

164	25000.082142/2015-01	XXX.893.988-XX	MARIA FERNANDA QUERIDO MESSORA OZORIO	3502221	SP	PARANAPANEMA	06/07/2021	SEXTO CICLO
165	25000.080928/2015-85	XXX.343.878-XX	GEOVANIA MANDIRA DE OLIVEIRA	3502204	SP	RIBEIRAO BRANCO	06/07/2021	SEXTO CICLO
166	25000.082553/2015-98	XXX.560.208-XX	VALMOR RODRIGUES DE PONTES JUNIOR	3502222	SP	RIBEIRAO BRANCO	06/07/2021	SEXTO CICLO
167	25000.082568/2015-56	XXX.671.738-XX	VANESSA MARGARIDO DOS SANTOS	3502218	SP	SANTO ANDRE	03/07/2021	SEXTO CICLO
168	25000.082574/2015-11	XXX.416.118-XX	WALTER TITZ LEITE NETO	3502237	SP	SANTOS	01/06/2021	SEXTO CICLO
169	25000.080700/2015-95	XXX.417.218-XX	EDER ROMULO SOARES SILVA	3502207	SP	SAO BERNARDO DO CAMPO	06/07/2021	SEXTO CICLO
170	25000.080239/2015-71	XXX.594.418-XX	ALESSANDRA DE SOUZA DA SILVA	3502202	SP	SAO PAULO	06/07/2021	SEXTO CICLO
171	25000.080702/2015-84	XXX.147.138-XX	EDGARD ALENCAR	3502210	SP	SAO PAULO	06/07/2021	SEXTO CICLO
172	25000.080919/2015-94	XXX.479.598-XX	FRANCISCO DE ASSIS CARLOS DE ALMEIDA	3502211	SP	SAO PAULO	06/07/2021	SEXTO CICLO
173	25000.081537/2015-88	XXX.306.618-XX	KEDIMA XAVIER RIBEIRO	3502234	SP	SAO PAULO	06/07/2021	SEXTO CICLO
174	25000.081653/2015-05	XXX.282.138-XX	LUANA DA SILVA TIMOTEO	3502201	SP	SAO PAULO	03/07/2021	SEXTO CICLO
175	25000.081658/2015-20	XXX.899.058-XX	LUCAS PEDROZA DANIEL	3503944	SP	SAO VICENTE	06/07/2021	SEXTO CICLO
176	25000.080823/2015-26	XXX.048.048-XX	EVELYN DA SILVA VIEIRA	3502230	SP	SUZANO	13/07/2021	SEXTO CICLO

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**RETIFICAÇÃO**

Na Resolução Operacional nº 2.606, de 2 de outubro de 2020, publicada no Diário Oficial da União em 6 de outubro de 2020, Seção 1, página 53, no art. 1º e Onde se lê: "Agemed Saúde S.A.", Leia-se: "Agemed Saúde Ltda.".

DIRETORIA COLEGIADA**DECISÃO DE 13 DE OUTUBRO DE 2021**

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei 9.961 de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 559ª Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 13 de outubro de 2021, julgou o seguinte processo administrativo:

PROCESSO Nº: 33910.022815/2018-73

Decisão: Aprovado à unanimidade o Voto nº 5/2021/COAJU/ASSNT-DIFIS/DIRAD-DIFIS/DIFIS, pela declaração do descumprimento do Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta - TCAC nº 007/2019 celebrado com a UNIMED CUIABÁ COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO e, por via de consequência, a revogação da suspensão do curso dos atos objeto de apuração que estavam nele expressamente elencados, o processo sancionador nº 33910.003687/2018-19, nos termos do art. 15 da RN nº 372/2015; pela aplicação da multa total de R\$ 180.000,00 (cento e oitenta mil reais), conforme previsto nas alíneas "c", "d" e "e" da Cláusula Décima Quarta do Termo; pelo impedimento da compromissária em celebrar novo TCAC pelo prazo de 2 (dois) anos, a contar de 19/05/2020, conforme disposto no § 7º do art. 13 c/c art. 5º, I e § 4º da RN nº 372/2015.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

PAULO ROBERTO VANDERLEI REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**2ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS****RESOLUÇÃO RE Nº 3.898, DE 14 DE OUTUBRO DE 2021**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO

INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56

Soro anti-SARS-CoV-2

28/2021

25351.129022/2021-34 3848560/21-5

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA. - 11.334.242/0001-38

Pamrevlumabe

62/2021

25351.757985/2020-41 3243095/21-7

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

4ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO RE Nº 3.907, DE 14 DE OUTUBRO DE 2021**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: MADAME LIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 10481819000171

Produto - (Lote): MÁSCARA TRATAMENTO INTENSIVO MONOI OIL - CAUTERIZAÇÃO RECONSTRUTORA MADAMELIS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2670966/21-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC nº 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: BERNIERI & CIA LTDA - ME - CNPJ: 19316473000120

Produto - (Lote): DESINFETANTE PARA USO GERAL JB PLUS(TODOS);HIPOCLORITO DE SÓDIO 10% JB PLUS(TODOS);HIPOCLORITO DE SÓDIO 1% JB PLUS(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 3963449/21-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização e a fabricação de produtos saneantes sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.917, DE 14 DE OUTUBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: CARREFOUR COMERCIO E INDUSTRIA LTDA - CNPJ: 45543915000181

Produto - (Lote): ALIMENTOS QUE APRESENTEM A INFORMACAO NUTRICIONAL DO TIPO NUTRI ESCOLHA(TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 4057638/21-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Propaganda

Motivação: Considerando o inciso XV e XXVI do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e considerando a exposição à venda e a realização de propaganda de alimentos, incluindo ingredientes e bebidas, contendo a informação nutricional do tipo "Nutri Escolha", diferente da aprovada para constar na rotulagem nutricional de alimentos pela legislação sanitária vigente, realizada meio do site <https://mercado.carrefour.com.br/> e do aplicativo "Meu Carrefour". Portanto, a empresa infringe os art. 21 e 22 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; o item 3.1.a da Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002 e o art. 2º da Resolução RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003, com base no artigo 23 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.918, DE 14 DE OUTUBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Medida Preventiva nº 3 do Anexo da Resolução-RE nº 3.745, de 29 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 187, de 1º de outubro de 2021, Seção 1, pág. 160, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: VILLAS BOAS RADIOFÁRMACOS BRASIL S/A - CNPJ: 08.944.601/0001-64

Produto - Apresentação (Lote): FDG - 370 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 8426 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 847 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 19435 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 25390 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 3266 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 11217 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 14810 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 33055 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 42923 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3961062/21-4

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Fabricação

Motivação: Revogação em virtude do deferimento à solicitação de Anuência de excepcionalidade aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, sujeita a anuência prévia pela RDC 392/2020 (70700 - MEDICAMENTOS).

RESOLUÇÃO RE Nº 3.919, DE 14 DE OUTUBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: DERMAPELLE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ: 01.418.867/0001-24

Produto - Apresentação (Lote): VÁRIOS (N/A);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2066420/21-6

