



## DESPACHO DA GERENTE

O(A) Gerente de Operações de Fiscalização Regulatória, no uso das atribuições delegadas pela Portaria da Diretoria de Fiscalização nº 122, de 02/05/2012, publicada no DOU de 03/05/2012, seção 2, fl 85 c/c Portaria da ANS nº 5.016 de 15/05/2012 c/c Portaria da ANS nº 5.058 de 25 de maio de 2012, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto 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:

DESPACHO Nº49, de 09 de janeiro de 2014.

PROCESSO 33902.120115/2007-90

Ao representante legal da empresa FUNDAÇÃO SINTAF - SAÚDE DE ASSISTÊNCIA AOS SERVIDORES DO GRUPO TRIBUTAÇÃO, ARRECADADO E FISCALIZAÇÃO DA SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA DO inscrita no CNPJ sob o nº 00.345.515/0001-23, com último endereço desconhecido na ANS, da lavratura do Auto de Infração nº 47276 na data de 07/01/2014, pela constatação da conduta: 1) Prevista no artigo 35 da RN 124, de 30/03/06: Deixar de encaminhar à ANS, no prazo estabelecido, os dados do Sistema de Informações de Produtos - SIP referentes ao 1º trimestre de 2005; 2) Prevista no artigo 35 da RN 124, de 30/03/06: Deixar de encaminhar à ANS, no prazo estabelecido, os dados do Sistema de Informações de Produtos - SIP referentes ao 2º trimestre de 2005; 3) Prevista no artigo 35 da RN 124, de 30/03/06: Deixar de encaminhar à ANS, no prazo estabelecido, os dados do Sistema de Informações de Produtos - SIP referentes ao 3º trimestre de 2005; 4) Prevista no artigo 35 da RN 124, de 30/03/06: Deixar de encaminhar à ANS, no prazo estabelecido, os dados do Sistema de Informações de Produtos - SIP referentes ao 4º trimestre de 2005, conforme processo em epígrafe, infringindo os seguintes dispositivos legais: Lei nº 9.656/98, art. 20, caput c/c Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 85, de 21/09/01, artigo 4º, c/c Resolução Normativa - RN 96, de 29/03/2005, artigo 2º, podendo a autuada apresentar defesa administrativa ao auto de infração lavrado, nos termos dos artigos 16, IV e 18 da RN 48/2003, no prazo de 10 (dez) dias, a ser protocolizada na Gerência Geral de Fiscalização Regulatória, situada na Avenida Augusto Severo, 84, 11º andar, Glória, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20.021-040.

PATRÍCIA SOARES DE MORAES  
Substituta

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 13, DE 9 DE JANEIRO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso VIII do art. 16 e o inciso I e § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 1.466 de 19 de Abril de 2013, única e exclusivamente quanto à Revalidação de Registro de Família de Material de uso Médico, referente à empresa JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A - 00.489.050/0001-84, PROCESSO 25351.272284/2004-17, publicada no Diário Oficial da União nº. 76 de 22 de Abril de 2013, Seção 1, página 43 e em Suplemento, página 68.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 14, DE 9 DE JANEIRO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso VIII do art. 16 e o inciso I e § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 1.216 de 05 de Abril de 2013, única e exclusivamente quanto à Revalidação de Registro de Família de Material de uso Médico, referente à empresa COMEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - 01.430.765/0001-24, PROCESSO 25351.633760/2007-23, publicada no Diário Oficial da União nº. 66 de 08 de Abril de 2013, Seção 1, página 58 e em Suplemento, página 08.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## PORTARIA Nº 23, DE 9 DE JANEIRO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no D.O.U. de 13 de outubro de 2011, o disposto no art. 14 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 e no inciso XIII do art. 13 do Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, aliados aos incisos IX e X do art. 16 e inciso IV, § 3º do art. 55 da Portaria nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, e tendo em vista, ainda, as disposições contidas nos arts. 28 e 29 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 11, de 22 de março de 2011, resolve:

Art. 1º Fica delegada para o Gerente de Monitoramento da Qualidade e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GFIMP/GGIMP) a competência para autorizar, em caráter excepcional, a dispensação do medicamento Talidomida, na forma prevista pelo artigo 28 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC da Anvisa nº. 11, de 21 de março de 2011.

