

Processo 25772.004129/2015-71
Nº 8.556 - À operadora UNIÃO PLANOS DE SAÚDE LTDA inscrita no CNPJ sob o nº 03.417.964/0001-28, com último endereço desconhecido na ANS, da lavratura do Auto de Infração nº 62659 na data de 17/09/2015, pela constatação da conduta: Prevista no artigo 77 da RN 124, de 30 de março de 2006: devido a operadora negar cobertura a procedimento com previsão na RN nº 167/08, conforme processo em epígrafe, infringindo o seguinte dispositivo legal: Artigo 12, inciso I, da Lei nº 9.656/98, podendo a atuada apresentar defesa administrativa ao auto de infração lavrado, nos termos dos artigos 31 e 33 da RN nº 388/15, no prazo de 10 (dez) dias, a ser protocolizada na Gerência de Processos Sancionadores, Julgamento e Intervenção - GEPJI, situada na Avenida Augusto Severo, 84, 11º andar, Glória, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20.021-040.

Processo 25772.008371/2011-91
Nº 8.562 - À MASTER OPERADORA DE ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA LTDA - ME inscrita no CNPJ sob o nº 10.858.072/0001-28, com último endereço desconhecido na ANS, da lavratura do Auto de Infração nº 02713 na data de 18/03/2016, pela constatação da conduta: Prevista no artigo 18 da RN 124, de 30 de março de 2006: devido a exercer atividade de operadora de plano de saúde sem autorização de funcionamento concedida pela ANS, conforme processo em epígrafe, infringindo o seguinte dispositivo legal: Artigo 8, da Lei nº 9.656/98 c/c artigo 2 da RN nº 85/04, alterada pela RN nº 100/05, podendo a atuada apresentar defesa administrativa ao auto de infração lavrado, nos termos dos artigos 31 e 33 da RN nº 388/15, no prazo de 10 (dez) dias, a ser protocolizada na Gerência de Processos Sancionadores, Julgamento e Intervenção - GEPJI, situada na Avenida Augusto Severo, 84, 11º andar, Glória, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20.021-040.

A Gerente de Processos Sancionadores, Julgamento e Intervenção, no uso das atribuições delegadas pela Portaria da Diretoria de Fiscalização nº 64, de 16/02/2016, publicada no DOU de 17/02/2016, seção 1, fl. 47 c/c Portaria nº 9.128 de 02/08/2017, publicada na DOU nº 150, de 07/08/2017, seção 2, fl. 43 pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no art. 37 da RN nº 388/15, vem por meio dar ciência:

Processo 33902.554396/2016-71
Nº 8.558 - Ao representante legal da empresa Centro de Atendimento Especializado LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 08.667.804/0001-50, com endereço desconhecido na ANS, em prosseguimento à apuração do processo em epígrafe, fica Vossa Senhoria cientificada que deve encaminhar a esta Agência, no prazo de 10 (dez) dias, os seguintes documentos: Contrato de Prestação de Serviço; Contrato Social; Outros documentos que considerar oportunos ao caso concreto, a ser em protocolizado na Gerência de Processos Sancionadores, Julgamento e Intervenção - GEPJI, situada na Avenida Augusto Severo, 84, 11º andar, Glória, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20.021-040.

Processo 33902.473778/2016-03
Nº 8.566 - Ao representante legal da empresa ASBEN ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 12.363.132/0001-67, com endereço desconhecido na ANS, em prosseguimento à apuração do processo em epígrafe, fica Vossa Senhoria cientificada que deve encaminhar a esta Agência, no prazo de 10 (dez) dias, o complemento de informações quanto ao número total de beneficiários vinculados a operadora na competência de julho de 2016, a ser protocolizado na Gerência de Processos Sancionadores, Julgamento e Intervenção - GEPJI, situada na Avenida Augusto Severo, 84, 11º andar, Glória, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20.021-040. Cumprido salientar que o descumprimento desta solicitação implicará a aplicação do disposto no §1º do artigo 10 da RN 124/06. Publique-se

ERICA VANETTI SCHIAVON
Substituta

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RETIFICAÇÃO

No Diário Oficial da União - DOU nº 156, de 15 de agosto de 2017, seção 1, pág. 44

Onde se lê: Portaria Nº 1.139, de 14 de agosto de 2017
Leia-se: Portaria Nº 1.339, de 14 de agosto de 2017
Onde se lê: Portaria Nº 1.140, de 14 de agosto de 2017
Leia-se: Portaria Nº 1.340, de 14 de agosto de 2017

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 169, DE 15 DE AGOSTO DE 2017

Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

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 o 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 08 de agosto de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999, estabelecendo as seguintes alterações:

1. INCLUSÃO
- 1.1. Adendo 8 na Lista "A1"
- 1.2. Lista "C1": LURASIDONA

Art. 2º Os materiais de bula e rotulagem dos medicamentos na forma farmacêutica adesivos transdérmicos contendo BUPRENORFINA em matriz polimérica adesiva devem ser adequados conforme adendo 8 da Lista A1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

§ 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para o peticionamento das Notificações de alteração de rotulagem e de texto de bula para atendimento às disposições do adendo de que trata o caput.

§ 2º Para adequação do material de bula e rotulagem dos medicamentos de que trata o caput devem ser atendidas ainda as demais exigências previstas na RDC nº 71/2009 e na RDC nº 47/2009 ou as que vierem a substituí-las.

§ 3º Fica estabelecido o prazo de 12 (doze) meses para o esgotamento do estoque remanescente do material de bula e rotulagem dos medicamentos de que trata o caput.

Art. 3º O disposto no adendo 8 da Lista A1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, entra em vigor em 30 (trinta) dias após a data de publicação desta Resolução.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor- Presidente

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ATUALIZAÇÃO N.º 57
LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE 1/2/99)

LISTA - A1
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILMETADOL
2. ALFACETILMETADOL
3. ALFAMEPRODINA
4. ALFAMETADOL
5. ALFAPRODINA
6. ALFENTANILA
7. ALILPRODINA
8. ANILERIDINA
9. BEZITRAMIDA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BUPRENORFINA
18. BUTORFANOL
19. CLONITAZENO
20. CODOXIMA
21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
22. DEXTROMORAMIDA
23. DIAMPROMIDA
24. DIETILTAMIBUTENO
25. DIFENOXILATO
26. DIFENOXINA
27. DIIDROMORFINA
28. DIMEFEPANOL (METADOL)
29. DIMENOXADOL
30. DIMETILTAMIBUTENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPIANONA
33. DROTEBANOL
34. ETILMETILTAMIBUTENO
35. ETONITAZENO
36. ETOXERIDINA
37. FENADOXONA
38. FENAMPROMIDA
39. FENAZOCINA
40. FENOMORFANO
41. FENOPERIDINA
42. FENTANILA
43. FURETIDINA
44. HIDROCODONA
45. HIDROMORFINOL
46. HIDROMORFONA
47. HIDROXIPETIDINA
48. INTERMEDIÁRIO DA METADONA (4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4-DIFENILBUTANO)
49. INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA (ÁCIDO 2-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)
50. INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)
51. INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA (ÉSTER ETÍLICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)

52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)

53. ISOMETADONA
54. LEVOFENACILMORFANO
55. LEVOMETORFANO
56. LEVOMORAMIDA
57. LEVORFANOL
58. METADONA
59. METAZOCINA
60. METILDESORFINA
61. METILDIIDROMORFINA
62. METOPONA
63. MIROFINA
64. MORFERIDINA
65. MORFINA
66. MORINAMIDA
67. NICOMORFINA
68. NORACIMETADOL
69. NORLEVORFANOL
70. NORMETADONA
71. NORMORFINA
72. NORPIANONA
73. N-OXICODÉINA
74. N-OXIMORFINA
75. ÓPIO
76. ORIPAVINA
77. OXICODONA
78. OXIMORFONA
79. PETIDINA
80. PIMINODINA
81. PIRITRAMIDA
82. PROEPTAZINA
83. PROPERIDINA
84. RACEMETORFANO
85. RACEMORAMIDA
86. RACEMORFANO
87. REMIFENTANILA
88. SUFENTANILA
89. TAPENTADOL
90. TEBACONA
91. TEBAÍNA
92. TILIDINA
93. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+)3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+)3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à base de DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) preparações à base de ÓPIO, contendo até 5 miligramas de morfina anidra por mililitros, ou seja, até 50 miligramas de ÓPIO, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

4) fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ÓPIO e seus derivados sintéticos e CLORIDRATO DE DIFENOXILATO e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).

5) preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA, contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição em RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

6) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero proscrito alfa-PVP, que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.

7) e excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

8) preparações medicamentosas na forma farmacêutica adesiva s transdérmico s contendo BUPRENORFINA em matriz polimérica adesiva, ou seja, sem reservatório de substância ativa, ficam sujeitas a prescrição em RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

LISTA - A2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS
(Sujeitas a Notificação de Receita "A")