



25789.019499/2010-10	AMIL SAÚDE LTDA	DIOPE	Aplicar reajuste na mensalidade do plano da contraprestação pela ABRACEM em desacordo com a regulamentação específica - Art. 4º, inciso II, XVII da Lei 9961/00 c/c art. 25 da Lei 9656/98	50.000,00 (cinquenta mil reais)
25789.001656/2010-31	AMICO SAÚDE LTDA	DIOPE	Negativa de Cobertura - Art. 11, parágrafo único c/c art. 12, inciso II, alínea "a" da Lei 9656/98	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25779.009883/2012-95	SAÚDE ASSISTÊNCIA MÉDICA INTRNACIONAL LTDA	DIOPE	Negativa de Cobertura - Art. 12, inciso I, alínea "b" da Lei 9656/98	35.200,00 (trinta e cinco mil e duzentos reais)
25785.008913/2011-86	SOCIAL SOCIEDADE ASSISTENCIAL E CULTURAL	DIOPE	Negativa de Cobertura - Art. 12, inciso II da Lei 9656/98	32.000,00 (trinta e dois mil reais)
33902.123232/2010-19	UNIMED-RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO DO RIO DE JANEIRO	DIOPE	Deixar de prever cláusulas obrigatórias no instrumento contratual ou estabelecer disposições que violem a legislação em vigor - Art. 25 da Lei 9656/98 c/c anexo I, tema XI "E" da IN nº 23 da DIPRO	73.117,89 (setenta e três mil, setecentos e dezessete reais e oitenta e nove centavos)
25789.036253/2010-11	GAMA ODONTO S/A	DIOPE	Suspender ou rescindir unilateralmente o contrato individual ou familiar, em desacordo com a lei - Art. 13, parágrafo único, inciso II da Lei 9656/98	64.000,00 (sessenta e quatro mil reais)
33903.010379/2010-21	SUL AMÉRICA COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE	DIOPE	Negativa de Cobertura - Art. 12, inciso II da Lei 9656/98 c/c art. 4º, inciso V da CONSU 8/98	80.000,00 (oitenta mil reais)
25783.018423/2010-27	RECIFE MERIDIONAL ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA - EM LIQUIDACAO EXTRAJUDICIAL	DIOPE	Negativa de Cobertura - Art. 12, inciso II da Lei 9656/98	32.000,00 (trinta e dois mil reais)
25772.004680/2010-19	PAME ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA PLENA EM SAÚDE	DIOPE	Negativa de Cobertura - Art. 12, inciso II, alínea "c" da Lei 9656/98	32.000,00 (trinta e dois mil reais)

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

ANDRÉ LONGO ARAÚJO DE MELO
Diretor-Presidente

DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO
NÚCLEO EM SÃO PAULO

DECISÃO DE 13 DE AGOSTO DE 2014

A Chefe do Núcleo da ANS São Paulo/SP, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 140, de 30/10/2012, publicada no DOU de 08/11/2012, seção 1, fl 42, 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.

DANIELE FERREIRA PAMPLONA

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\$)
25789.080012/2013-43	NACIONAL SAUDE ASSISTENCIA MEDICA LTDA	414719.	04.439.845/0001-39	Art. 12, I, "b" Lei 9656/1998. Deixar de garantir prova de função pulmonar em 09/2013 à M.G.S.	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
25789.040370/2013-13	UNIHOSP SAUDE S.A.	385255.	01.445.199/0001-24	Art. 12, II, "a" da Lei nº 9.656/1998. Deixar de garantir "Microcirurgia para retirada de tumores cerebrais", em 08/2011, para G. M. G.	48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)

DESPACHO DA CHEFE

A Chefe do Núcleo da ANS São Paulo, no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio da Portaria nº 13/DIFIS/ANS, publicada no DOU de 11 de julho de 2007, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN nº 81/2004 e consoante o disposto na Resolução Normativa nº 48, de 4/11/2003, vem por meio deste DAR CIÊNCIA: DESPACHO Nº 1236/NUCLEO-SP/DIFIS/2014

PROCESSO 25789.008343/2014-37

Intima-se a Operadora ODONTOCLIN SERVIÇOS ODONTOLÓGICOS LTDA, com último endereço em local incerto e não sabido, para ciência da lavratura do auto de infração nº 49.868, na data de 07/02/2014, pela constatação da seguinte conduta: deixar de garantir consulta com cirurgião dentista em 11/2012 à K.G.F.L., infringindo o artigo 12, I, "a" da Lei 9656/1998, com penalidade prevista no artigo 77 da Resolução Normativa nº 124/2006, de acordo com os termos do processo administrativo supramencionado.A autuada é concedido o prazo de 10 dias, contados a partir da publicação deste, para, caso queira, apresentar, por escrito, defesa do referido auto de infração, no seguinte endereço:

