

33902.174859/2012-91	AMICO SAÚDE LTDA	306622.	51.722.957/0001-82	Deixar de garantir o cumprimento do contrato ao alocar o beneficiário em plano de saúde com padrão de acomodação diverso do contratado (Art.25 da Lei 9.656/98)	60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)
33902.140546/2013-11	AMICO SAÚDE LTDA	306622.	51.722.957/0001-82	Ao aplicar reajuste em índice superior ao comunicado à ANS e em desacordo com o início do período de vigência informado (Art.25 da Lei 9.656/98)	ADVERTÊNCIA
33902.091630/2012-12	GEAP AUTOGESTÃO EM SAÚDE	323080.	03.658.432/0001-82	Deixar de garantir a cobertura para procedimento solicitado (Art.12, II, da Lei 9.656/98)	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
33902.472468/2013-11	BRADESCO SAÚDE S/A	005711.	92.693.118/0001-60	Deixar de garantir cobertura ao não reembolsar despesas referentes a procedimento cirúrgico (Art.12, II, da Lei 9.656/98)	72.000,00 (SETENTA E DOIS MIL REAIS)
33902.053993/2013-31	MEMORIAL SAUDE LTDA	373010.	02.902.680/0001-64	Rescindir o contrato com beneficiário, sem proceder à notificação até o quinquagésimo dia de inadimplência (Art.13, § único, II da Lei nº 9.656/98)	Anulação do AI 56.821/Arquivamento
33902.349431/2014-71	UNIMED VITORIA COOP. DE TRABALHO MEDICO	357391.	27.578.434/0001-20	Deixar de garantir a cobertura para procedimento, somente autorizado após liminar judicial (Art.12, II, da Lei 9.656/98)	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
33902.801457/2011-91	UNIMED-RIO COOP. DE TRABALHO MEDICO DO RIO DE JANEIRO	393321.	42.163.881/0001-01	Ao permitir inclusão de benef. sem elegibilidade (art. 25 da Lei 9.656 c/c art. 9º da RN 195) e ao aplicar reaj. por variação de custo anual em índice superior ao comunicado (Art.25 da Lei 9.656 c/c art. 8º da RN 171)	95.000,00 (NOVENTA E CINCO MIL REAIS)
33902.428936/2011-58	CENTRAIS ELÉTRICAS BRASILEIRAS S/A - ELETROBRAS	359521.	00.001.180/0001-26	Deixar de garantir a cobertura integral para os honorários do médico anestesista (Art.25 da Lei 9.656/98)	24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS)
33902.485219/2013-95	SAMOC S.A. - SOCIEDADE ASSISTENCIAL MÉDICA E ODONTO CIRURGICA	343676.	33.721.226/0001-30	Deixar de garantir a cobertura obrigatória para consulta (Art.12, I, "a" da Lei 9.656/98)	Anulação do AI 57.513/Arquivamento
33902.432445/2014-54	SERVIÇO SOCIAL DAS ESTRADAS DE FERRO - SESEF - EM LIQUIDAÇÃO EXTRAJUDICIAL	312304.	33.909.540/0001-41	Deixar de garantir a cobertura para procedimento solicitado (Art.25 da Lei 9.656/98)	24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS)
33902.334605/2012-39	SEMEG SAÚDE LTDA	414280.	04.572.122/0001-03	Deixar de garantir a cobertura para procedimento solicitado (Art.12, I, "b" da Lei 9.656/98)	16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)
33902.009789/2013-82	GOLDEN CROSS ASSISTENCIA INTERNACIONAL DE SAÚDE LTDA	403911.	01.518.211/0001-83	Deixar de incluir beneficiário em plano odontológico (Art.14 da Lei 9.656/98)	50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)
33902.645138/2013-51	UNIMED-RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO DO RIO DE JANEIRO	393321.	42.163.881/0001-01	Ao descumprir previsão do item "C", da cláusula 6º do contrato com o beneficiário (Art.25 da Lei 9.656/98)	60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)
33902.211374/2012-96	GRUPO HOSPITALAR DO RIO DE JANEIRO LTDA	309222.	31.925.548/0001-76	Deixar de garantir a cobertura obrigatória para consulta (Art.12, I, da Lei 9.656/98)	Anulação do AI 56.787/Arquivamento
33902.742090/2014-17	SUL AMERICA CIA DE SEGURO SAÚDE	006246.	01.685.053/0001-56	Deixar de garantir a cobertura para procedimento solicitado (Art.12, II, "a" da Lei 9.656/98)	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
33902.318653/2012-80	AMICO SAÚDE LTDA	306622.	51.722.957/0001-82	Deixar de garantir cobertura obrigatória solicitada em caráter de urgência (Art.35-C da Lei 9.656/98)	100.000,00 (CEM MIL REAIS)
33902.013547/2014-74	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Por postergar o início da vigência do contrato de plano coletivo por adesão, em desacordo com a legislação (Art.12, V da Lei 9.656/98)	30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)
33902.569131/2013-25	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Por postergar o início da vigência do contrato de plano coletivo por adesão, em desacordo com a legislação (Art.12, V da Lei 9.656/98)	30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)
33902.271490/2012-64	GOLDEN CROSS ASSIST. INTERNACIONAL DE SAÚDE LTDA	403911.	01.518.211/0001-83	Deixar de garantir a cobertura para procedimento solicitado (Art.12, I da Lei 9.656/98)	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
33902.307865/2012-31	UNIMED-RIO COOP. DE TRABALHO MEDICO DO RIO DE JANEIRO	393321.	42.163.881/0001-01	Deixar de garantir a cobertura obrigatória para consulta (Art.12, I, "a" da Lei 9.656/98)	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
33902.472172/2013-08	UNIMED-RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO DO RIO DE JANEIRO	393321.	42.163.881/0001-01	Por postergar o início da vigência do contrato de plano coletivo por adesão, em desacordo com a legislação (Art.12, V da Lei 9.656/98)	30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)
33902.283108/2011-84	MASSA FALIDA PLANLIFE - ASSISTÊNCIA MÉDICA LIMITADA	416029.	08.088.172/0001-70	Deixar de garantir cobertura obrigatória solicitada em caráter de emergência (Art.35-C, I, da Lei 9.656/98)	40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)
33902.124548/2014-43	UNIMED-RIO COOP. DE TRABALHO MEDICO DO RIO DE JANEIRO	393321.	42.163.881/0001-01	Deixar de garantir cobertura obrigatória integral para procedimento solicitado (Art.25 da Lei 9.656/98)	60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)
33902.018417/2012-66	UNIMED-SÃO GONÇALO - NITERÓI - SOC.COOP.SERV.MED E HOSP LTDA	343731.	28.630.531/0001-87	Ao aplicar reajuste por variação de custos em percentual diverso do comunicado à ANS (Art.20 da Lei 9.656/98 c/c art. 14 da RN 171/08)	8.712,00 (OITO MIL, SETECENTOS E DOZE REAIS)
33902.040322/2012-29	AMICO SAÚDE LTDA	306622.	51.722.957/0001-82	Ao impedir participação de beneficiário no plano de saúde, por ocasião de portabilidade de carências. (Art.25 da Lei 9.656/98 c/c art. 3º da RN 186/09)	50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)
33902.141707/2012-11	UNIMED-RIO COOP. DE TRABALHO MEDICO DO RIO DE JANEIRO	393321.	42.163.881/0001-01	Ao exigir indevidamente CPT ao beneficiário (Art.25 da Lei 9.656/98 c/c art. 7º da RN 162/07)	40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

LEONARDO FICH

## DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO GERÊNCIA-GERAL DE FISCALIZAÇÃO

### RETIFICAÇÕES

No D.O.U. de 20 de abril de 2015, seção 1, página 64, processo: 33902.211155/2007-40 da operadora HAPVIDA ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA onde consta MULTA PECUNIÁRIA R\$ 9.338.592,50 (NOVE MILHÕES, TREZENTOS E TRINTA E OITO MIL, QUINHENTOS E NOVENTA E DOIS REAIS E CINQUENTA CENTAVOS) leia-se ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 9.338.592,50 (NOVE MILHÕES, TREZENTOS E TRINTA E OITO MIL, QUINHENTOS E NOVENTA E DOIS REAIS E CINQUENTA CENTAVOS).

No D.O.U. de 20 de abril de 2015, seção 1, página 65, processo: 33902.218218/2010-94 da operadora SUL AMÉRICA SEGURO SAÚDE S/A onde consta MULTA PECUNIÁRIA R\$ 3.764.873,39 (TRÊS MILHÕES, SETECENTOS E SESSENTA E QUATRO MIL, OITOCENTOS E SETENTA E TRÊS REAIS E TRINTA E NOVE CENTAVOS) leia-se ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 3.764.873,39 (TRÊS MILHÕES, SETECENTOS E SESSENTA E QUATRO MIL, OITOCENTOS E SETENTA E TRÊS REAIS E TRINTA E NOVE CENTAVOS).

No D.O.U. de 20 de abril de 2015, seção 1, página 65, processo: 33902.481903/2011-70 da operadora UNIMED VITÓRIA COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO onde consta MULTA PECUNIÁRIA R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS) leia-se ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS).

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.243, DE 20 DE ABRIL 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 VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2º Maiores informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

EMPRESA: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 15800545000150  
PROCESSO: 25351494149201401  
NOME COMERCIAL: VIEKIRA PRINCÍPIOS ATIVOS: DASABUVIR SÓDICO MONOIDRATADO, OMBITASVIR HIDRATADO, RITONAVIR E VERUPREVIR DI-HIDRATADO  
REGISTRO DA APRESENTAÇÃO 1: 1986000120014

### DIRETORIA COLEGIADA

#### ARESTO Nº 91, DE 20 DE ABRIL DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em Reunião Ordinária Pública - ROP 007/2015 realizada em 02 de abril de 2015, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI e no § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no § 1º do art. 5º do Anexo I do Regimento Interno aprovado nos termos da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 04 de abril de 2008 e Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo os termos da decisão recorrida, conforme relação anexa.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA  
Diretor-Presidente  
Substituto

ANEXO

Empresa: Nortec Química S.A.

CNPJ: 29.950.060/0001-57

Processo: 25351.633067/2013-69

Expediente do Recurso: 0679530/14-7

#### ARESTO Nº 92, DE 20 DE ABRIL DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em Reunião Ordinária Pública - ROP 007/2015 realizada em 02 de abril de 2015, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI e no § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no § 1º do art. 5º do Anexo I do Regimento Interno aprovado nos termos da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 04 de abril de 2008 e Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo os termos da decisão recorrida, conforme relação anexa.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

Diretor-Presidente

Substituto

ANEXO

Empresa: Instituto de Ciências Farmacêuticas de Estudos e Pesquisas - ICF

CNPJ: 04.951.747/0001-86

Processo: 25351.208629/2014-61

Expediente do Recurso: 0583992/14-1

### SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.242, DE 20 DE ABRIL DE 2015

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de