



Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Nº do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
25789.079321/2011-17	SÃO FRANCISCO SIST. DE SAUDE SOC.EMPRESÁRIA LTDA	302091.	01.613.433/0001-85	Aplicar reajuste por variação de faixa etária, em 10/11, para a ben. H.E.B.D., em contrato regulamentado, sem previsão contratual dos percentuais a serem aplicados. (Artigo 15, § único, c/c art. 25, ambos da Lei nº 9.656, de 1998)	36.000,00 (TRINTA E SEIS MIL REAIS)
25789.054086/2010-81	AMIL ASSIST. MÉDICA INTER. S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	Deixar de garantir cobertura assistencial obrigatória para internação em UTI neonatal para a ben. V.L.G., em 04/2010. (12, inc. II e III, alín. "b", da Lei nº 9.656/98)	72.000,00 (SETENTA E DOIS MIL REAIS)
25789.060626/2010-66	SÃO FRANCISCO SIST. DE SAUDE SOC.EMPRESÁRIA LTDA	302091.	01.613.433/0001-85	Aplicar reajuste por mudança de faixa etária da dependente M., em 11/2010, na contraprestação pecuniária do ben. E.J.S., contrato individual, firmado em 09/1996, sem previsão contratual do percentual aplicável. (Artigo 25 da Lei nº 9.656/98)	Advertência
25789.029511/2010-02	SÃO FRANCISCO SISTEMAS DE SAUDE SOCIEDADE EMPRESÁRIA LTDA	302091.	01.613.433/0001-85	Deixar de garantir as coberturas obrigatórias previstas no art. 12 da Lei 9656 de 1998 e sua regulamentação para os planos privados de assistência à saúde, incluindo a inscrição de filhos naturais e adotivos prevista nos seus incisos III e VII. (Art.12, I da Lei 9.656)	64.000,00 (SESSENTA E QUATRO MIL REAIS)

LUIZ PAULO FAGGIONI

DECISÃO DE 29 DE AGOSTO DE 2012

O Chefe do Núcleo da ANS Ribeirão Preto/SP, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 48, de 09/08/2008, publicada no DO de 11/09/2008, seção 2, fl. 35, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no art. 57, V da Resolução Normativa - RN nº 197/2009, e 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 às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Nº do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
25789.038177/2010-70	AMIL SAÚDE LTDA.	302872.	43.358.647/0001-00	Deixar de garantir as coberturas obrigatórias previstas no art. 12 da Lei 9656 de 1998 e sua regulamentação para os planos privados de assistência à saúde, incluindo a inscrição de filhos naturais e adotivos prevista nos seus incisos III e VII e outra (Art.12, II da Lei 9.656 e outro)	Improc. Anul. do auto nº 33707 e Arq. do Proc. Sancionador após publicação em D.O.U.
25789.063533/2011-74	UNIVERSAL SAUDE ASSISTENCIA MEDICA S.A.	348520.	62.550.256/0001-20	Deixar de garantir as coberturas obrigatórias previstas no art. 12 da Lei 9656 de 1998 e sua regulamentação para os planos privados de assistência à saúde, incluindo a inscrição de filhos naturais e adotivos prevista nos seus incisos III e VII. (Art.12, I da Lei 9.656)	52.800,00 (CINQUENTA E DOIS MIL, OITOCENTOS REAIS)
25789.063511/2011-12	AMICO SAÚDE LTDA	306622.	51.722.957/0001-82	Deixar de garantir as coberturas obrigatórias previstas no art. 12 da Lei 9656 de 1998 e sua regulamentação para os planos privados de assistência à saúde, incluindo a inscrição de filhos naturais e adotivos prevista nos seus incisos III e VII. (Art.12, II da Lei 9.656)	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.019025/2012-30	NOSAMED ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA.	305928.	02.858.169/0001-02	Deixar de garantir as coberturas obrigatórias previstas no art. 12 da Lei 9656 de 1998 e sua regulamentação para os planos privados de assistência à saúde, incluindo a inscrição de filhos naturais e adotivos prevista nos seus incisos III e VII. (Art.12, I da Lei 9.656)	32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS)
25789.045446/2010-54	ASSOC. POLICIAL DE ASSIST. À SAÚDE DE R. PRETO (APAS)	408794.	72.918.287/0001-44	Deixar de cumprir as obrigações previstas nos contratos celebrados a qualquer tempo. (Art.25 da Lei 9.656)	24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS)
25789.061587/2011-03	SÃO FRANCISCO SISTEMAS DE SAUDE SOCIEDADE EMPRESÁRIA LTDA	302091.	01.613.433/0001-85	Aplicar reajuste por mudança de faixa etária, em 04/2010, na contraprestação pecuniária do ben. J.G.M., contrato individual, firmado em 06/1998, sem previsão contratual do percentual aplicável. (Art.25 da Lei 9.656)	36.000,00 (TRINTA E SEIS MIL REAIS)
25789.018756/2012-68	UNIMED DE ARARAQUARA - COOP. DE TRAB. MÉDICO	364312.	45.272.366/0001-58	Estab. no item 10 da proposta de admissão da pessoa jurídic SISMAR, firmada em 01/12/02, co-part. de 50% a partir do seg. exame de alto custo, co-part. que caracteriza fator restritivo severo ao acesso aos serv. (Art. 1º, § 1º, alín. "d" da Lei n.º 9.656/98 c/c art. 2º, inc. VII da CONSU 08/98)	211.215,00 (DUZENTOS E ONZE MIL, DUZENTOS E QUINZE REAIS)
25789.009375/2011-15	UNIMED PAULISTANA SOCIEDADE COOP. DE TRAB. MÉDICO	301337.	43.202.472/0001-30	Encaminhar informação devida contendo incorreções. (Artigo 20, "caput", da Lei nº 9.656/98)	Advertência

