



DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO
NÚCLEO EM SÃO PAULO

DECISÃO DE 31 DE AGOSTO DE 2012

O Chefe do NÚCLEO DA ANS SÃO PAULO, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº RN 219 pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no inciso V do artigo II-A da RN 219/2010, 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	Número do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
25780.003219/2011-2	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	Deixar de gar. à benef. E.D.M. cob. p/ realiz. de tireoide total. Art. 12, H. a. da Lei 9.656/98.	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
25789.063875/2010-11	UNIHOSP SAÚDE S.A.	385255.	01.445.199/0001-24	Deixar de gar. à benef. M.L.B., cob. Retir. de Corpo Estr. por Via Entose. Art. 11, caput, c/c art.12, da Lei 9.656/1998, c/c art.2º, II, da RN 162/07.	48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)
25789.023921/2011-2	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	1) Aplicar reaj. na mens. de contr. colet. em desac. c/ a regul. em vigor: Art. 25 da Lei 9.656/98 c/c art. 4º, XVII da Lei 9.961/2000 c/c art. 19 da RN 195/09; e 2) Deixar de encam. à ANS a comun. do reaj. na mens. dos benef. de contr. colet. Art. 20 da Lei 9.656/98 c/c art. 13 e 15 da RN 171/08 c/c 82º do art. 4º da IN 13/06.	1) 45.405,00 (QUARENTA E CINCO MIL, QUATROCENTOS E CINCO REAIS) 2) Advertência
25789.009631/2011-66	ODONTOPREV S/A	301949.	58.119.199/0001-51	1) Operar prod. de forma dif. da regis. na ANS. Art. 8º da Lei 9.656/98 c/c art. 18 e art. 26, inc. 2º da RN 195/09, alt. pela RN 204/09; e 2) Estab. disp. q. violam a legis. em vigor: Art. 25 da Lei 9.656/98, alt. pela MP 2097-26, de 29/01/01.	130.000,00 (CENTO E TRINTA MIL REAIS)
25789.035381/2008-14	PORTO SEGURO - SEGURO SAÚDE S/A	000582.	04.540.010/0001-70	Deixar de gar. ao benef. G.S.D. a inser. de filho recém-nasc. como seu depen. em plano colet. Art. 12, inc. III, alin. b. da Lei 9.656/98.	50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)
45.000,00 (QUARENTA E CINCO MIL REAIS)	SUL AMÉRICA COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE	006246.	01.685.053/0001-56	Exigir reaj. da mens. da Sra. RBNP por mud. de fixa e em desac. c/ a regulam. da ANS. Art. 25 da Lei 9.656/98 c/c Sum. Norm. 3/2001.	
25789.069337/2010-22	SANTA RITA SISTEMA DE SAÚDE S/C LTDA	413194.	04.004.287/0001-89	Deixar de gar. à benef. A.M.S.C.L., cob. de ultra-son. transv. e colposc. c/ biópsia. Art. 12, inc. I, alin. b. da Lei 9.656/98.	32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS)
25789.069351/2010-26	REAL SOCIEDADE PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA	352187.	46.030.138/0001-16	Deixar de gar. à benef. S.N.N., cob. de densitom. óssea. Art. 12, inc. I, alin. b. da Lei 9.656/98.	48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)

JOSÉ ESTEVAM L. C. S. FREITAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.661, DE 3 DE SETEMBRO 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 nº 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 os arts. 7º, 12, 59, 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976,

considerando o art. 93º, parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando informação fornecida pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, de que a empresa Impromed do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda (CNPJ: 03.202.881/0001-11) não possui mesas cirúrgicas registradas;

considerando, ainda, Nota Fiscal Eletrônica nº 2143 série 1, que comprova a comercialização da Mesa Cirúrgica INP-ME 500, e o Catálogo da empresa Impromed intitulado "Mesas Cirúrgicas Elétricas", que comprova a divulgação dos modelos de mesas cirúrgicas INP-ME 500, INP-ME 400D, INP-ME 400, INP-ME 300 e INP-ME 200P, todas sem o devido registro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todas as mesas cirúrgicas fabricadas pela empresa Impromed do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda (CNPJ: 03.202.881/0001-11), por não possuírem registros nesta Agência.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa promova o recolhimento de todas as mesas cirúrgicas sem registro por ela fabricadas existente no mercado.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.662, DE 3 DE SETEMBRO 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 nº 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 inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

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

considerando a Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando ainda, as irregularidades detectadas durante a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação, realizada no período de 09 a 13 de abril de 2012 na empresa ZHEJIANG ZHEBEI PHARMACEUTICAL CO. LTD., fabricante do insumo ACICLOVIR, tendo sido considerada Insatisfatória, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação do insumo farmacêutico ACICLOVIR, fabricado pela empresa ZHEJIANG ZHEBEI PHARMACEUTICAL CO LTD, com endereço na Sanlitang, Qianyuan Town, nº. 66, Guoshantou, Xinchu Town, Deqing, Zhejiang Province - China, por não atender às exigências regulamentares da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.663, DE 3 DE SETEMBRO 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, da Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, 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, Portaria nº 498, de 29 de março de 2012;

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

considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal nº 10990.00/2012, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará-LACEN/CE, referente ao medicamento Sinvaston 20mg, comprimidos lote AR 069, cujo resultado foi insatisfatório no ensaio de aspecto, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote AR 069 do medicamento Sinvaston comprimidos revestidos (val. 01/2014), fabricado por SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA. - CNPJ 61.068.775/0001-12, localizada na Rua Nicolau Alayon, nº 441, Interlagos, São Paulo/SP, por suspeita de desvio de qualidade.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 31 de agosto de 2012

Nº 75 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso VI e nos §§ 1º e 3º do art. 54 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 disposto no art. 29 de Decreto 3.029, de 16 de abril de 2009, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 27 de agosto de 2012, resolve aprovar proposta de iniciativa e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória em tramitação no âmbito da Agência, conforme anexo, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Processo n.º: 25351.365875/2009-53
Agenda Regulatória 2012: Não
Assunto: Alteração da Resolução RDC 10, de 21 de março de 2011.
Área responsável: Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos - GIMEP/GGIMP/ANVISA
Regime de Tramitação: Regime especial
Relator: Diretor Jaime Cesar Moura de Oliveira

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO,
MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE
E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS,
PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.656, DE 31 DE AGOSTO DE 2012

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a decisão proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 40379-80.2012.4.01.3400, resolve:

Art. 1º. Prorrogar a validade da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da empresa constante do anexo desta Resolução até a conclusão da análise técnica sobre o pedido de Renovação de AFE nº 0426807/12-5.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: PRONTO EXPRESS LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA DR. ALTINO TEIXEIRA, Nº 179, PORTO SECO
BAIRRO: PIRAJÁ CEP: 41395030 - SALVADOR/BA
CNPJ: 03.867.580/0001-07
PROCESSO: 25351.269680/2006-29 AUTORIZ/MS: 1.06695.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 921, DE 3 DE SETEMBRO DE 2012

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando o disposto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997 e na Portaria nº 3.407/GM/MS, de 5 de agosto de 1998, no que diz respeito à concessão de autorização a equipes especializadas e estabelecimentos de saúde para a retirada e realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano, resolve: