

Parágrafo único. Na hipótese de o processo judicial ser eletrônico, os documentos a que se referem os incisos I e II do caput deverão estar acompanhados do recibo eletrônico de protocolo gerado pelo sistema de processo eletrônico." (NR)

Art. 3º A RN nº 351, de 2014, passa a vigorar acrescida dos §§ 1º-A e 1º-B no art. 2º, conforme seguem:

"Art. 2º

§ 1º-A Quando se tratar de Taxas de Saúde Suplementar por Atos (Taxas de Saúde Suplementar por Registro de Produto - TRP, Alteração de Dados de Operadora - TAO, Alteração de Dados de Produto - TAP ou Reajuste de Contraprestação Pecuniária - TRC),

dentre as informações relativas ao débito, para os casos de novas solicitações, deverão ser especificadas as quantidades pretendidas de atos.

§ 1º-B Para depósitos referentes a débitos já homologados, deverão ser especificados ainda, caso o débito já esteja inscrito em Dívida Ativa, o número da Certidão de Dívida Ativa - CDA.

....."
Art. 4º A RN nº 351, de 2014, passa a vigorar acrescida dos Anexos I a IV, conforme Anexos desta Resolução.

Parágrafo único. Os Anexos referidos no caput ficarão disponíveis, para consulta e cópia, no sítio institucional da ANS na internet - www.ans.gov.br.

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

LEANDRO FONSECA DA SILVA
Diretor-Presidente
Substituto

DECISÃO DE 25 DE AGOSTO DE 2017

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, aprovou o voto relator nos seguintes processos administrativos:

466ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 07 de junho de 2017

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Relator	Tipo de Infração	Valor da Multa (R\$)
25789.065943/2015-83	Qualicorp Administradora de Benefícios S.A	DIOPE	Obrigações De Natureza Contratual - Art. 78 RN 124/06	120.000,00 (cento e vinte mil reais)
25789.095588/2013-13	Amil Assistência Médica Internacional S.A. (Amico Saúde Ltda)	DIOPE	Urgência e Emergência - Art. 79 RN 124/06	100.000,00 (cem mil reais)
25789.089763/2013-25	Saúde Assistência Médica Internacional Ltda Em Liquidação Extrajudicial	DIOPE	Negativa De Cobertura - Art. 77 RN 124/06	32.000,00 (trinta e dois mil reais)

469ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 24 de julho de 2017

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Relator	Tipo de Infração	Valor da Multa (R\$)
25789.088811/2014-49	Amil Assistência Médica Internacional S/A	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33902.375219/2014-69	Amico Saúde Ltda	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	72.000,00 (setenta e dois mil reais)
25779.047903/2015-79	Administradora Brasileira de Assistência Médica Ltda - em Liq. Extraj.	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	144.000,00 (cento e quarenta e quatro mil reais)
25783.009049/2014-01	Hapvida Assistência Médica Ltda	DIPRO	Suspensão ou Rescisão Unilateral de Contrato Individual - Art. 82 RN 124/06 Ingresso de Beneficiário em Plano Coletivo - Art. 20-D RN 124/06	130.000,00 (cento e trinta mil reais)
25783.006043/2013-92	Hapvida Assistência Médica Ltda	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	80.000,00 (oitenta mil reais)
33902.320289/2014-80	Plano de Autogestão em Saúde dos Servidores do Poder Judiciário	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	64.000,00 (sessenta e quatro mil reais)
25789.092899/2014-01	Sul América Companhia de Seguro Saúde	DIPRO	Obrigações de Natureza Contratual - Art. 78 RN 124/06	54.000,00 (cinquenta e quatro mil reais)
25785.017550/2014-12	Unimed Porto Alegre Cooperativa Médica Ltda	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25783.034735/2014-10	Unimed Recife Cooperativa de Trabalho Médico	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais)
25780.008988/2015-31	Unimed Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	DIPRO	Mudança de Faixa Etária - Art. 57 RN 124/06	49.500,00 (quarenta e nove mil e quinhentos reais)
25789.112325/2015-30	Unimed Paulista Sociedade Cooperativa de Trabalho Médico - em Liq. Extraj.	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25789.030466/2015-35	Uniodonto de Bragança Paulista Cooperativa de Trabalho Odontológico	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	32.000,00 (trinta e dois mil reais)

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

LEANDRO FONSECA
Diretor-Presidente
Substituto

RETIFICAÇÃO

Na Decisão de 10 de julho de 2017, processo n.º 25773.011478/2013-78, publicada no DOU nº 154, em 11 de agosto de 2017, seção 1, página 25: onde se lê: "Processo 25773.011478/2013-78...". leia-se: "Processo 25773.011478/2013-78".

