



33902.081215/2013-31	CAIXA DE ASSIST. DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL	346659.	33.719.485/0001-27	Aplicar reajuste por faixa etária, sem que haja previsão contratual dos percentuais a serem aplicados (Art.25 da Lei 9.656/98)	45.000,00 (QUARENTA E CINCO MIL REAIS)
33902.004820/2014-70	QUALICORP ADM. DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Estabelecer dispositivo contratual que posterga o início de vigência do plano coletivo por adesão (Art.12.V da Lei 9.656/98)	30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)
33902.023157/2015-93	CAIXA DE ASSIST. DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL	346659.	33.719.485/0001-27	Ao aplicar reajuste, extrapolando a previsão contratual que não dispõe sobre as faixas etárias e os percentuais a serem aplicados (Art.25 da Lei 9.656/98)	45.000,00 (QUARENTA E CINCO MIL REAIS)
33902.345466/2014-31	AMICO SAÚDE LTDA	306622.	51.722.957/0001-82	Impedir a participação de consumidor, em plano de assistência à saúde, por ocasião de portabilidade especial de carências (Art.25 da Lei 9.656/98/ e/c art. 7º da RN 186/09)	50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)
33902.013008/2014-35	AMICO SAÚDE LTDA	306622.	51.722.957/0001-82	Deixar de garantir a cobertura para procedimento solicitado (Art.12, II da Lei 9.656/98)	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
33902.148880/2014-01	CAIXA DE ASSIST. DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL	346659.	33.719.485/0001-27	Deixar de garantir a cobertura para sessões de fisioterapia solicitadas (Art.25 da Lei 9.656/98)	60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)

LEONARDO FICH

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.616, DE 17 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 20 de julho de 2015, publicado no DOU de 21 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 12/2012, de 16 de fevereiro de 2012, publicada no DOU nº 36, Seção 1, pág. 24, de 22 de fevereiro de 2012, resolve:

**Art. 1º Habilitar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), os laboratórios abaixo relacionados:**

Código na REBLAS	Nome do Laboratório	Endereço	Cidade/UF	CNPJ	Nº do Processo de habilitação na REBLAS
REBLAS 099	Water Lab Análises Ambientais	Rua Guilherme, 127, Jordanópolis	São Bernardo do Campo/SP	67.287.326/0001-12	25351.694303/2014-81
REBLAS 100	CAEP - Centro Avançado de Estudos e Pesquisas LTDA	Rua José Geraldo Cerebino Christóforo, 245	Campinas/SP	07.339.867/0001-15	25351.355950/2015-03
<b>REBLAS 101</b>	<b>DALL Soluções Analíticas e Empresariais LTDA-EPP</b>	<b>Rua Holanda, 1560 - Boa Vista</b>	<b>Curitiba/PR</b>	<b>14.015.102/0001-95</b>	<b>25351.417810/2015-32</b>
REBLAS 102	Instituto Nacional de Análises e Pesquisas LTDA	Capitão Mário Toledo de Camargo, 1646 - Vila Pires	Santo André/SP	04.248.764/0001-51	25351.486272/2015-87
REBLAS 103	Fundação Paulista de Tecnologia e Educação - FPE	Avenida Nicolau Zarvos, 1925	Lins/SP	51.665.727/0001-29	25351.427422/2014-02
REBLAS 104	Laboratório Beckhauser e Barros LTDA EPP	Rua Pará, 50	Blumenau/SC	81.322.141/0001-22	25351.552561/2014-11
REBLAS 105	Guzen & Guzen LTDA	Rua Salvador, 29	Ouro Verde do Oeste/PR	09.944.196/0001-47	25351.422158/2015-54
REBLAS 106	Proagua Consultoria Ambiental Ltda	Hortêncio Mendonça Ribeiro, 1444 - Prolongamento Jardim Lima	Franca/SP	11.402.521/0001-19	25351.471410/2015-41

Art. 2º Os ensaios e/ou estudos analíticos habilitados para os laboratórios descritos na tabela do art. 1º serão publicados no sítio eletrônico da ANVISA (www.anvisa.gov.br).

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

## DIRETORIA COLEGIADA

## ARESTO Nº 254, DE 17 DE SETEMBRO DE 2015

Em conformidade com a deliberação da Diretoria Colegiada desta Agência através do Circuito Deliberativo CD\_DN 259/2015, realizado em 4 de setembro de 2015, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI e no § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no § 1º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 04 de abril de 2008 e Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012, por unanimidade, não conhecer dos recursos a seguir especificados, por intempestividade, determinando a extinção dos recursos sem julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida, conforme relação anexa.

