

25782.001480/2014-19	UNIMED CURITIBA - SOCIEDADE COOPERATIVA DE MEDICOS	304701.	75.055.772/0001-20	Deixar de garantir a cobertura integral de procedimento de internação domiciliar em substituição à internação hospitalar (art. 13, caput, da RN 211 c/c art. 12, II, "c", "d" e "e" da Lei 9656)	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25782.002947/2013-59	UNIMED GRANDE FLORIANOPOLIS-COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO	360449.	77.858.611/0001-08	Deixar de garantir a cobertura integral de procedimento, incluindo materiais e honorários médicos (art. 12, "c" e "e", da Lei nº 9656).	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)

TATIANA NOZAKI GRAVE

## DECISÕES DE 20 DE MARÇO DE 2015

O(A) Chefe de Núcleo - NUCLEO DA ANS PARANA, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº RN 331 pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no inciso V do artigo II-A da RN 219/2010, 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.

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\$)
25782.021237/2012-47	UNIMED CURITIBA - SOCIEDADE COOPERATIVA DE MEDICOS	304701.	75.055.772/0001-20	Deixar de garantir a cobertura obrigatórias de angiogramografia coronariana (Art.12, I, "b" da Lei 9.656).	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25782.023009/2012-10	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	i) Deixar garantir informação sobre rede prestadora; (art. 2, § 1º da RN 285); ii e iii) Não manter atualizados dados da rede assistencial; (Ambos ao art. 2º, IV, c/c art. 2º § 2º da RN 285); (iv) Reduzir rede hospitalar sem autorização da ANS (art. 17, § 4, da Lei 9656)	187.674,74 (CENTO E OITENTA E SETE MIL, SEISCENTOS E SETENTA E QUATRO REAIS E SETENTA E QUATRO CENTAVOS)

TATIANA NOZAKI GRAVE

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## DIRETORIA COLEGIADA

## ANEXO I

## RESOLUÇÃO - RE Nº 895, DE 24 DE MARÇO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a Resolução - RE Nº 2.234, de 28 de junho de 2013, única e exclusivamente quanto ao Cancelamento do Registro do Medicamento para o medicamento Proclina, processo 25992.001179/62, referente à empresa Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda, publicada no Diário Oficial da União nº. 124, de 01 de julho de 2013, Seção 1, página 50 e Suplemento página 15.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

## RESOLUÇÃO - RE Nº 896, DE 24 DE MARÇO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a Resolução - RE Nº 2.234, de 28 de junho de 2013, única e exclusivamente quanto ao "Cancelamento do Registro do Medicamento" para o medicamento Pencil B, processo 25992.044066/70, referente à empresa Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda, publicada no Diário Oficial da União nº. 124, de 01 de julho de 2013, Seção 1, página 50 e Suplemento página 15.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

## RESOLUÇÃO - RE Nº 897, DE 24 DE MARÇO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a Resolução - RE Nº 2.352, de 04 de julho de 2013, única e exclusivamente quanto ao Cancelamento de Registro para o medicamento Verapil, processo 25000.001160/88, referente à empresa Prodotti, Laboratório Farmacêutico Ltda, publicada no Diário Oficial da União nº. 129, de 08 de julho de 2013, Seção 1, página 58 e Suplemento página 33.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 13, DE 24 DE MARÇO DE 2015

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 e proíbe a importação, produção, manipulação, aquisição, venda e dispensação de medicamento de uso sistêmico à base da substância BENZIDAMINA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 19 de março de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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.

Art. 2º Estabelecer as seguintes inclusões:

- I. INCLUSÃO
  - 1.1Lista "C1": benzidamina
  - 1.2Lista "F2": UR-144 ou (1-pentil-1H-indol-3-il) (2,2,3,3-tetrametilciclopropil)-metanona
  - 1.3Lista "F2": XLR-11ou 5F-UR-144 ou [1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il](2,2,3,3-tetrametilciclopropil)-metanona
  - 1.4Inclusão do adendo 7 na Lista "C1"

Art.3º Fica proibida a importação, produção, manipulação, aquisição, venda e dispensação de medicamento de uso sistêmico à base da substância BENZIDAMINA.

Parágrafo único Não estão sujeitos ao controle especial, bem como à restrição prevista no caput, os medicamentos à base de BENZIDAMINA cujas formas farmacêuticas sejam: pó para preparação extemporânea, solução ginecológica, spray, pastilha drops, colutório, pasta dentífrica e gel.

Art. 4º Os estabelecimentos que utilizem a substância BENZIDAMINA, terão o prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da data de publicação desta Resolução para a adequação aos requisitos da Portaria SVS/MS Nº 344/98 e da Portaria SVS/MS 6/99.

Parágrafo único Exclui-se do caput o prazo para obtenção da Autorização Especial, que será de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA  
Diretor-Presidente  
Substituto

- MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
GERÊNCIA-GERAL DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
ATUALIZAÇÃO N. 43  
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. DIETILTAMBUTENO
  25. DIFENOXILATO
  26. DIFENOXINA
  27. DIIDROMORFINA
  28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
  29. DIMENOXADOL
  30. DIMETILTAMBUTENO
  31. DIOXAFETILA
  32. DIPANONA
  33. DROTEBANOL
  34. ETILMETILTAMBUTENO
  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