Na Decisão de 24 de julho de 2017, processo n.º 33902.372711/2013-00, publicada no DOU nº 163, em 24 de agosto de 2017, seção 1, página 50: onde se lê: "Processo 33902.372711/2013-30...". leia-se: "Processo 33902.372711/2013-00".

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE
Em 24 de agosto de 2017

Nº 65 - O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria MS/GM nº 1.162, de 12 de março de 2017, e considerando o disposto no art. 37, § 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e no art. 10, § 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, NÃO RECEBE NO EFEITO SUSPENSIVO o recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

Empresa: SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA.
CNPJ: 04.459.117/0001-99
Processo: 25351.330960/2017-32
Expediente do recurso: 1591925/17-1

DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 17, DE 22 DE AGOSTO DE 2017

Dispõe sobre a listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos que farão parte da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), 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, VI, §§ 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, 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, e ainda, o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de agosto de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Em cumprimento ao disposto no § 1º do art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, ficam estabelecidos as seguintes empresas e respectivos medicamentos como integrantes da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), instituído pela Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009

I - Empresa: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
a) Nome do produto: Tandrilax comprimido (caféina + carisoprodo + diclofenaco sódico + paracetamol)

b) Apresentação: 300 MG + 125 MG + 50 MG + 30 MG
COM CT BL AL PLAS INC X 15

c) Número do registro: 1.0573.0055.005-6

II - Empresa: Bayer S.A.

a) Nome do produto: Climene drágea (valerato de estradiol/ valerato de estradiol + acetato de ciproterona)

b) Apresentação: 2 MG DRG / 2 MG DRG + 1 MG DRG
CT BL CALEND X 11 + 10

c) Número do registro: 1.7056.0059.001-2

III - Empresa: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica LTDA

a) Nome do produto: Micardis comprimidos (Telmisartana)

b) Apresentação: 40 MG COM CT BL AL/AL X 30

c) Número do registro: 1.0367.0110.007-5

IV - Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA

a) Nome do produto: Levaquin comprimido revestido (levofloxacino hemidrato)

b) Apresentação: 500 MG COM REV CT 01 BL AL PLAS INC X 7

c) Número do registro: 1.1236.3316.002-5

V - Empresa: Libbs Farmacêutica LTDA

a) Nome do produto: Faulblastina injetável (sulfato de vimblastina)

b) Apresentação: 1 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD AMB X 10 ML

c) Número do registro: 1.0033.0130.002-1

Art. 2º Os demais membros da cadeia de movimentação do medicamento serão definidos a partir das informações do mapa de distribuição de cada fabricante selecionado e de acordo com os testes a serem realizados.

Parágrafo único. A lista completa dos membros da cadeia de movimentação de cada medicamento que participará da fase experimental será publicada em Instrução Normativa específica.

Art. 3º A qualquer tempo, para fins de realização dos testes necessários para avaliação do Sistema Nacional de Controle de Me-

dicamentos - SNCM, a Anvisa poderá incluir ou substituir empresa ou medicamento selecionado para a fase experimental.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 18, DE 22 DE AGOSTO DE 2017

Dispõe sobre a listagem dos programas assistências do Ministério da Saúde e seus respectivos medicamentos excluídos da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

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, VI, §§ 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, 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, e ainda, o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de agosto de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Em cumprimento ao disposto no § 3º do art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, estão excluídos da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), instituído pela Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009 os seguintes produtos distribuídos pelo Ministério da Saúde:

I - as imunoglobulinas, soros e vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunizações - PNI;

II - os medicamentos disponibilizados para o atendimento das Infecções Sexualmente Transmissíveis, HIV/Aids e das Hepatites Virais.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 19, DE 22 DE AGOSTO DE 2017

Dispõe sobre definições básicas de tecnologia para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para a operacionalização da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências.