

25779.004045/2015-78	Operadora S6 Saúde Assistência Médico Hospitalar Ltda- Em Liquidação Extra-judicial	DIPRO	Negativa de cobertura - Art. 77 da RN 124/2006	35.200,00 (trinta e cinco mil e duzentos reais)
25773.012978/2012-46	Unimed Natal Sociedade Cooperativa de Trabalho Médico	DIPRO	Negativa de cobertura - Art. 77 da RN 124/2006	57.600,00 (cinquenta e sete mil e seiscentos reais)
33902.329765/2013-47	Irmãdade da Santa Casa de Misericórdia de Mococa	DIPRO	Envio de informações periódicas - Art. 35 da RN 124/2006	40.000,00 (quarenta mil reais)
25789.039990/2014-91	Unimed Paulista Sociedade Cooperativa de Trabalho Médico Em Liquidação Extra-judicial	DIPRO	Negativa de cobertura - Art. 77 da RN 124/2006	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25780.004843/2015-61	Qualicorp Administradora de Benefícios S.A	DIPRO	Cláusulas de garantias legais - Art. 66 da RN 124/2006	30.000,00 (trinta mil reais)
25779.010809/2014-83	Massa Falida de SoSaude Assistência Médico Hospitalar Ltda.	DIGES	Art. 88 da RN 124/2006 - Redução de Rede Hospitalar	43.612,63 (quarenta e três mil seiscentos e doze reais e sessenta e três centavos)
25789.074138/2014-60	Unimed de Santos Coop de Trab Médico	DIGES	Art. 62 - F da RN 124/2006 - Renovação de Contratos	24.000,00 (vinte e quatro mil reais)
25773.013099/2011-51	Esmale Assistência Internacional de Saúde Ltda.	DIGES	Art. 77 da RN 124/2006 - Benefícios de Acesso ou Cobertura	47.520,00 (quarenta e sete mil quinhentos e vinte reais)
25773.001273/2007-36	Hapvida Assistência Médica Ltda.	DIGES	Art. 88 da RN 124/2006 - Redução de Rede Hospitalar	167.136,84 (cento e sessenta e sete mil, cento e trinta e seis reais e oitenta e quatro centavos)
33902.786437/2011-82	Golden Cross Assistência Internacional de Saúde Ltda.	DIGES	Art. 77 da RN 124/2006 - Benefícios de Acesso ou Cobertura	80.000,00 (oitenta mil reais)
25779.006550/2015-57	Administradora Brasileira de Assistência Médica Ltda - em Liquidação Extrajudicial	DIGES	Art. 77 da RN 124/2006 - Benefícios de Acesso ou Cobertura	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)
25779.020530/2015-99	Administradora Brasileira de Assistência Médica Ltda - em Liquidação Extrajudicial	DIGES	Art. 77 da RN 124/2006 - Benefícios de Acesso ou Cobertura	47.520,00 (quarenta e sete mil quinhentos e vinte reais)
25783.007770/2012-96	Unimed Vale do Caf/RS - Cooperativa de Assistência à Saúde Ltda.	DIGES	Art. 77 da RN 124/2006 - Benefícios de Acesso ou Cobertura	48.000,00 (quarenta e oito mil reais)
25783.010421/2012-51	Sul América Companhia de Seguro Saúde	DIGES	Art. 77 da RN 124/2006 - Benefícios de Acesso ou Cobertura	80.000,00 (oitenta mil reais)
25772.011804/2014-38	Hapvida Assistência Médica Ltda.	DIGES	Art. 79 da RN 124/2006 - Urgência e Emergência	110.000,00 (cento e dez mil reais)
33902.056390/2012-18	Amico Saúde Ltda.	DIGES	Arts. 20-C e 20 da RN 124/2006 - Produto Diverso do Registrado e Contrato Coletivo em Desacordo com a Regulamentação	100.000,00 (cem mil reais)
25789.079995/2013-75	Amil Assistência Médica Internacional S.A.	DIGES	Art. 77 da RN 124/2006 - Benefícios de Acesso ou Cobertura	79.200,00 (setenta e nove mil e duzentos reais)
33902.210082/2012-36	Unimed Recife Cooperativa de Trabalho Médico	DIGES	Art. 35 da RN 124/2006 - Envio de Informações Periódicas	40.000,00 (quarenta mil reais)
25789.082217/2012-82	Unimed do Estado de SP - Federação Estadual das Coop. Médicas	DIGES	Art. 79 da RN 124/2006 - Urgência e Emergência	100.000,00 (cem mil reais)
25782.009348/2013-66	Unimed Regional Maringá Coop.de Trabalho Médico	DIGES	Art. 77 da RN 124/2006 - Benefícios de Acesso ou Cobertura	70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais)
25789.065454/2013-60	Amil Assistência Médica Internacional S.A	DIGES	Art. 78 da RN 124/2006 - Obrigações de Natureza Contratual	54.000,00 (cinquenta e quatro mil reais)
25782.009057/2013-78	Amil Assistência Médica Internacional S.A	DIGES	Art. 77 da RN 124/2006 - Benefícios de Acesso ou Cobertura	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25785.000229/2015-80	Amil Assistência Médica Internacional S.A	DIGES	Art. 77 da RN 124/2006 - Benefícios de Acesso ou Cobertura	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25789.025787/2014-37	Unimed Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	DIGES	Obrigações e Natureza Contratual - Art. 78, da RN nº 124/2006.	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
25785.017928/2014-88	Amil Assistência Médica Internacional S.A.	DIGES	Negativa de Cobertura - Art. 77, da RN nº 124/2006.	79.200,00 (setenta e nove mil e duzentos reais)
25783.011666/2012-04	GEAP - Autogestão em Saúde	DIGES	Negativa de Cobertura - Art. 77, da RN nº 124/2006.	80.000,00 (oitenta mil reais)
33903.019571/2012-45	AMERON - Assistência Médica Rondônia S/A	DIGES	Urgência e Emergência - Art. 77, da RN nº 124/2006.	60.000,00 (sessenta mil reais)
33903.016932/2012-00	Golden Cross Assistência Internacional de Saúde Ltda	DIGES	Negativa de Cobertura - Art. 77, da RN nº 124/2006.	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33902.412908/2013-81	SAS Sistemas de Administração de Saúde Ltda	DIGES	Envio de Informações Periódicas - Art. 35, da RN nº 124/2006.	10.000,00 (dez mil reais)
25789.100676/2014-17	Fundação Assistencial dos Servidores do Ministério da Fazenda	DIGES	Negativa de Cobertura - Art. 77, da RN nº 124/2006.	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)
33902.283174/2014-05	Riberdente Servicos Odontológicos S/S Ltda	DIGES	Envio de Informações Periódicas - Art. 35, da RN nº 124/2006.	5.000,00 (cinco mil reais)
33902.213423/2012-25	Unimed São Carlos - Cooperativa de Trabalho Médico	DIGES	Envio de Informações Periódicas - Art. 35, da RN nº 124/2006.	15.000,00 (quinze mil reais)
33902.335498/2012-66	Unimed de Volta Redonda Cooperativa de Trabalho Médico	DIGES	Negativa de Cobertura - Art. 77, da RN nº 124/2006.	43.200,00 (quarenta e três mil reais)
33902.236779/2014-07	Odontomar Ltda	DIDES	Envio de Informações Periódicas - Art. 35, da RN nº 124/2006.	75.000,00 (setenta e cinco mil reais)
33902.485909/2013-44	Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil	DIDES	Produto ou Plano - Art. 78, da RN nº 124/2006.	60.000,00 (sessenta mil reais)
25789.062952/2014-31	Unimed Paulista Sociedade Cooperativa de Trabalho Médico - Em Liquidação Extrajudicial	DIDES	Suspensão ou Rescisão Unilateral de Contrato Individual - Art. 82, da RN nº 124/2006.	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25783.002232/2014-77	Sul América Companhia de Seguros	DIDES	Negativa de Cobertura - Art. 77, da RN nº 124/2006.	48.000,00 (quarenta e oito mil reais)
25782.001335/2014-20	Unimed Curitiba - Sociedade Cooperativa de Médicos	DIDES	Negativa de Cobertura - Art. 77, da RN nº 124/2006.	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25782.004283/2013-62	Paraná Assistência Médica Ltda	DIDES	Negativa de Cobertura - Art. 77, da RN nº 124/2006.	48.000,00 (quarenta e oito mil reais)
33902.239219/2014-04	Associação Mais Saúde Santa Casa de São João da Boa Vista	DIDES	Não envio de SIP - Art. 35, da RN nº 124/2006.	5.000,00 (cinco mil reais)
25782.011796/2013-20	Amil Assistência Médica Internacional S.A.	DIDES	Negativa de Cobertura - Art. 77, da RN nº 124/2006.	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)

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

JOSÉ CARLOS DE SOUZA ABRAHÃO  
Diretor-Presidente

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 114, DE 29 DE SETEMBRO DE 2016

Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013, para suspensão da eficácia dos prazos de implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de setembro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica suspensa a eficácia do art. 23 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 240, seção 1, pág. 76, de 11 de dezembro de 2013.

Art. 2º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 22 de outubro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 203, seção 1, pág. 57, de 23 de outubro de 2015.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

### INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 10, DE 29 DE SETEMBRO DE 2016

Determina a publicação da "Lista de fármacos candidatos à bioisenção baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB)" e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 20 de setembro de 2016, resolve:

Art. 1º Fica aprovada a lista de fármacos candidatos à bioisenção baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB), nos termos do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 37 de 2011, que dispõe sobre o Guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.

Art. 2º Medicamentos genéricos, similares ou novos, orais de liberação imediata, contendo os seguintes fármacos, poderão ser candidatos à bioisenção baseada no sistema de classificação biofarmacêutica:

- I ácido acetilsalicílico;
- II cafeína;
- III capecitabina;
- IV cloridrato de doxiciclina;
- V cloridrato de memantina;
- VI cloridrato de propranolol;
- VII cloridrato de venlafaxina;
- VIII dicloridrato de pramipexol;
- IX dipirona;
- X estavudina;
- XI fluconazol;
- XII fumarato de bisoprolol;
- XIII hemitartrato de rivastigmina;
- XIV isoniazida;
- XV levofloxacina;
- XVI metoprolol;
- XVII metronidazol;
- XVIII paracetamol;
- XIX pregabalina;
- XX sotalol, ou
- XXI temozolomida.

§ 1º Para os efeitos deste artigo, serão considerados medicamentos novos os casos previstos no parágrafo único do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 37 de 2011, que dispõe sobre o Guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.

§ 2º Cada fármaco listado neste artigo apresenta fração de dose absorvida  $\geq 85\%$  da dose administrada (demonstrada com base em dados provenientes de estudos em seres humanos), ampla faixa terapêutica e ausência de evidências documentadas de bioinequivalência ou problemas de biodisponibilidade não detectáveis nos estudos de perfis de dissolução previstos pelo SCB.

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

Art. 4º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 07, de 21 de agosto de 2014, publicada no DOU de 22 de agosto de 2014, Seção 1, pág. 50.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR