



**DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO  
GERÊNCIA-GERAL DE AJUSTE E RECURSO**

**DECISÃO DE 5 DE ABRIL DE 2010**

O Gerente-Geral de Ajuste e Recurso, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 14, de 18/09/2007, publicada no DO de 21/09/2007, seção 2, fl. 24, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no parágrafo único do art. 22 e § 2º do art. 25, ambos 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	Número do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
33902.174042/2002-41	NEOCLINIC ODONTOLOGIA LTDA	412627.	04.027.727/0001-13	art. 7º, inciso VI, da RDC nº 24/2000 e art. 36, da RN nº 124/2006 de "deixar de enviar à ANS as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores, titulares e dependentes.	Improcedência (anulação AI 21688).

FRANCISCO TEIXEIRA DA SILVA TELLES

**DECISÕES DE 13 DE ABRIL DE 2010**

O Gerente-Geral de Ajuste e Recurso, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 14, de 18/09/2007, publicada no DO de 21/09/2007, seção 2, fl. 24, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no parágrafo único do art. 22 e § 2º do art. 25, ambos 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	Número do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
33902.236271/2003-48	GOLDEN CROSS ASSISTENCIA INTERNACIONAL DE SAÚDE LTDA	403911.	01.518.211/0001-83	Art.12, inc.I, alínea "b" da Lei 9656/98 pela constatação da infração prevista no Art.7º, inc.IV da RDC 24/2000, ao deixar de garantir as coberturas mínimas exigidas.	50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)
33902.238704/2003-08	UNIMED VALE DO AÇO CO-OPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	359289.	16.991.945/0001-52	Art.11, parágrafo único, da Lei nº 9.656, de 1998, com penalidade prevista no art.7º, Inc.I, da RDC 24/2000, pela constatação da conduta de deixar de garantir cobertura para o procedimento cirúrgico de colecistectomia à beneficiária F.F.S.	48000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)
33902.146148/2002-55	CASA DE SAÚDE NOSSA SENHORA DE FÁTIMA S/C LTDA	327328.	05.455.431/0001-66	art. 7º, inciso VI, da RDC nº 24/2000 e art. 36, da RN nº 124/2006 de "deixar de enviar à ANS as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores, titulares e dependentes"	Improcedência (anulação AI 20750).
33902.146239/2002-91	SINAMED SERVIÇOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA	400785.	78.311.800/0001-10	art. 7º, inciso VI, da RDC nº 24/2000 e art. 36, da RN nº 124/2006 de "deixar de enviar à ANS as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores, titulares e dependentes"	Improcedência (anulação AI 13466).
33902.175456/2002-98	PREV ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA LTDA.	335410.	02.081.601/0001-00	art. 7º, inciso VI, da RDC nº 24/2000 e art. 36, da RN nº 124/2006 de "deixar de enviar à ANS as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores, titulares e dependentes"	Improcedência (anulação AI 20682).

FRANCISCO TEIXEIRA DA SILVA TELLES

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANTÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.676, DE 14 DE ABRIL DE 2010**

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 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,

considerando os arts. 6º, 7º, 12 e 50, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de quaisquer produtos para a saúde (correlatos), pela empresa PROMAT INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA (CNPJ 51.760.080/0001-14), localizada na Rua Arcipreste Ezequias, 281, Vila São José, São Paulo/SP, por não possuírem registro e por referida empresa não possuir Autorização de Funcionamento perante esta Agência.

Art. 2º Determinar à empresa, o recolhimento de todos os lotes dos produtos citados no artigo anterior.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.677, DE 14 DE ABRIL DE 2010**

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 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,

considerando os arts. 7º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto DESINFETANTE LISBOA fabricado pela empresa PSIU INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

DE LIMPEZA LTDA (CNPJ 07.769.486/0001-76), localizada na Rua Odorico Nery c/ Rua Deputado Juracy, s/n - Qd. 30, lote 16, Vila Maria, Aparecida de Goiânia/GO, por não possuir registro.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.678, DE 14 DE ABRIL DE 2010**

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 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,

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

considerando o Laudo de Análise Fiscal de Amostra Única nº 38.00/2010 emitido pelo LACEN/PR, que constatou que no interior das embalagens do produto DISPOSITIVO NEONATAL DE DUAS VIAS POLI-BRASINO não havia equipo para uso neonatal, e sim para uso em outras faixas etárias, resolve:

Art 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 200209A do produto DISPOSITIVO NEONATAL DE DUAS VIAS POLI-BRASINO, importado pela empresa KDL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA (CNPJ 74.626.557/0001-79), localizada na Rua Eduardo Froner, 850, Parque Cid. Brasília, Guarulhos/SP.

Art. 2º. Determinar à empresa, o recolhimento do lote do produto citado no artigo anterior.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.679, DE 14 DE ABRIL DE 2010**

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 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,

considerando os arts. 7º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, Lei 6437/77, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto CÂMARA DE BRONZEAMENTO MARCA SOLARE fabricado por SOLARE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA , CNPJ 02.618.754/0001- 35, localizada na Rua Luis Milan, nº 45, Bento Gonçalves/RS por não possuir registro perante esta Agência.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.680, DE 14 DE ABRIL DE 2010**

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 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,

considerando o art. 23 e §§, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando, ainda, os Laudos de Análise Fiscal nºs. 28803.00/2009 e 24924.00/2009, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/CE, os quais apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de "Dissolução de Atenolol", resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, dos Lotes nºs. 07883 (Fab. 01/2009 e Val. 01/2011), 07780 (Fab. 01/2009 e Val. 01/2011), do medicamento GENOPRESS 50 mg (Atenolol), fabricados pelo LABORATÓRIO GENOMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA., CNPJ nº 04.087.154/0001-13, localizada na VPR3 Quadra 2D, Módulos 3 a 5 - DAIA - Anápolis/GO, pelo prazo de 90 (noventa) dias contados da publicação desta Resolução.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO