - o servidor ocupante do cargo de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária, com atribuições voltadas ao suporte e ao apoio técnico especializado às atividades de regulação, inspeção, fiscalização e controle das instalações físicas, da produção e da comercialização de alimentos, medicamentos e insumos sanitários, bem como à implementação de políticas e à realização de estudos e pesquisas respectivos a essas atividades, conforme disposto no inciso XVI do art. 1º da Lei 10.871/2004; e

III - os servidores ocupantes de cargo efetivo do Quadro Específico da Anvisa, conforme disposto no art. 34 da Lei 10.871/2004, mediante designação pessoal, indelegável e intransferível.

Art. 4º A designação para os servidores enquadrados no inciso III do art. 3º será efetivada por meio de Portaria do Diretor-Presidente, na qual deverá constar o nome do servidor, matrícula Siape e unidade de lotação.

Parágrafo único. O Gerente-Geral ou titular de cargo em comissão equivalente deverá encaminhar à Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos - GGRHU a solicitação de designação de servidor ocupante de cargo efetivo do Quadro Específico de que trata o inciso III do art. 3º desta Portaria para o exercício das atividades relativas ao poder de polícia, bem como solicitar a revogação da designação quando se fizer necessária.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO - RE Nº 3.256, DE 31 DE JULHO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012;

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

considerando os Laudos de Análise Fiscal n.º 6589.01/2011 e 385.00/2012, emitidos pela Fundação Ezequiel Dias, os quais apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de aspecto;

considerando o Ofício da Superintendência de Vigilância Sanitária de Minas Gerais atestando que os resultados obtidos nos Laudos de Análise Fiscal n.º 6589.01/2011 e 385.00/2012 são definitivos, uma vez que a empresa não apresentou defesa nem requereu contraprova no prazo de 10 dias;

considerando, ainda, as Notificações 241 e 242/2012 da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária, da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, que notificam a empresa do recolhimento e inutilização, no estado de Minas Gerais, dos lotes 227 e 228 do medicamento Cloridrato de Ranitidina 150mg - Marca Ranidine, fabricados pela empresa Green Pharma Química Farmacêutica Ltda, RESOLVE:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes 227 e 228 do medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA 150mg - MARCA RANIDINE, com validade até 08/2012, fabricados pela empresa GREEN PHARMA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ 33.408.105/0001-33, localizada na Quadra 2A, Módulo 32/35, Daia, Anápolis/GO, por desvio de qualidade.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente ao lote especificado no artigo 1º, na forma da Resolução RDC nº 55/2005.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

## RESOLUÇÃO - RE Nº 3.257, DE 31 DE JULHO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012;

considerando, os arts. 7º, 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando ainda, denúncia encaminhada pela Gerência Geral de Saneantes - GGSAN/ANVISA, onde se comprovou prática ilegal de fabricação e comercialização do produto sem registro "Essencial Limpa Alumínio", fabricado pela empresa Essencial Produtos de Limpeza Ltda (CNPJ 11.094.675/0001-63) que não possui Autorização de Funcionamento concedida por esta Agência para fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária fabricados pela empresa ESSENCIAL PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, por não estarem regularizados na Anvisa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

## RESOLUÇÃO - RE Nº 3.258, DE 31 DE JULHO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012.

considerando, o artigo 18, § 6º, II, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando, o artigo 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando, o Laudo de Análise Fiscal n.º 7660.00/2011, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaio de Análise de Rotulagem e Teor de Formaldeído;