



25789.016029/2010-02	H.B. SAÚDE S/A	DIOPE	Negativa de cobertura - Art. 12, inciso II, alínea "a", da Lei 9656/98.	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)
25789.002537/2010-03	SAO FRANCISCO SISTEMAS DE SAÚDE SOCIEDADE EMPRESARIA LTDA	DIGES	Negativa de cobertura - Art. 12, inciso II, alínea "a", da Lei 9656/98.	64.000,00 (sessenta e quatro mil reais)
25789.024297/2010-90	SAO FRANCISCO SISTEMAS DE SAÚDE SOCIEDADE EMPRESARIA LTDA	DIGES	Revisão unilateral, em 01/03/2010, do contrato individual firmado com "H.C., sob a alegação de inadimplência sem cumprimento do procedimento estabelecido em lei - Art. 13, parágrafo único, inciso II, da Lei 9656/98.	64.000,00 (sessenta e quatro mil reais)
25789.031395/2009-40	AMICO SAÚDE LTDA	DIOPE	Ter deixado de garantir o cumprimento de obrigação de natureza contratual - Art. 25 da Lei 9656/98.	60.000,00 (sessenta mil reais)
25789.011510/2009-60	SAÚDE MEDICOL S/A	DIGES	Negativa de cobertura - Art. 11, parágrafo único c/c art. 12, inciso I, alínea "b", da Lei 9656/98 c/c RN 162/2007.	48.000,00 (quarenta e oito mil reais)
25785.006503/2009-86	UNIMED NORDESTE RS SOCIEDADE COOPERATIVA DE SERVIÇOS MÉDICOS LTDA.	DIOPE	Negativa de cobertura - Art. 12, inciso II, da Lei 9656/98.	80.000,00 (oitenta mil reais)

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

BRUNO SOBRAL DE CARVALHO  
Diretor-Presidente  
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 104, DE 16 DE JANEIRO DE 2014

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 VIII do art. 16 e o inciso I e § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 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 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. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 3.006 de 22 de Agosto de 2013, única e exclusivamente quanto ao Cancelamento de Registro ou Cadastro de EQUIPAMENTO por Transferência de Titularidade e a Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto(Incorporação de Empresa) - EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Portes, referente às empresas ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - 60.412.327/0001-00, PROCESSO 25351.413505/2011-71 e NOVARTIS BIOCIENTÍAS S/A - 56.994.502/0001-30, PROCESSO 25351.246231/2013-29, publicada no Diário Oficial da União nº. 164 de 26 de Agosto de 2013, Seção 1, página 44 e em Suplemento, página 26.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 119, DE 16 DE JANEIRO DE 2014

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 n.º 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, ainda, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 12, de 16 de fevereiro de 2012, resolve:

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

Código da REBLAS	Nome do Laboratório	Endereço	Cidade/UF	CNPJ	Processo de habilitação na REBLAS nº
REBLAS 073	Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda	Av. Dr. Romeu Tórtima, 452, Barão Geraldo	Campinas/SP	71.754.634/0001-99	25351.712823/2013-57

Art. 2º Os ensaios e/ou estudos analíticos habilitados estarão especificados conforme o sítio eletrônico da ANVISA (www.anvisa.gov.br).

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 120, DE 16 DE JANEIRO DE 2014

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, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, com fundamento no art. 52 e no § 1º do art. 56 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso I, do art. 55 do Regimento Interno, 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 em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, resolve:

Art. 1º Reconsiderar os termos das decisões recorridas a fim de tornar insubsistente as Resoluções-REs, a seguir relacionadas, no tocante às petições especificadas, determinando o retorno da análise correspondente e a extinção dos respectivos recursos por exaurida sua finalidade.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Resolução: n.º 995 de 15 de Março de 2013, publicado no D.O.U n.º 52 de 18 de Março de 2013 seção 1, pág. 97 e em Suplemento pág. 68. Expediente do Pedido de Reconsideração: 0225644/13-4  
Processo: 25351.013231/2003-85  
Empresa: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA  
8032- Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 16 de janeiro de 2014

Nº 6 - 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, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No-3.029, de 16 de abril de 1999, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei No- 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art 63 da Lei 9.784 de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VI do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Re-

solução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, NÃO CONHECE DOS RECURSOS a seguir especificados, determinando a extinção do recurso, sem julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa: SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES OSSEO INTEGRADO LTDA  
CNPJ: 05.644.129/0001-56  
Processo nº: 25351.297389/2012-34  
Expediente Recurso nº: 0025423/13-1  
Expediente Indeferido n.º: 0425657/12-3  
Empresa: SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES OSSEO INTEGRADO LTDA  
CNPJ: 05.644.129/0001-56  
Processo nº: 25351.297335/2012-39  
Expediente Recurso nº: 0030926/13-5  
Expediente Indeferido n.º: 0425563/12-1  
Empresa: AMERICAN ORTHODONTIC BRASIL PRODUTOS ORTODONTICOS  
CNPJ: 11.984.167/0001-50  
Processo nº: 25351.590675/2011-19  
Expediente Recurso nº: 0082696/13-1  
Expediente Indeferido n.º: 828737/11-6  
Empresa: AMERICAN ORTHODONTIC BRASIL PRODUTOS ORTODONTICOS  
CNPJ: 11.984.167/0001-50  
Processo nº: 25351.590692/2011-75  
Expediente Recurso nº: 0082692/13-8  
Expediente Indeferido n.º: 828757/11-1  
Empresa: AMERICAN ORTHODONTIC BRASIL PRODUTOS ORTODONTICOS  
CNPJ: 11.984.167/0001-50  
Processo nº: 25351.590931/2011-69  
Expediente Recurso nº: 0082699/13-5  
Expediente Indeferido n.º: 82906/11-0  
Empresa: PHOTON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
CNPJ: 02.095.031/0001-07  
Processo nº: 25351.037233/01-07  
Expediente Recurso nº: 0053834/13-5  
Expediente Indeferido n.º: 0199213/12-9

Empresa: CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA  
CNPJ: 47.193.115/0001-03  
Processo nº: 25351.039660/01-31  
Expediente Recurso nº: 0089952/13-6  
Expediente Indeferido n.º: 883966/11-2  
Empresa: VISOMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA  
CNPJ: 02.960.756/0001-08  
Processo nº: 25351.061375/2008-52  
Expediente Recurso nº: 0178922/13-8  
Expediente Indeferido n.º: 0872064/12-9  
Empresa: VISOMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA  
CNPJ: 02.960.756/0001-08  
Processo nº: 25351.061427/2008-91  
Expediente Recurso nº: 0178904/13-0  
Expediente Indeferido n.º: 0874592/12-7

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 117, DE 16 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 1 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 n.º 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 o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando as Atas de Perícia de Contraprova nº 001, 002 e 003/2013, emitidas pelo Laboratório Central de Saúde Pública da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, apresentando resultados insatisfatórios para os parâmetros embalagem primária, aspecto e contagem de microrganismos referentes ao Lote 46194 do medicamento Kollangel (suspensão de hidróxido de magnésio 4% e alumínio 6%), fabricado pela empresa Natulab Laboratórios S.A., CNPJ: 02.456.955/0001-83, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote nº. 46194 do medicamento Kollangel (hidróxido de alumínio / hidróxido de magnésio), fabricado pela empresa Natulab Laboratórios S.A., CNPJ 02.456.955/0001-83.