

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 nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 298ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 22 de junho de 2011, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo nº: 33902.216013/2005-15

Operadora: Sul América Seguro Saúde S/A

Registro na ANS nº: 000043

Decisão: Aprovado à unanimidade o voto condutor da DIRETORIA no julgamento do recurso administrativo em processo de ressarcimento ao SUS interposto pela Operadora, pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.

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

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 nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 298ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 22 de junho de 2011, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo nº: 33902.159108/2003-54

Operadora: Unimed Campos do Jordão Coop Trabalho Médico

Registro na ANS nº: 325015

Decisão: Aprovado à unanimidade o voto condutor da DIRETORIA no julgamento do recurso administrativo em processo de ressarcimento ao SUS interposto pela Operadora, pelo não conhecimento do recurso, eis que intempestivo, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.

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

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 nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 298ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 22 de junho de 2011, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo nº: 33902.216071/2005-31

Operadora: Unimed Caçapava - Cooperativa de Trabalho Médico

Registro na ANS nº: 334154

Decisão: Aprovado à unanimidade o voto condutor da DIRETORIA no julgamento do recurso administrativo em processo de ressarcimento ao SUS interposto pela Operadora, pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.

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

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 nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 298ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 22 de junho de 2011, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo nº: 33902.101053/2010-12

Operadora: Unimed Centro Sul Fluminense Cooperativa de Trabalho Médico

Registro na ANS nº: 320897

Decisão: Aprovado à unanimidade o voto condutor da DIRETORIA no julgamento do recurso administrativo em processo de ressarcimento ao SUS interposto pela Operadora, pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.

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

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 nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 298ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 22 de junho de 2011, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo nº: 33902.216039/2005-55

Operadora: União Saúde SS Ltda

Registro na ANS nº: 314609

Decisão: Aprovado à unanimidade o voto condutor da DIRETORIA no julgamento do recurso administrativo em processo de ressarcimento ao SUS interposto pela Operadora, pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.

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

MAURICIO CESCHIN  
Diretor-Presidente

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANTÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

### CONSULTA PÚBLICA Nº 38, DE 14 DE JULHO DE 2011

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 12 de julho de 2011,

Adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico, para o ingrediente ativo P17 - PROPARGITO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Dmissanitários e Preservantes de Madeira.

Art. 2º Informar que a proposta Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200 - Bloco D - subsolo, Brasília/DF, CEP 71205-050 ou fax (61) 3462-5726 ou e-mail: [toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:toxicologia@anvisa.gov.br).

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.159, DE 18 DE JULHO DE 2011

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, 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 787, de 9 de junho de 2011

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário feito pela empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A. dos lotes do medicamento SOLUÇÃO DE MANITOL 20% 250mL Ecoflac Plus fabricados de Junho de 2008 a Fevereiro de 2011, RESOLVE:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, dos lotes do medicamento SOLUÇÃO DE MANITOL 20% 250mL Ecoflac Plus fabricados de Junho de 2008 a Fevereiro de 2011 pela empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A. (CNPJ 31.673.254/0001-02), localizada na Avenida Eugenio Borges, Nº 1092, Avenida Jequitibá, Nº 09, Arsenal, São Gonçalo/RJ, em virtude de suspeita de desvio de qualidade.

Art. 2º Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades do produto citado no artigo 1º eventualmente encontradas no mercado.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.160, DE 18 DE JULHO DE 2011

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, 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 787, de 9 de junho de 2011

considerando os artigos 6º e 7º, ambos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário da empresa Agilise Cosméticos Indústria e Comércio Ltda - ME, RESOLVE:

Art. 1º Ficam suspensos, como medida de interesse sanitário, a distribuição, o comércio e o uso, em todo o território nacional, dos produtos TRATAMENTO GEL HIDRATANTE AGILISE PROFESSIONAL - ANTI RESÍDUO 1, LOTE 162 (FAB. 01/03/2010, VAL. 01/03/2012) E TRATAMENTO GEL HIDRATANTE AGILISE PROFESSIONAL - ANTI VOLUME 2, LOTE 151, (FAB. 01/03/2010, VAL. 01/03/2012), fabricados pela empresa AGILISE COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., CNPJ/MF nº 02.901.753/0001-01, localizada na Rua Antônio Moisés, nº 106, - Vila Pagano, Valinhos/SP, por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º Dar publicidade, ao recolhimento dos lotes do medicamento citado no artigo anterior, nos termos da Resolução RDC nº 55, de 21 de março de 2005.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.161, DE 18 DE JULHO DE 2011

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, 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 787 de 9 de junho de 2011,

considerando o disposto na Constituição Federal de 1988, em especial os arts. 196, 197, 200, incisos I e II;

considerando os arts. 4º e 6º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando os arts. 2º, 6º, inciso I, alínea "a", VII, §1º, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando o inciso VII do art. 2º e o inciso XXVI do art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando os arts. 12, 59 e 67, 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.

Artigo 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, de todas as propagandas dos produtos Bolinhas Explosivas, inclusive no site [www.bolinhaexplosiva.com](http://www.bolinhaexplosiva.com), pelo fato de apresentarem finalidade de lubrificação vaginal sem que possuam o devido registro junto à ANVISA.

Artigo 2º A determinação vigorará até a regularização dos produtos junto à Anvisa, com a publicação do deferimento dos registros no Diário Oficial da União (D.O.U.).

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

## GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PROPAGANDA, DE PUBLICIDADE, DE PROMOÇÃO E DE INFORMAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### DESPACHOS DA GERENTE-GERAL Em 14 de julho de 2011

A Gerencia-Geral da de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 50-A, XVIII, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria nº 783, de 13 de julho de 2009, e com fundamento na delegação de competência conferida pela Portaria nº 05, de 05 de outubro de 2010, vem tornar públicas as Decisões Administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.  
25351.392376/2005-01 - AIS:467763/05-3 (1030/05) - GGPRO/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 56.000,00 (Cinquenta e seis mil reais), além de Proibição de Propaganda,

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.  
25351.364237/2005-80 - AIS:432939/05-2 (773/05) - GGPRO/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 15.000,00 (Quinze mil reais), além de Proibição de Propaganda,

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.  
25351.383856/2005-73 - AIS:457067/05-7 (929/05) - GGPRO/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 56.000,00 (Cinquenta e seis mil reais), além de Proibição de Propaganda,

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.  
25351.392393/2005-31 - AIS:467782/05-0 (1026/05) - GGPRO/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 56.000,00 (Cinquenta e seis mil reais), além de Proibição de Propaganda,

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA  
25351.436222/2005-21 - AIS:523489/05-1 (924/05) - GGPRO/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 60.000,00 (Sessenta mil reais), além de Proibição de Propaganda,

BIONOVA - PRODUTOS NATURAIS CIENTÍFICOS LTDA  
25351.412823/2005-48 - AIS:493767/05-8 (1553/05) - GGPRO/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 15.000,00 (Quinze mil reais), além de Proibição de Propaganda,

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.  
25351.070811/2005-31 - AIS:084111/05-1 (843/04) - GGPRO/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 56.000,00 (Cinquenta e seis mil reais), além de Proibição de Propaganda,

BUNKER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
25351.285148/2005-78 - AIS:337922/05-1 (747/05) - GGPRO/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 156.000,00 (Cento e cinquenta e seis mil reais), além de Proibição de Propaganda,

CARBONAR IND. DE PRODUTOS NATURAIS LTDA  
25351.451228/2005-28 - AIS:542299/05-0 (1004/05) - GGPRO/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00 (Seis mil reais), além de Proibição de Propaganda,