Agência Nacional de Saúde Suplementar
Diretoria de Fiscalização
NÚCLEO DA ANS SÃO PAULO
Rua Bela Cintra, 986 - 5º andar - Jardim Paulista
CEP 01415-000 - São Paulo - SP

DANIELE FERREIRA PAMPLONA

RETIFICAÇÃO

Na decisão de 21 de julho de 2014, publicada no D.O.U de 4 de agosto de 2014, Seção 1, pág. 71, processo 25789.048629/2013-74 da OPERADORA MEDISANITAS BRASIL ASSISTÊNCIA INTEGRAL A SAÚDE S/A:

Onde se lê: Valor da Multa (R\$)- 1) 59.700,00 (CINQUENTA E NOVE MIL, SETECENTOS REAIS); 2) 3) ADVERTÊNCIA. Leia-se: Valor da Multa (R\$)- 1) ADVERTÊNCIA; 2) 3) 59.700,00 (CINQUENTA E NOVE MIL, SETECENTOS REAIS).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE N.º 2.256, de 18 de junho de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 117, de 23 de junho de 2014, Seção 1 pág. 29 e Suplemento pág.29, referente ao processo nº 25351.087632/2013-98,

Onde se lê:

VALIDADE:	06/06/2014
-----------	------------

Leia-se:

VALIDADE:	23/06/2015
-----------	------------

Na Resolução - RE N.º 2.871, de 01 de agosto de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 148, de 05 de agosto de 2014, Seção 1, pág. 36, referente ao processo nº 25351.363947/2012-70,

Onde se lê:

EXPEDIENTE:	0467421/14-9 de 12/06/2014
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço: Tandajia, Baroda (Vadodara)/Índia) / Analítica (Endereço: Tandajia, Baroda (Vadodara)/Índia) / Estatística (Endereço: Tandajia, Baroda (Vadodara)/Índia)	
VALIDADE:	03/09/2015

Leia-se:

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	TKS FARMACÊUTICA LTDA - 05.035.244/0001-23
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPETIONADA/CERTIFICADA:	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
EXPEDIENTE:	0467421/14-9 de 12/06/2014
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço: Tandajia, Baroda (Vadodara)/Índia) / Analítica (Endereço: Tandajia, Baroda (Vadodara)/Índia) / Estatística (Endereço: Tandajia, Baroda (Vadodara)/Índia)	
VALIDADE:	03/09/2015

GERÊNCIA-GERAL
DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA
COORDENAÇÃO DE ANÁLISE E JULGAMENTO
DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

DESPACHOS DA COORDENADORA

Em 15 de agosto de 2014

Nº 253 - A Coordenação de Análise e Julgamento de Processo Administrativo Sanitário da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 124, incisos I e II, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicado na seção 1, do DOU n. 103, de 02 de junho 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: NIZE MARIA GIBAILE SANTANNA GOMIDE ME 25351.530272/2008-46 - AIS: 691782/08-8 - GGPRO/ANVISA ARQUIVAMENTO POR NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA.
AUTUADO: RADIO GLOBO DE SAO PAULO LTDA 25351.334145/2010-46 - AIS: 434746/10-3 - GGPRO/ANVISA ARQUIVAMENTO POR NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA.
AUTUADO: SENDAS DISTRIBUIDORA S/A 25351.043942/2006-27 - AIS: 056668/06-3 - GGPRO/ANVISA ARQUIVAMENTO POR NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA.

Nº 254 - A Coordenação de Análise e Julgamento de Processo Administrativo Sanitário da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 124, incisos I e II, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo

I da Portaria n. 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicado na seção 1, do DOU n. 103, de 02 de junho 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: ASSOCIAÇÃO LAR COMUNITÁRIO. 25351.380983/2009-11 - AIS: 492002/09-3 - GFIMP/ANVISA. PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS).
AUTUADO: BDF NIVEA LTDA. 25351.002087/2010-44 - AIS: 002838/10-0 - GFIMP/ANVISA. PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.
AUTUADO: EVERSIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. 25351.605780/2009-23 - AIS: 787844/09-3 - GFIMP/ANVISA. PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 70.000,00 (SETENTA MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.
AUTUADO: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA. 25351.242846/2010-14 - AIS: 319499/10-0 - GGIMP1/ANVISA. PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS).
AUTUADO: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. 25351.526585/2009-44 - AIS: 683462/09-1 - GFIMP/ANVISA. ARQUIVAMENTO POR NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA.
AUTUADO: PLENA FORMA SAUDE COMERCIO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA. 25351.644413/2010-01 - AIS: 850173/10-4 - GFIMP1/ANVISA. PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 7.000,00 (SETE MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.
AUTUADO: TV ARATÚ S/A. 25351.594638/2009-82 - AIS: 773174/09-4 - GFIMP/ANVISA. ARQUIVAMENTO POR NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 6, DE 18 DE AGOSTO DE 2014

Dispõe sobre a especificação da interface entre os detentores de registro de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para a operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências.

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, tendo em vista o disposto no inciso VI nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de