



ANS	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\$)
	25780.003646/2014-43	HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA LTDA	368253.	63.554.067/0001-98	Aplicar, em jul/13, reajuste na mensalidade da benef. JPD, sem previsão contratual. Infr. art. 15 da Lei 9656/987.	45000 (QUARENTA E CINCO MIL REAIS)
	25780.005941/2014-34	ASSOCIAÇÃO ADVENTISTA NORTE BRASILEIRA DE PREVENÇÃO E ASSISTÊNCIA A SAÚDE	406554.	83.367.342/0001-71	Rescindir, em 21/05/14, o contrato da benef. FFG.Infr, sem seguir o rito legal.. art. 13 da Lei 9656/98.	32000 (TRINTA E DOIS MIL REAIS)
	25780.006850/2013-35	HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA LTDA	368253.	63.554.067/0001-98	Aplicar em 03/13 reaj. na mens. do benef. NJCL sem prev. contr. e rescindir em 01/14 o contr.do benef. sem seguir o rito legal. Infr. art. 15.25 e 13.L.9656/98.	84500 (OITENTA E QUATRO MIL, QUINHENTOS REAIS)
	25780.002753/2014-54	HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA LTDA	368253.	63.554.067/0001-98	Não houve infração, por parte da operadora, à Lei 9656/98.	Arquivamento
	25780.004903/2014-64	Odonto Premium Serviços Odontológicos LTDA	Sem Registro	19.068.930/0001-05	Atuar no merc de saúde suplementar sem autorização de funcionamento da ANS. Infr. art. .8º da Lei 9.656/98.	R\$10.000,00 (diárias).

UENDER SOARES XAVIER

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 5 DE JUNHO DE 2015

Altera a Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a Resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005, que dispõe sobre normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V 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, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, 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, em reunião realizada em 22 de abril de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 6º da Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 6º O prazo para cumprimento da exigência será de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência.

§1º O prazo de que trata o caput deste artigo será de 60 (sessenta) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência, para petições relacionadas a processos de registro de dados cadastrais de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco.

§2º O prazo de que trata o caput deste artigo será de 15 (quinze) dias, improrrogáveis, contados a partir da data do registro da exigência nos sistemas informatizados para petições relacionadas a processos de importação.

§3º No caso dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, regulamentados pela Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, o prazo para cumprimento da exigência e sua prorrogação devem seguir o estipulado no § 2º do artigo 15 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei." (NR)

Art. 2º As petições que já tiveram exigência emitida, na data de publicação desta Resolução, terão seu prazo prorrogado automaticamente até o lapso final de 120 (cento e vinte) dias, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência, não sendo permitido o arquivamento temporário da petição.

§1º Nos processos de registro de dados cadastrais de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, o prazo será prorrogado automaticamente até o lapso final de 60 (sessenta) dias.

§2º Nas petições relacionadas a processos de importação, as petições que já tiveram exigência emitida, o prazo será prorrogado automaticamente até o lapso final de 15 (quinze) dias.

Art. 3º A partir da data de publicação desta Resolução, não serão mais admitidas novas solicitações de arquivamento temporário, independente da situação processual.

Art. 4º As solicitações de arquivamento temporário já protocolizadas quando da publicação desta Resolução, porém ainda não analisadas pelas áreas técnicas, poderão ser deferidas, devendo o interessado solicitar o desarquivamento da petição em até 1 (um) ano, a contar da data do protocolo da solicitação de arquivamento, sob pena de indeferimento da petição arquivada.

§1º As petições já arquivadas temporariamente na data de publicação desta Resolução deverão ser desarquivadas a pedido do interessado no prazo de até 1 (um) ano, a contar da data do respectivo arquivamento, sob pena de indeferimento da petição arquivada.

§2º O arquivamento temporário previsto na regra de transição deste artigo não interrompe, suspende ou prorroga os prazos para efeitos de revalidação de registro, nem cancela as obrigações decorrentes de exigências técnicas efetivadas.

§3º Quando ocorrer o arquivamento temporário do processo, este perderá a posição original na ordem cronológica de análise de petições.

Art. 5º Ficam revogados:

I - os incisos II e IV do art. 2º, os incisos II e IV do art. 7º; o art. 9º e o art.10 da Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005;

II - a Resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005; e  
III - a Resolução RDC nº 7, de 28 de fevereiro de 2014.

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

IVO BUCARESKY  
Diretor-Presidente  
Substituto

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.647, DE 3 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. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 6071.00/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, tornado definitivo, o qual apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de "teor de tensoativo catiônico" (resultado de 41,78% do valor declarado, sendo que o critério de aceitação é de 85,0 a 115%) e de "contagem de bactérias aeróbias" (produto apresentou crescimento microbiano), para o lote 5 do produto saneante DESINFETANTE DE USO GERAL - LAVANDA, marca Triex, líquido, frasco plástico transparente 2000 mL, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 5 (Val.: 36 meses) do produto saneante DESINFETANTE DE USO GERAL - LAVANDA, marca Triex, líquido, frasco plástico transparente 2000 mL, fabricado por 3X Produtos Químicos Ltda. (CNPJ: 54651344/0001-90).

Art. 2º. Determinar que a empresa 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  
Diretor

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.648, DE 3 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, 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 de que a detentora do registro do medicamento PROTECTINA, Laboratório Gross S.A, não solicitou a inspeção para fins de Certificação em Boas Práticas de Fabricação para a planta declarada no registro como responsável pela produção e envasamento do produto intermediário (microgrânulos de hclato de doxiciclina), Ethypharm Industries S/A (Houdan, França);

considerando a não comprovação dos locais de fabricação do medicamento, e ainda a inclusão/alteração de local de fabricação sem anuência prévia da ANVISA;

considerando o indeferimento da Renovação de Registro do Medicamento publicada em D.O.U. de 03/11/2014;

considerando a publicação em D.O.U. de 19/05/2015, do despacho nº 43 do Diretor-Presidente que decidiu por CONHECER E NÃO RECEBER no Efeito Suspensivo o recurso da empresa Laboratório Gross S.A, interposto contra o indeferimento da renovação do registro, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os lotes válidos do medicamento PROTECTINA (hclato de doxiciclina), cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos, em todas as concentrações, da empresa Laboratório Gross S.A. (CNPJ 33145194/0001-72);

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao medicamento 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  
Diretor

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.649, DE 3 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, 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 divulgação irregular do produto TINTURA PARA CABELO EXOTIC COLORS CRIATIV, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do site www.criativexotic.com, pela empresa G.G.G Maia - ME, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto TINTURA PARA CABELO EXOTIC COLORS CRIATIV, fabricado pela empresa G.G.G Maia - ME (CNPJ: 04867400/0001-50).

Art. 2º Determinar que a empresa 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  
Diretor

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.650, DE 3 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, 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;