§1º A delegação prevista no caput terá duração de 12 (doze) meses a contar da data de publicação desta Portaria, podendo ser revogada a qualquer momento.

§2º Dos atos praticados pelo Gerente no exercício da delegação de que trata o caput, caberá recurso, nos termos da Resolução-RDC/Anvisa nº. 25, de 4 de abril de 2008, que será submetido a análise e decisão pela Diretoria Colegiada, como última instância administrativa.

Art. 2º A autoridade delegatária deverá apresentar, semestralmente, à Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, relação de todas as solicitações concedidas com base no artigo 28 da Resolução-RDC/Anvisa nº. 11, de 2011, acompanhada das considerações que julgar pertinentes.

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

Art. 4º Revoga-se a Portaria nº 1.727, publicada no DOU nº 246, de 21 de dezembro de 2012, Seção 1, pag. 780.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

#### DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 9 de janeiro de 2014

Nº 3 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso VI e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril 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, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em Reunião Ordinária nº 37 realizada em 09de dezembro de 2013, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº:25351.653710/2013-28

Agenda Regulatória 2013/2014: Tema nº 44

Assunto: Proposta de iniciativa sobre Atualização do Anexo I - Lista de Substâncias Sujeitas a Controle Especial da Portaria 344/98, que trata do regulamento técnico sobre substâncias sujeitas a controle especial, para inclusão da substância benzidamina na Lista C1 (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial).

Área responsável: CPCON - Coordenação de Produtos Controlados Justificativa: A atualização se faz necessária para que medicamentos à base da substância benzidamina, que possuem potencial de abuso, sejam comercializados mediante receituário apropriado e com cuidados especiais na dispensação.

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nº 4 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso VI e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril 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, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em Reunião Ordinária nº 37 realizada em 09de dezembro de 2013, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## ANEXO

Processo nº:25351.563464/2013-13

Agenda Regulatória 2013/2014: Tema nº 44

Assunto: Proposta de Iniciativa sobre Atualização do Anexo I - Lista de Substâncias Sujeitas a Controle Especial da Portaria 344/98 que trata do regulamento técnico sobre substâncias sujeitas a controle especial, para inclusão da substância Tapentadol na Lista A1 (Lista das substâncias entorpecentes).

Área responsável: CPCON - Coordenação de Produtos Controlados Justificativa: A atualização da lista se faz necessária para que medicamentos à base da substância tapentadol, substância psicoativa com potencial de abuso, sejam comercializados mediante receituário apropriado e com cuidados especiais na dispensação.

Regime de Tramitação: Especial

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Nº 5 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso VI e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril 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, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em Reunião Ordinária nº 37 realizada em 09de dezembro de 2013, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Processo nº:25351.563464/2013-13

Agenda Regulatória 2013/2014: Tema nº 44

Assunto: Proposta de Iniciativa sobre Atualização do Anexo I - Lista de Substâncias Sujeitas a Controle Especial da Portaria 344/98 que trata do regulamento técnico sobre substâncias sujeitas a controle especial, para inclusão de substâncias na Lista F2 (Lista das substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil).

Área responsável: CPCON - Coordenação de Produtos Controlados Justificativa: A atualização da lista visa coibir o desvio e o uso ilícito de substâncias que possuem alto potencial de abuso, e portanto, serão de uso proscrito.

Regime de Tramitação: Especial

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

#### DIRETORIA COLEGIADA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 72, DE 9 DE JANEIRO DE 2014

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013.

considerando, os arts. 12, 50, 59, 67, inciso I, todos 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, ainda, a constatação da fabricação e comercialização irregular de produtos sob vigilância sanitária (tintas para tatuagem) sem registro, pela empresa abaixo sem a devida Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição e uso, e ainda a apreensão e inutilização, de todas as tintas para tatuagem da marca SUPREME, fabricadas por TSEVA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE TINTAS ARTÍSTICAS LTDA, inscrita no CNPJ, 14.461.680/0001-55, localizada na rua Antônio Foster, nº 648, Vila Socorro, São Paulo - SP, por não possuir registro/notificação e Autorização de Funcionamento concedidos por esta Agência.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA