



33902.093746/2007-29	GRUPO HOSPITALAR DO RIO DE JANEIRO LTDA	309222.	31.925.548/0001-76	Deixar de garantir cobertura para a cirurgia de histerectomia total, solicitada em 18/04/2007, para a benef. L.D.R.H. (Art. 12, II da Lei 9656/98)	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
33902.004825/2008-54	GRUPO HOSPITALAR DO RIO DE JANEIRO LTDA	309222.	31.925.548/0001-76	Deixar de garantir cobertura obrigatória para o procedimento palatoplastia com enxerto ósseo, solicitado em outubro de 2007 pela benefic. A.R.S. Art. 12, II da Lei 9656/98	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
33902.016279/2008-02	GRUPO HOSPITALAR DO RIO DE JANEIRO LTDA	309222.	31.925.548/0001-76	Susp. a assist. à saúde ao cons., face a dlp, em desc. ao § único do art. 11 da Lei 9656/98 e sua regulamentação posterior. (Art. 11, "caput", c/c art. 12, da Lei nº 9.656/98, c/c art. 7º, da CONSU 2/98)	50000 (CINQUENTA MIL REAIS)
33902.285142/2006-26	LIFE SAÚDE MEDICA LTDA	407780.	02.758.158/0001-50	Deix. de cump. a obrig. de cob. de atend. aos casos de urg. e emerg., conforme dispõe o art. 35 e incisos, da Lei 9656, de 1998. (Art. 35-C da Lei 9656/98 c/c Art. 2º, CONSU 13/98)	60000 (SESSENTA MIL REAIS)
33902.215034/2007-77	SERVIÇO SOCIAL DAS ESTRADAS DE FERRO - SESEF	312304.	33.909.540/0001-41	Art.1º, inciso I, da Lei 9.656/98	ANULAÇÃO DO AI 26472. ARQUIVAMENTO
33902.306731/2006-55	SUL AMÉRICA SEGURO SAÚDE S/A	000043.	86.878.469/0001-43	Deix. de gar. as cob. obrig. prev. no art. 12 da Lei 9656/98 e sua reg. para os pl. priv. de assist. à saúde, incluindo a inscrição de filhos nat. e adot. prev. nos seus incisos III e VII. Art. 12, I, da Lei nº 9.656/98	50000 (CINQUENTA MIL REAIS)
33902.091881/2007-30	SUL AMERICA COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE	006246.	01.685.053/0001-56	Deix. de cump. as obrig. prev. nas cláusulas 4.1 item "h" e 2 item "a" do cont. firm. entre a op. e a benef. L.E.C.L., acerca do proced. de remoção da benefic., prev. no pl. ant. contr. Art. 25 da Lei 9.656/98	60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)
33902.051440/2007-03	UNIMED ANGRA DOS REIS COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO	322547.	02.418.258/0001-38	Deixar de cumprir as obrigações previstas nos contratos celebrados a qualquer tempo. Art. 25 da Lei 9656/98	36000 (TRINTA E SEIS MIL REAIS)
33902.060849/2007-11	UNIMED DE FORTALEZA COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO LTDA.	317144.	05.868.278/0001-07	Deix. de gar. cob. de mat.l ligado ao ato cir. lente akreus para o ben. R.M., e deixar de gar. cob. integral aos honorários médicos da equipe do cirurgião. Art. 12, II, 'c' e 12, II, 'e' da Lei 9656/98	160.000,00 (CENTO E SESSENTA MIL REAIS)
33902.032793/2007-04	UNIMED-RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO DO RIO DE JANEIRO	393321.	42.163.881/0001-01	Apl. reaj. por mud. de fai. et. na contr. pec. da benefic. J.F.M., com 60 anos ou mais de idade, que participa do produto, ou sucessor, há mais de 10 anos. Art. 15, § único, da Lei 9656/98	45.000,00 (QUARENTA E CINCO MIL REAIS)
33902.134532/2007-10	UNIMED-RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO DO RIO DE JANEIRO	393321.	42.163.881/0001-01	Deixar de cumprir as obrigações previstas nos contratos celebrados a qualquer tempo. Art. 25 da Lei 9656/98	45000 (QUARENTA E CINCO MIL REAIS)
33902.049532/2007-15	UNIMED SÃO CARLOS - COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO	354031.	45.359.213/0001-42	Deixar de garantir cobertura obrigatória do procedimento Alongamento de Perna com Fixador Exterior, em 24/01/2007, para o beneficiário A.L.C.H. Art. 12, II da Lei 9656/98	48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)
33902.010719/2008-18	UNIMED-SÃO GONÇALO - NITERÓI - SOC.COOP.SERV.MED E HOSP LTDA	343731.	28.630.531/0001-87	Exigir ou aplicar reajustes ao consumidor, acima do contratado ou do percentual autorizado pela ANS. Art. 25 da Lei 9.656/98 c/c art. 4º, inciso XVII da Lei 9.961/00	ANULAÇÃO DO AI 26894. ARQUIVAMENTO
33902.012686/2007-51	UNIMED-SÃO GONÇALO - NITERÓI - SOC.COOP.SERV.MED E HOSP LTDA	343731.	28.630.531/0001-87	Deixar de cumprir as obrigações previstas nos contratos celebrados a qualquer tempo. Art. 25 da Lei 9656/98	48000 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)