Empresa: ZOETIS INDÚSTRIA DE PRODUTOS VETERINÁRIOS LTDA

CNPJ: 43.588.045/0001-31

Processo nº: 25351.643373/2014-56

Expediente do recurso nº 367078/15-3

Parecer nº 210/2015 - COREF/SUCOM

Empresa: FORMIL QUÍMICA LTDA

CNPJ: 43.994.268/0001-07

Processo nº: 25351.639323/2014-71

Expediente do recurso nº 0082100/15-4

Parecer nº 209/2015 - COREF/SUCOM

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR  
Diretor-Presidente

## ARESTO Nº 255, DE 17 DE SETEMBRO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no §1º do art. 58 do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada nas reuniões realizadas em 24/06/2015 e 27/08/2015.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR  
Diretor-Presidente

## ANEXO

1. Empresa: Inpharma Laboratórios Ltda.  
Medicamento: Neo-Zinctrace (sulfato de zinco heptahidratado)

Forma Farmacêutica: solução injetável  
Processo nº: 25351747959/2010-63  
Expediente nº: 476341/11-6

Assunto: Indeferimento de petição de Registro do Medicamento específico

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, conhecer e dar provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 136/2014 - Corec/Sumed.

2. Empresa: Johnson & Johnson Industrial Ltda.  
Medicamento: Nicorette® (nicotina)

Forma farmacêutica: Adesivo transdérmico  
Processo nº: 25351.266267/2007-93  
Expediente nº: 1004692/11-5

Assunto: Indeferimento de Petição de Inclusão de Nova Concentração Farmacêutica

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, conhecer e negar provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 005/2015 - Corec/Sumed.

3. Empresa: Infân Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A

Medicamento: Adprex (Hypericum perforatum)  
Forma Farmacêutica: cápsula gelatinosa dura  
Processo nº: 25000.021641/99-04  
Expediente nº: 601229/11-9

Assunto: Indeferimento de petição de Renovação de Registro do Medicamento Fitoterápico

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, conhecer e negar provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 006/2015 - Corec/Sumed.

4. Empresa: Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda  
Medicamento: Dexpantenol

Forma Farmacêutica: Pomada dermatológica  
Processo nº: 25351.013059/2011-09  
Expediente nº: 600338/11-9

Assunto: Indeferimento de petição de Registro do medicamento específico

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, conhecer e dar parcial provimento ao recurso e retornar à área técnica para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 025/2015 - Corec/Sumed.

5. Empresa: Catrifarma Importações e Exportações Ltda  
Medicamento: ácido fusídico

Forma Farmacêutica: Creme dermatológico  
Processo nº: 25351.605525/2008-42  
Expediente nº: 0354018/12-9

Assunto: Indeferimento de petição de Registro do Medicamento Genérico

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 049/2015 - Corec/Sumed.

6. Empresa: Divina Distribuidora de Vitaminas Naturais Sundown Rexall do Brasil Ltda CNPJ:

Medicamento: Sun Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina)  
Forma Farmacêutica: Comprimido simples  
Processo nº: 23351.553862/2009-25  
Expediente nº: 794916/11-2

Assunto: Indeferimento de petição de Registro do Medicamento Específico

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 039/2015 - Corec/Sumed.

7. Empresa: Beker Produtos Fármaco Hospitalares Ltda  
Insumo Farmacêutico Ativo: Ciprofloxacino  
Processo nº: 25351.234278/2014-63  
Expediente nº: 0269762/15-9

Assunto: Indeferimento de petição de Concessão de Registro do Insumo Farmacêutico Ativo

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 064/2015 - Corec/Sumed.

## ARESTO Nº 256, DE 17 DE SETEMBRO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 24 de junho de 2015, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no § 1º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, por unanimidade, negar provimento ao recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR  
Diretor-Presidente

## ANEXO

Empresa: OTTOBONI COMERCIO E IMPORTAÇÃO LTDA  
CNPJ n.: 01.073.371/0001-66

Proc. Adm. Fiscal n.: 25351.127130/2007-14

Expediente do Recurso: 748450/07-0

## ARESTO Nº 257, DE 17 DE SETEMBRO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os autos relacionados abaixo, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado