



SIGLÁRIO

SIGLA	SIGNIFICADO
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ADA	Agência de Desenvolvimento da Amazônia
ADENE	Agência de Desenvolvimento do Nordeste
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ART	Anotação de Responsabilidade Técnica
BDI	Bonificação de Despesas Indiretas
CACON	Centro de Alta Complexidade em Oncologia
CEP	Código de Endereçamento Postal

CND	Certidão Negativa de Débito
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda
DSEI	Distrito Sanitário Especial Indígena
DST	Doença Sexualmente Transmissível
EAS	Estabelecimento Assistencial de Saúde
FUNASA	Fundação Nacional de Saúde
HIV	Vírus causador da AIDS Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
GESCON	Sistema de Gestão Financeira e de Convênios
MJ	Ministério da Justiça
NOAS	Norma Operacional de Assistência à Saúde
ONG	Organização Não Governamental

OSICIP	Organização da Sociedade Civil de Interesse Público
PBA	Projeto Básico de Arquitetura
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REFORSUS	Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde
RT	Relatório Técnico
SIAFI	Sistema Integrado de Administração Financeira
SUS	Sistema Único de Saúde
UF	Unidade da Federação
VIGISUS	Sistema Nacional de Vigilância em Saúde
VISA	Vigilância Sanitária (local)

**AGENCIA NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR
DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO**

DECISÕES DE 9 DE MARÇO DE 2004

ANS	Número do Processo na	Nome da Operadora	Número do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
	33902.057054/2002-11 25789.000210/2002-89	Sul América Seguro Saúde S/A	006246	01.685.053/0001-56	Negativa de cobertura. Art. 11, § único da Lei nº 9.656/98.	50.000,00 (cinquenta mil) reais
	33902.132697/2002-42 25022.000483/2002-95	Sul América Seguro Saúde S/A	006246	01.685.053/0001-56	Rescisão unilateral de contrato. Art. 13, § único, inciso II, da Lei nº 9.656/98.	Anulação do A.I. nº 10079 Arquivamento
	33902.101183/2002-45 25789.000421/2002-11	Universo Assist. Médica S/C Ltda	352616	00.597.274/0001-00	Redução de rede hospitalar sem solicitar autorização à ANS. Art. 17, §4º, da Lei nº 9.656/98	Anulação do A.I. nº 7980 Arquivamento
	33902.218461/2002-01 25789.000194/2002-24 com apenso nº 25789.000700/2002-85	CONASA - Cobertura Nacional de Saúde Ltda	348686	48.384.036/0001-42	Redução de rede hospitalar sem solicitar autorização à ANS. Art. 17, §4º, da Lei nº 9.656/98. Multa de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) para cada entidade hospitalar.	200.000,00 (duzentos mil) reais
	33902.047317/2000-11 25014.000448/99	Sistema Brasileiro de Saúde	405329	00.760.554/0001-97	Negativa de cobertura. Art. 12, alínea "a" c/c Art. 19, § 5º da Lei nº 9.656/98 e Res. CONSU n.º 14, artigo 5º.	Anulação do A.I. nº 1161 Arquivamento
	33902.001086/2001-39	Hapvida Assist. Médica Ltda	368253	63.554.067/0001-98	Descumprimento de cláusula contratual. Art. 25, MP-36 da Lei nº 9.656/98.	15.000,00 (quinze mil) reais
	33902.204777/2002-15	Unimed da Amazônia Ocidental - Fed. Das Soc. De Trab. Médico do AM, RO, RR e AC	313971	84.112.481/0001-17	Embaraço à Fiscalização. Art. 20, § 2º da Lei nº 9.656/98.	45.000,00 (quarenta e cinco mil) reais
	33902.140417/2003-51	Caixa de Assist. dos Func. Do Banco do Nordeste do Brasil	385697	05.814.777/0001-03	Negativa de cobertura. Art. 12, inciso II, alínea "a" da Lei nº 9.656/98 c/c art. 7º, inciso IV da Res/ RDC 24/2000.	50.000,00 (cinquenta mil) reais
	33902.025618/2002-48	Amil Assist. Médica Internacional Ltda	326305	29.309.127/0001-79	Negativa de cobertura. Art. 11, § único da Lei nº 9.656/98.	50.000,00 (cinquenta mil) reais
	33902.024190/2002-16	Amil Assist. Médica Internacional Ltda	326305	29.309.127/0001-79	Negativa de cobertura. Art. 11, § único da Lei nº 9.656/98.	50.000,00 (cinquenta mil) reais
	33902.014936/2001-01	Amil Assist. Médica Internacional Ltda	326305	29.309.127/0001-79	Negativa de cobertura. Art. 11, § único da Lei nº 9.656/98.	50.000,00 (cinquenta mil) reais
	33902.168656/2003-75	Amil Assist. Médica Internacional Ltda	326305	29.309.127/0001-79	Descumprimento de cláusula contratual. Art. 25, MP-36 da Lei nº 9.656/98.	15.000,00 (quinze mil) reais
	33902.085815/2001-35 25025.000447/01-31	Multiclínica Serviços de Saúde Ltda	354554	90.403.874/0001-82	Negativa de cobertura. Art. 12, inciso II da Lei nº 9.656/98.	Anulação do A.I. nº 6299 Arquivamento

MARIA STELLA GREGORI

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANTÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO-RDC Nº 54, DE 18 DE MARÇO DE 2004

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 17 de março de 2004,

Tendo em vista o disposto no inciso XIX, art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Publicar a relação de Substâncias Químicas de Referência Certificada, tendo em vista os resultados de estudos de certificação interlaboratorial, coordenados pela Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, conforme anexo.

Art. 2º Tornar obrigatória a utilização das substâncias, de que trata o artigo anterior, especificamente na produção e controle de qualidade de matérias-primas e especialidades farmacêuticas, em conformidade com a Farmacopéia Brasileira ou outra autorizada pela legislação vigente.

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

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA:

cimetidina
cloridrato de amiodarona
maleato de enalapril

RESOLUÇÃO-RE Nº 52, DE 18 DE MARÇO DE 2004

O Diretor de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 149, do Diretor - Presidente, de 20 de fevereiro de 2004, considerando o disposto no inciso II, do art. 71e o 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicado no DOU de 22 de Dezembro de 2000; considerando o disposto no inciso VI, do art. 92-G do Regimento Interno, resolve:

Art. 1º Indeferir os seguintes processos e petições por estarem em desacordo com a legislação vigente, haja vista a apresentação de documentos incorretos e ou incompletos, na conformidade da relação anexa.

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

RICARDO OLIVA

ANEXO

ABD EMPREENDIMENTOS LTDA
08.680.860/0015-20
25351.027273/2003-01
702 - Autorização de Funcionamento para distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos
Em desacordo com a legislação vigente.

BIO ENGENHARIA LABORATÓRIO NATURAL LTDA-ME

03.914.973/0001-24
25004.018705/2002-55
494-Registro único de produtos
Em desacordo com a legislação vigente.
25004.018709/2002-11
494-Registro único de produtos
Em desacordo com a legislação vigente.
25004.018708/2002-33
452-Registro de alimentos e bebidas
Em desacordo com a legislação vigente.
25004.018707/2002-44
494-Registro único de produtos
Em desacordo com a legislação vigente.
25004.018710/2002-66
494-Registro único de produtos
Em desacordo com a legislação vigente.
BRASMAZOM INDÚSTRIA DE PRODUTOS DA AMAZÔNIA LTDA
00.801.488/0003-18
25351.027638/2003-90
721 -Autorização de funcionamento para indústria de cosmético/perfume/produtos de higiene.
723 -Distribuir 746 -Armazenar
Em desacordo com a legislação vigente.
EQUIMED DISTRIBUIDORA LTDA
69.630.515/0001-71
25351.030902/2003-72
702 -Autorização de funcionamento para distribuidora de medicamento e insumos farmacêuticos
703 -AFE - Importadoras de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
Em desacordo com a legislação vigente.
HACL E BUENO FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA -ME