LUIZ PAULO FAGGIONI

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 46, DE 29 DE AGOSTO DE 2012

Dispõe sobre oficialização de novos lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º 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 suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 27 de agosto de 2012,

considerando o disposto no inciso XIX, Art. 7º, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e no Regimento Interno da Comissão da Farmacopeia Brasileira, aprovado nos termos do Anexo da Portaria n.º 782 da ANVISA, de 28 de junho de 2008, publicada no D.O.U. de 30 de junho de 2008;

considerando a relevância do incremento do número de lotes disponíveis de substâncias químicas de referência na coleção de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira e a ampliação do fornecimento destas no mercado nacional; e

considerando o parecer favorável do Comitê Técnico Temático de Substâncias Químicas de Referência da Comissão da Farmacopeia Brasileira à aprovação dos lotes de SQR estabelecidos, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam aprovados e oficializados os lotes de Substância Química de Referência (SQR) conforme relação descrita no Anexo.

Art. 2º Tornar obrigatória a utilização das substâncias, de que trata o artigo anterior, nos testes e ensaios de controle de qualidade de insumos e especialidades farmacêuticas, em conformidade com a Farmacopeia Brasileira.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA

SQR	Lote (nº)	Origem
amoxicilina	2022	Farmacopeia Brasileira
bromazepam	2042	Farmacopeia Brasileira
cefadroxila	2051	Farmacopeia Brasileira
cetoconazol	2033	Farmacopeia Brasileira
claritromicina	3052	Farmacopeia Brasileira
diazepam	2044	Farmacopeia Brasileira
diclofenaco potássico	2053	Farmacopeia Brasileira
lamivudina	1064	Farmacopeia Brasileira
nifedipina	2025	Farmacopeia Brasileira
nimesulida	2049	Farmacopeia Brasileira
piroxicam	1065	Farmacopeia Brasileira
prednisona	2037	Farmacopeia Brasileira

RESOLUÇÃO - RDC Nº 47, DE 29 DE AGOSTO DE 2012

Revoga de Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC e Resoluções - RE sobre indicação clínica de hemocomponentes e hemoderivados, envio de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento dentro de contratos não mais vigentes e outras.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º 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 suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 27 de agosto de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam revogadas as seguintes Resoluções RDC nº 73, de 03 de agosto de 2000, a Resolução RDC nº 85, de 15 de setembro de 2000, a Resolução RDC nº 108, de 20 de dezembro de 2000, a Resolução RDC nº 23, de 24 de janeiro de 2002, a Resolução RDC nº 10, de 23 de janeiro de 2004, a Resolução RDC nº 115, de 10 de maio de 2004, a Resolução RDC nº 129, de 24 de maio de 2004, a Resolução RE nº 29, de 15 de setembro de 2000, a Resolução RE nº 171, de 20 de outubro de 2000, a Resolução RE nº 58, de 19 de janeiro de 2001,

a Resolução RE nº 1950, de 08 de outubro de 2002, a Resolução RE nº 794, de 09 de maio de 2002, a Resolução RE nº 10, de 10 de janeiro de 2003, a Resolução RE nº 74, de 28 de abril de 2003, a Resolução RE nº 168, de 19 de maio de 2004, e a Resolução RE nº 169, de 19 de maio de 2004.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.569, DE 29 DE AGOSTO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, 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 498, de 29 de março de 2012;

considerando o art. 62 caput e inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 18, § 6º, II, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando que foram identificadas unidades do produto Dureteston, com número de lote 12923, data de fabricação 06/2011 e data de validade 06/2015, sendo comercializadas clandestinamente nos estados de Goiás, Pará, Rio de Janeiro e São Paulo;

considerando que foram identificadas unidades do produto Decadurabolin, com número de lote 14642, data de fabricação 02/2009 e data de validade 02/2014, sendo comercializadas clandestinamente no estado de Goiás;

considerando que foram identificadas unidades do produto Decadurabolin, com concentração de 250mg, com número de lote 14126 e data de validade 06/2015, sendo comercializadas clandestinamente no estado de São Paulo;

considerando ainda que o Decadurabolin, segundo informado pela empresa detentora do registro, somente é comercializado nas concentrações de 25mg e 50mg do princípio ativo Decanoato de Nandrolona, RESOLVE;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional dos produtos DURATESTON, lote nº 12923, fabricado em 06/2011, com validade até 06/2015; DECADURABOLIN, lote nº 14642, fabricado em 02/2009, com validade até 02/2014 e ainda, DECADURABOLIN lote