WLADMIR VENTURA DE SOUZA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 7 de julho de 2008

DECISÃO EM RECURSO

AGUA MARILENA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

25351-266682/2004-02 - AIS: 478/04 - GFIMP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e acolhido parcialmente, aplicando-se a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), cumulativamente com a apreensão e inutilização dos produtos irregulares.

DIAUTO INDUSTRIA QUIMICA LTDA

25351-055215/2003-60 - AIS: 634/03 - GFIMP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e acolhido parcialmente, aplicando-se a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulativamente com a apreensão e inutilização dos produtos irregulares.

HIDROAZUL INDUSTRIAL E COMÉRCIO LTDA

25351-169486/2004-82 - AIS: 336/04 - GFIMP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e acolhido parcialmente, aplicando-se a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)

JCA BARANDA & CIA LTDA

25351-194445/2005-13 - AIS: 842/05 - GPROP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e acolhido parcialmente, aplicando-se a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais)

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA

25351-051287/2003-38 - AIS: 654/03 - GFIMP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e acolhido parcialmente, aplicando-se a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais)

MONTEIRO E CAETANO LTDA

25351-442068/2007-98 - AIS: 003/07 - GFIMP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e acolhido parcialmente, aplicando-se a penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais)

NATURE'S PLUS FARMACEUTICA LTDA

25351-383820/2005-90 - AIS: 1504/05 - GPROP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e negado provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulativamente com a proibição da propaganda do medicamento UNIGYN, nos moldes em que foi veiculada.

OITO ERVAS IND. COM. PROD. NATURAIS

25351-294546/2005-85 - AIS: 433/05 - GFIMP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e acolhido parcialmente, aplicando-se a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), cumulativamente com a apreensão e inutilização dos produtos irregulares.

OPÇAO VIAGEM E TURISMO LTDA

25351-060953/2003-29 - AIS: 011/03 - CVS/BA

Decisão: conhecido o recurso e acolhido parcialmente, aplicando-se a penalidade de multa no valor de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)

PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA

25351-393695/2005-26 - AIS: 576/05 - GFIMP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e acolhido parcialmente, aplicando-se a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais)

SILVESTRE LABORATORIOS QUIM. FARMACEUTICA LTDA.

25351-058663/2003-15 - AIS: 780/03 - GFIMP/ANVISA

Decisão: conhecido o recurso e acolhido parcialmente, aplicando-se a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), cumulativamente com a proibição da propaganda do medicamento DERMAZINE, nos moldes em que foi veiculada.

VARIG S/A - VIACAO AEREA RIO GRANDENSE

25759-181259/2005-23 - AIS: 137/05 - CVS/SP

Decisão: conhecido o recurso e acolhido parcialmente, aplicando-se a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais)

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 48, DE 7 DE JULHO DE 2008

Dispõe sobre os procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados com base em ingredientes ativos com preocupação para a saúde e altera dispositivos da RDC nº 10 de 22 de fevereiro de 2008

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II 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, em reunião realizada em 7 de julho de 2008, e considerando o disposto na Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988, em seu artigo 5º, XXXIII e LX, relativos ao direito à informação e publicidade dos atos da administração pública; considerando o disposto na Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988, em seu artigo 200, incisos I, II e VII; considerando o disposto na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu art. 6º, incisos I e alíneas, VII, IX e § 1º e incisos;

considerando o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu artigo 8º e parágrafos, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos que envolvam risco à saúde pública;

considerando o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

considerando a Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002, que dispõe sobre a informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos;

considerando o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, art. 3º, § 6º, alíneas c e d, combinado com disposto no Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, artigos 2º, inciso VI; art. 6º, inciso I; art. 19, parágrafo e incisos e art. 31, incisos e parágrafos;

considerando o disposto na Instrução Normativa Conjunta nº 02, de 27 de setembro de 2006, que estabelece procedimentos para fins de reavaliação agrônômica ou toxicológica ou ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

considerando o impacto dos agrotóxicos de forma difusa e coletiva e a importância da ampla participação da sociedade através do instrumento de consulta pública;

considerando a RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008, estabelecendo a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados à base de treze Ingredientes Ativos, adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Detalhar os procedimentos administrativos, para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados à base de Ingredientes Ativos com alteração dos riscos à saúde humana.

Art. 2º Revoga-se o inciso III, do art. 2º da RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008.

Art. 3º Mantém-se a validade da publicação da RDC nº 10/2008, que coloca em reavaliação 14 ingredientes ativos de agrotóxicos.

Art. 4º Ficam alterados os prazos constantes do Anexo II da RDC nº 10/2008, cujas reavaliações deverão ser concluídas em até 120 dias, a contar da publicação da nota técnica encaminhada a consulta pública a que se refere o artigo 10 do Anexo desta Resolução.

Art. 5º As reavaliações dos ingredientes ativos efetuadas sob a vigência da RDC nº 10/2008 e anteriores à publicação do detalhamento dos procedimentos ficam convalidadas.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados com base em ingredientes ativos com preocupação para a saúde humana.

Art. 1º Os agrotóxicos, seus componentes e afins que apresentarem alteração dos riscos à saúde humana poderão ser reavaliados a qualquer tempo e ter seus registros mantidos, alterados, suspensos ou cancelados, de acordo com o art. 13, do Decreto nº 4.074/2002.

Art. 2º Quando surgirem indícios de alteração dos riscos à saúde humana, ou que desaconselhem o uso de produtos registrados ou ainda quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos, a GGTOX/ANVISA procederá a reavaliação toxicológica dos mesmos.

Art. 3º Para proceder a reavaliação toxicológica de um ingrediente ativo a ANVISA publicará Resolução de Diretoria Colegiada, na qual constará os ingredientes ativos a serem reavaliados e os aspectos toxicológicos que ensejam preocupação.

Art. 4º Será concedido o prazo de 30 dias, a contar da publicação da RDC que coloca os ingredientes ativos em reavaliação, para que os registrantes apresentem todos os estudos toxicológicos sobre os ingredientes ativos a serem reavaliados.

Art. 5º Os registrantes devem identificar os estudos inexistentes ou inadequados de acordo com as normas atuais, no ato do cumprimento do disposto no Art. 4º, bem como, a contratação ou andamento de novos estudos sobre aquele ingrediente ativo.

Art. 6º Os registrantes devem informar se têm interesse em suportar o dossiê toxicológico do ingrediente ativo a ser reavaliado.