



## DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO

## DECISÃO DE 5 DE DEZEMBRO DE 2014

A Diretora de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN nº 81/2004, e consoante o disposto no art.15, V c/c art. 25, todos da RN 48, de 19/09/2003, vem por meio deste dar ciência da decisão proferida em processos administrativos às Operadoras relacionadas no anexo.

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\$)
33902.063743/2002-56	BRASIL SAÚDE INTERM. NEGÓCIOS, ASSESSORIA E ASSISTÊNCIA PARA AQUISIÇÃO DE CONVÊNIOS E DESCONTOS LTDA.	-	03.717.837/0001-44	Art. 9º, II Lei 9656/98 (Comercializar plano privado de assistência a saúde por empresa sem registro na ANS).	Arquivamento (caput e nº 1º, Lei 9.873/99).

SIMONE SANCHES FREIRE

## DECISÕES DE 18 DE DEZEMBRO DE 2014

A Diretora de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN nº 81/2004, e consoante o disposto no art.15, V c/c art. 25, todos da RN 48, de 19/09/2003, vem por meio deste dar ciência da decisão proferida em processos administrativos às Operadoras relacionadas no anexo.

Nº do Processo na ANS	Nome da Operadora	Nº do Registro Provisório ANS	Nº do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
33902.202369/2010-21	CONMEDH SAUDE ASSISTENCIA INTEGRADA DE SAUDE LTDA	411931.	03.862.114/0001-39	1) Art. 88 RN 124/06 (Redução de Rede Hosp.) 2) Art. 20 RN 124/06 (Produto diverso do Registrado) 3) Art. 88 RN 124/06 (Redução de Rede Hosp.).	1) R\$ 44.623,16 (quarenta e quatro mil, seiscentos e vinte e três reais e dezesseis centavos) 2) R\$ 20.000,00 (vinte e mil reais) 3) R\$ 118.888,42 (cento e dezoito mil, oitocentos e oitenta e oito reais e quarenta e dois centavos)
25789.039580/2011-05	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	a) Art. 4º, XXIV, XXXV e XXXVII Lei 9.961/00 c/c art. 4º RN 112/05 c/c art. 69 RN 124/06. b) art. 4º, II, XIII e XVII Lei 9961/00 c/c art. 25 Lei 9656/98 c/c art. 20 RN 195/09 c/c art. 61-A RN 124/06. c) art. 20 Lei 9656/98 c/c art. 13 e 15 RN 171 c/c §2º do art. 4º da IN 13/06 c/c art. 37 RN 124/06 c/c art. 5º, II RN 124/2006 d) art. 20 Lei 9656/98 c/c art. 13 e 15 RN 171 c/c art. 34 RN 124/06 c/c art. 5º, II RN 124/06.	a) R\$ 135.000,00 (cento e trinta e cinco mil reais) b) R\$ 71.864,21 (setenta e um mil oitocentos e sessenta e quatro reais e vinte e um centavos). c) Advertência. d) Advertência.
33902.759006/2011-43	ITAUSEG SAÚDE S.A.	000884.	04.463.083/0001-06	Art. 35, caput, Lei 9.656/98 c/c art. 3º RN 254/2011 c/c art. 67 da RN 124/06 (Negativa de Migração ou Adaptação Contratual).	R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)
33902.494582/2011-30	BRADESCO SAÚDE S/A	005711.	92.693.118/0001-60	Art. 25 Lei 9.656/98 c/c art. 78 RN 124/06 (Descumprimento Contratual).	R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais)
33902.624039/2011-73	SERVIÇO SOCIAL DAS ESTRADAS DE FERRO - SESEF	312304.	33.909.540/0001-41	Art. 25 Lei 9.656 c/c art. 78 RN 124/06 (Descumprimento de cláusula contratual).	R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais)
33902.424399/2011-77	SERVIÇO SOCIAL DAS ESTRADAS DE FERRO - SESEF	312304.	33.909.540/0001-41	Art. 25 da Lei 9.656/98 c/c art. 78 da RN 124/06 (Obrigações de Natureza Contratual)	24.000,00 (vinte e quatro mil reais)
33902.126135/2009-36	UNIMED RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO DO RIO DE JANEIRO	393321.	42.163.881/0001-01	Art. 25 Lei 9.656/98 c/c art. 66 RN 124/06 (Cláusulas de Garantias Legais).	R\$ 228.504,38 (duzentos e vinte e oito mil, quinhentos e quatro reais e trinta e oito centavos)
33902.181446/2009-68	IRMANDADE DE MISERICÓRDIA DE CAMPINAS	408824.	46.045.290/0001-90	At. 20 Lei 9.56/98 c/c art. 35 RN 124/206 (Envio de informações Periódicas).	Arquivamento (caput, art. 1º, da lei 9.873/99).

SIMONE SANCHES FREIRE

GERÊNCIA-GERAL DE FISCALIZAÇÃO  
GERÊNCIA DE OPERAÇÕES DE FISCALIZAÇÃO REGULATÓRIA

## RETIFICAÇÃO

No DOU de 13 de janeiro de 2015, Seção 1, páginas 37 e 38, processo: 33902.330709/2013-55 da operadora INÁCIO E SPANGHERO LTDA, onde consta Advertência e Multa Pecuniária R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) leia-se Multa Pecuniária R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

## RESOLUÇÃO-RE Nº 144, DE 15 DE JANEIRO DE 2015

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;  
considerando o teor da Resolução-RE nº 92, de 14 de janeiro de 2015, publicada no DOU nº 10, de 15 de janeiro de 2015;

considerando o comunicado adicional da empresa Fresenius Medical Care Ltda., do recebimento de relatos de ocorrência de peritonite asséptica associada ao uso de alguns lotes do produto PERITOSTERIL ANDY DISC; as investigações realizadas pela empresa, em que se detectou contaminação por endotoxina bacteriana nos lotes reclamados; e a decisão da empresa em proceder com o recolhimento voluntário de uma faixa abrangente de lotes do produto fabricados no mesmo período em que os lotes relacionados aos relatos foram fabricados, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes do medicamento PERITOSTERIL ANDY DISC, fabricados por Fresenius Medical Care Ltda. (CNPJ: 01.440.590/0001-36), relacionados na tabela a seguir:

NOME DO PRODUTO	LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189115	03.11.2014	03.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189116	03.11.2014	03.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189117	03.11.2014	03.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189118	03.11.2014	03.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189119	03.11.2014	03.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189120	03.11.2014	03.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2500mL	141189151	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 3 ANDY DISC BFN 2000mL	141189152	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189153	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189154	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189155	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189156	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2500mL	141189160	04.11.2014	04.11.2016

PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189187	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189188	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189189	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189190	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189191	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189192	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 19 ANDY DISC BFN 2500mL	141189222	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000mL	141189223	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000mL	141189224	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000mL	141189225	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000mL	141189226	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000mL	141189227	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000mL	141189228	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 17 ANDY DISC BFN 2500mL	141189261	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189262	07.11.2014	07.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2500mL	141189263	07.11.2014	07.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189264	07.11.2014	07.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189265	07.11.2014	07.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189266	07.11.2014	07.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189267	07.11.2014	07.11.2016

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento dos estoques existentes no mercado relativo aos produtos descritos no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

## SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

## PORTARIA Nº 34, DE 15 DE JANEIRO DE 2015

Defere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Sociedade de Proteção à Maternidade e à Infância de Parnaíba, com sede em Parnaíba (PI).

A Secretária de Atenção à Saúde-Substituta, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 002/2015-CGGER/DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.090670/2012-82/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes da Lei nº 12.101/2009, do Decreto nº 8.242/2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Sociedade de Proteção à Maternidade e à Infância de Parnaíba, CNPJ nº 06.705.990/0001-40, com sede em Parnaíba (PI).