

25779.045386/2015-01	Administradora Brasileira de Assistência Médica Ltda - Em Liquidação Extrajudicial	DIDES	Negativa de Cobertura- Art. 77 RN 124/06	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)
25773.012298/2015-75	Unimed De Fortaleza Sociedade Cooperativa Médica Ltda	DIDES	Suspensão ou Rescisão Unilateral de Contrato Individual- Art. 82 RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25772.014990/2013-86	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	DIDES	Negativa de Cobertura- Art. 77 RN 124/06	80.000,00 (oitenta mil reais)
25780.004562/2015-16	Qualicorp Administradora de Benefícios S.A	DIDES	Descumprimento Contratual- Art. 78 RN 124/06	60.000,00 (sessenta mil reais)
25782.006104/2015-93	Unimed Curitiba - Sociedade Cooperativa de Médicos	DIDES	Negativa de Cobertura- Art. 77 RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25782.007682/2013-85	Fundação Assistencial dos Servidores do Ministério da Fazenda	DIDES	Negativa de Cobertura- Art. 77 RN 124/06	48.000,00 (quarenta e oito mil reais)
33902.212362/2012-89	Cooperativa de Consumo e Benefícios Sociais e Econômicos "C.S. Assistance"	DIDES	Envio de Informações Periódicas e Produto Diverso do Registrado - Art. 35 e 20 RN 124/06	80.000,00 (oitenta mil reais) e duas Advertências
33903.003733/2011-42	Sul America Companhia de Seguro Saúde	DIDES	Negativa de Cobertura- Art. 77 RN 124/06	80.000,00 (oitenta mil reais)
33903.020906/2015-11	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	DIDES	Descumprimento Contratual- Art. 78 RN 124/06	60.000,00 (sessenta mil reais)
33902.046347/2015-89	Qualicorp Administradora de Benefícios S.A	DIDES	Cláusulas de Garantias Legais- Art. 66 RN 124/06	30.000,00 (trinta mil reais)
33903.018374/2013-90	Bradesco Saúde S.A	DIDES	Descumprimento Contratual- Art. 78 RN 124/06	60.000,00 (sessenta mil reais)
33902.068473/2016-75	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	DIDES	Descumprimento Contratual- Art. 78 RN 124/06	60.000,00 (sessenta mil reais)
33903.006956/2015-95	Aliança Administradora de Benefícios de Saúde S.A	DIDES	Reajuste - Art. 59 RN 124/06	40.500,00 (quarenta mil e quinhentos reais)
33903.009024/2014-13	Unimed Federação Interfederativa das Cooperativas Médicas do Centro-Oeste E Tocantins	DIDES	Produto Diverso do Registrado - Art. 20 RN 124/06	20.000,00 (vinte mil reais)
33903.000949/2014-07	Qualicorp Administradora de Benefícios S.A	DIDES	Descumprimento Contratual- Art. 78 RN 124/06	60.000,00 (sessenta mil reais)
33903.003952/2014-74	Golden Cross Assistência Internacional de Saúde Ltda	DIDES	Negativa de Cobertura- Art. 77 RN 124/06	80.000,00 (oitenta mil reais)
33902.902027/2014-38	Amico Saúde Ltda	DIDES	Suspensão ou Rescisão Unilateral de Contrato Individual- Art. 82 RN 124/06	80.000,00 (oitenta mil reais)
33902.567718/2013-08	Qualicorp Administradora de Benefícios S.A	DIDES	Descumprimento Contratual e Cláusulas de Garantias Legais - Art. 78 e 66 RN 124/06	90.000,00 (noventa mil reais)
33902.283732/2014-24	Mn Administradora de Benefícios	DIDES	Envio de Informações Periódicas - Art.35 RN 124/06	25.000,00 (vinte e cinco mil reais)
33902.062440/2012-98	Caixa de Assistência dos Servidores da Cedae - Cac	DIDES	Descumprimento Contratual- Art. 78 RN 124/06	64.800,00 (sessenta e quatro mil e oitocentos reais)
33902.458457/2014-17	Qualicorp Administradora de Benefícios S.A.	DIDES	Descumprimento Contratual- Art. 78 RN 124/06	60.000,00 (sessenta mil reais)
33902.116370/2010-33	Centro Clínico Gaúcho Ltda	DIDES	Cláusulas de Garantias Legais, Suspensão ou Rescisão Unilateral de Contrato Individual, Redução de Rede Hospitalar - Art. 66, 82 e 88 RN 124/06	Advertência + R\$ 589.826,32 (quinhentos e oitenta e nove mil oitocentos e vinte e seis reais e trinta e dois centavos)

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

LEANDRO FONSECA
Diretor-Presidente
Substituto

SECRETARIA-GERAL NÚCLEO EM SÃO PAULO

DESPACHO DA CHEFE

A Chefe do Núcleo da ANS São Paulo, no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio da Portaria nº 62/DIFIS/ANS, publicada no DOU de 12 de fevereiro de 2016, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e consoante o disposto na Resolução Normativa nº 388, art. 28, V, vem por meio deste DAR CIÊNCIA: DESPACHO Nº 3549/NUCLEO-SP/DIFIS/2017

PROCESSO 25789.060001/2016-90

Intima-se a Operadora COOPERATIVA MÉDICA CAMPINAS-COOPERMECA, com último endereço em local incerto e não sabido, para ciência de decisão deste Chefe de Núcleo, publicada no site em 11/05/2017, no julgamento do Processo Administrativo nº 25789.060001/2016-90 (demanda nº 3097245), em tramitação nesta ANS, julgado procedente com aplicação de multa pecuniária no valor de R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS).

A íntegra da referida decisão e do respectivo relatório de parecer estarão disponíveis na página da ANS, sem prejuízo da concessão de vista dos autos ao representante legal da operadora.

Fica a operadora notificada para, querendo, no prazo de 10 (dez) dias, a contar da intimação desta decisão, interpor recurso administrativo por petição, em correspondência destinada para o endereço acima indicado.

A operadora poderá se manifestar, em substituição à apresentação do recurso, por meio de e-mail encaminhado para o endereço eletrônico nucleosp@ans.gov.br ou por petição, em correspondência destinada para o endereço acima indicado:

4.1. no prazo de 10 (dez) dias contados do recebimento da presente intimação, para informar sua intenção de usufruir do benefício previsto no art. 41 da RN n.º 388/2015, que consiste em desconto de 20% (vinte por cento) no pagamento à vista da multa fixada;

4.2. no prazo de 30 (trinta) dias contados do recebimento da presente intimação, solicitar a Guia de Recolhimento da União - GRU para pagamento integral da multa ou solicitar seu pagamento parcelado, na forma estabelecida no art.40, da RN n.º 388/2015.

Por fim, informamos que caso a operadora opte pelo pagamento antecipado da multa, nos termos do item 4.1, sua eventual quitação importará no arquivamento do processo sancionador objeto desta intimação. Em caso de inadimplência, o desconto será desconsiderado, e o valor integral será encaminhado para inscrição na dívida ativa da ANS e a operadora será inscrita no Cadastro Informativo de Créditos não quitados do setor Público Federal - CADIN.

DANIELE FERREIRA PAMPLONA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 157, DE 11 DE MAIO DE 2017

Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere 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 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda, tendo em vista o disposto na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, alterada pela Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de abril de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Ficam estabelecidos, no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), instituído pela Lei n.º 11.903, de 14 de janeiro de 2009, os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos no território nacional.

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta norma a todos os medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos que participarem da fase experimental prevista no Art. 5º da referida lei.

§ 1º. Será publicada Instrução Normativa com a listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos que farão parte da fase experimental.

§ 2º Estão excluídos da fase experimental as seguintes categorias de medicamentos:

I - soros e vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização;

II - radiofármacos;

III - medicamentos isentos de prescrição;

IV - medicamentos pertencentes a Programas do Ministério da Saúde, de distribuição gratuita e controle individualizado de entrega;

V - medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados;

VI - amostras grátis;

VII - meios de contraste injetáveis;

VIII - gases medicinais.

