



ANEXO					
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\$)
33902.034283/2009-25	BRADESCO SAÚDE S/A	005711.	92.693.118/0001-60	Deixar de cumprir as obrigações previstas em contrato.(Art.25 da Lei 9.656)	R\$ 60.000.00 (Sessenta mil reais)

O Diretora Adjunta de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN nº 81/2004, e consoante o disposto no art.15, V c/c art. 25, todos da RN 48, de 19/09/2003, vem por meio deste dar ciência da decisão proferida em processos administrativos às Operadoras relacionadas no anexo.

ANEXO					
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\$)
33902.093132/2009-17	UNIMED-RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO DO RIO DE JANEIRO	393321.	42.163.881/0001-01	Restou configurada a infração ao art. 25 da Lei n.º 9.656/98, ao deixar de garantir cobertura obrigatória de ressonância magnética de joelho esquerdo, da região pélvica e do ombro esquerdo, solicitados por médicos diferentes, em desacordo com a Cláusula 4.3.3 do contrato.	R\$ 180.000,00 (Cento e Oitenta mil reais)

A Diretora Adjunta de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN nº 81/2004, e consoante o disposto no art.15, V c/c art. 25, todos da RN 48, de 19/09/2003, vem por meio deste dar ciência da decisão proferida em processos administrativos às Operadoras relacionadas no anexo.

ANEXO					
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\$)
33902.138138/2009-12	CENTRAL NACIONAL UNIMED - COOPERATIVA CENTRAL	339679.	02.812.468/0001-06	Deixar de garantir cobertura prevista em contrato.(Art.25 da Lei 9.656)	R\$ 60.000.00 (Sessenta mil reais)

A Diretora Adjunta de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN nº 81/2004, e consoante o disposto no art.15, V c/c art. 25, todos da RN 48, de 19/09/2003, vem por meio deste dar ciência da decisão proferida em processos administrativos às Operadoras relacionadas no anexo.

LENISE BARCELOS DE MELLO SECCHIN

ANEXO					
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\$)
33902.153714/2009-51	BRADESCO SAÚDE S/A	005711.	92.693.118/0001-60	Deixar de garantir cobertura prevista em contrato.(Art.25 da Lei 9.656)	R\$ 60.000.00 (Sessenta mil reais)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
RESOLUÇÃO - RE Nº 2.739, DE 31 DE JULHO DE 2013(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando os arts. 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 informação da Gerência Geral de Cosméticos de que a solicitação de registro do produto S.T Trend Liss - Selamento Térmico Truss, da empresa Kush do Brasil Ltda EPP foi indeferida em 14/11/2011; considerando ainda que a notificação do produto Selamento Térmico Trend Liss-Truss foi cancelada em razão de auditoria realizada no processo, onde foram encontradas irregularidades na rotulagem bem como na formulação do produto, que contém a substância Oxoacetamide Carbocysteine/Oxoacetamide Amino Acids, resolve:

Art.1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, dos produtos S.T TREND LISS - SELAMENTO TÉRMICO TRUSS e SELAMENTO TÉRMICO TREND LISS-TRUSS fabricados pela KUSH DO BRASIL LTDA EPP (CNPJ 04.696.774/0001-50), por não possuírem registro e notificação respectivamente, nesta Agência.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento de todos os lotes dos produtos descritos no Art. 1º, ainda dentro do prazo de validade, disponíveis no mercado.

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

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 148, de 2-8-2013, Seção 1, pág. 52, com incorreção no original.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.809, DE 11 DE OUTUBRO DE 2013(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA,

aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, 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 n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Alteração, Inclusão, Retificação, Revalidação, Cancelamento e o Desarquivamento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.810, DE 11 DE OUTUBRO DE 2013(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, 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 n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro, Cadastro, Cadastramento, Retificação, Alteração, Inclusão, Revalidação, Arquivamento Temporário e o Desarquivamento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.811, DE 11 DE OUTUBRO DE 2013(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, 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 n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro dos processos de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à decisão do Juiz Federal Dr. Hamilton de Sá Dantas, Titular da 21ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal, descrita na ação ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400, concedendo antecipação de tutela que determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas de fabricação (ou seus congêneres) estrangeiros, como documentos válidos e aptos ao recebimento, ao processamento e à concessão do pedido de registro de produtos, equipamentos e suprimentos médico-hospitalares importados pelos associados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares).

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.812, DE 11 DE OUTUBRO DE 2013(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, 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 n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, Cadastro e o Cadastramento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.813, DE 11 DE OUTUBRO DE 2013(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República,