§ 3º. Será publicada Instrução Normativa com a listagem dos Programas do Ministério da Saúde e seus respectivos medicamentos enquadrados nos incisos I e IV do § 1º deste artigo.

CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I.Cadeia de movimentação de medicamentos: fluxo da origem ao consumo de medicamentos abrangendo as etapas de fabricação, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação, bem como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.

II.Código serial: código individual, contido no IUM, único por apresentação, composto de 1 a 20 caracteres alfanuméricos.

III.Comunicação de registro de instância de evento: transmissão eletrônica, ao banco de dados central, da instância de evento registrada pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

IV.Detentor de registro: fabricante ou importador, responsável pelo registro do medicamento de uso humano regulado pela ANVISA.

V.Dispensador: estabelecimento responsável pelo fornecimento, remunerado ou gratuito, de medicamentos ao consumidor ou paciente, os quais sejam: farmácia, drogaria, hospital, unidade de saúde e estabelecimento de saúde.

VI.Distribuidor: membro da cadeia de movimentação de medicamentos que armazena o medicamento como intermediário em qualquer posição na cadeia entre o detentor de registro e o dispensador.

VII.Embalagem comercial: embalagem secundária, inclusive múltipla, hospitalar ou secundária para fracionados, ou embalagem primária quando o medicamento não for expedido ao dispensador em embalagem secundária.

VIII.Embalagem de transporte: embalagem utilizada para o transporte de medicamentos acondicionados em suas embalagens comerciais.

IX. Identificador Único de Medicamento - IUM: uma série de caracteres numéricos, alfanuméricos, ou especiais, criada através de padrões de identificação e codificação, que permita a identificação individualizada, exclusiva e inequívoca de cada embalagem comercial do medicamento;

X. Instância de evento: informações relacionadas a uma unidade de embalagem comercial de medicamento ou de embalagem de transporte que descrevem o contexto em que ocorreu uma operação de interesse do SNCM.

XI. Integrantes do SNCM: membros da cadeia de movimentação de medicamentos ou transportadores.

XII. Membros da cadeia de movimentação de medicamentos: responsáveis pelo registro de instâncias de evento e sua comunicação ao banco de dados centralizado, os quais sejam: fabricantes, importadores, distribuidores, atacadistas, varejistas, hospitais, estabelecimentos de saúde, armazenadores, comerciantes e dispensadores de medicamento.

XIII. Número Global de Item Comercial (GTIN, sigla em inglês de "Global Trade Item Number"): identificador-padrão de artigo comercial, internacionalmente reconhecido, com quatorze dígitos.

XIV. Rastreamento de medicamentos: conjunto de mecanismos e procedimentos que permitem traçar o histórico, a custódia atual ou a última destinação conhecida de medicamentos;

XV. Registro de instância de evento: armazenamento da instância de evento no banco de dados do próprio membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

XVI. Serialização: geração e a inclusão do DataMatrix bem como a inscrição do código serial na embalagem comercial do medicamento.

CAPÍTULO III DA TECNOLOGIA DE CAPTURA DE DADOS

Art. 4º O código de barras bidimensional é a tecnologia para a captura e armazenamento de instâncias de eventos necessários ao rastreamento de medicamentos no âmbito do SNCM.

Parágrafo único. O padrão de código bidimensional adotado é o DataMatrix, conforme especificado na norma ISO/IEC 16022:2006 e suas atualizações.

Art. 5º O detentor do registro de medicamentos é responsável pela gestão de todos os dados que compõem o Identificador Único de Medicamentos (IUM).

Art. 6º O IUM deverá conter os seguintes dados, nesta ordem:

I - GTIN da apresentação;

II - Número de registro da apresentação do medicamento junto à Anvisa;

III - Código serial, de até 20 dígitos;

IV - Data de validade;

V - Lote de fabricação.

Parágrafo único. É vedada a repetição do código serial entre unidades de uma mesma apresentação de medicamento.

Art. 7º Toda embalagem de transporte contendo ao menos um medicamento incluído na fase experimental do SNCM, a partir da instância de evento de expedição do detentor de registro deverá ter um código identificador único próprio, que permita a relação com o IUM dos medicamentos nela contida.