



## NÚCLEO DA ANS MINAS GERAIS

## DECISÕES DE 23 DE FEVEREIRO DE 2015

O(A) Chefe do NUCLEO DA ANS MINAS GERAIS, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 132, de 30/10/2012, publicada no DOU de 08/011/2012, seção 1, fl. 41, 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\$)                                  |
|---------------------------|---|-----------------------------------|--------------------|---|---|
| 25779.010998/2014-94      | FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BELO HORIZONTE | 415405                            | 05.202.699/0001-96 | Deixar de garantir ao beneficiário P.S.G, possuidor de contrato regulamentado com segmentação ambulatorial e hospitalar com obstetrícia, a cobertura do procedimento de endoscopia, solicitado em 31/1/2014 por profissional médico e realizado somente em 26/5/2014, não atendendo ao prazo máximo de atendimento previsto na regulamentação. (art. 12, inciso I, alínea "b", da Lei 9656/98). | Arquivamento - anulação do auto de infração nº 47.710 |

RICARDO CASTRO RAMOS

**DESPACHO DO CHEFE**  
 Em 2 de março de 2015

Nº 370 - O Chefe do Núcleo da ANS Minas Gerais, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 132, de 30/10/2012, publicada no DOU de 08/11/2012, seção 1, fl. 41, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto na Resolução Normativa - RN nº 197/2009, 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 desta dar ciência:

Processo 25779.003391/2014-58

Ao representante legal da empresa ASSIMEDE ASSISTÊNCIA MÉDICA ESPECIALIZADA LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 02.742.160/0001-31, com último endereço conhecido na ANS na Rua Marechal Deodoro, nº 385, Sala 103, 105 e 106, Centro, Juiz de Fora, MG, 36.013-001, da lavratura do auto de infração nº 53.006 na data de 06/10/2014, pela constatação da conduta: prevista no artigo 77 da RN 124/2006, ao deixar de garantir benefício de acesso ou cobertura para os procedimentos, em 10/12/2013, demandada pela beneficiária, conforme apurado, infringindo o seguinte dispositivo legal: artigo 12, inciso II, alínea "a" da Lei 9656/98, podendo a autuada apresentar defesa administrativa ao auto de infração lavrado, nos termos dos artigos 16, IV e 18 da RN 48/2003, no prazo de 10 (dez) dias, a ser protocolizada no Núcleo da ANS Minas Gerais situado na Rua Paraíba, nº 330, sala 1104, 11º andar, Belo Horizonte, MG, CEP 30.130-917.

RICARDO CASTRO RAMOS

**RETIFICAÇÃO**

No D.O.U. de 26 de fevereiro de 2015, Seção 1, página 28, processo 25779.014315/2014-78, da operadora Só Saúde Assistência Médico Hospitalar Ltda, CNPJ 03.550.445/0001-33

Onde consta: R\$35.200,00 (TRINTA E CINCO MIL E DUZENTOS REAIS). Leia-se: R\$70.400,00 (SETENTA MIL E QUATROCENTOS REAIS).

**DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO**  
**GERÊNCIA-GERAL DE FISCALIZAÇÃO**  
**GERÊNCIA DE OPERAÇÕES DE FISCALIZAÇÃO**  
**REGULATÓRIA**
**RETIFICAÇÃO**

No D.O.U. de 02 de março de 2015, seção 1, página 35, processo: 33902.329855/2013-38 da operadora UNIODONTO DO ABC COOPERATIVA ODONTOLÓGICA onde consta ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS). Leia-se MULTA PECUNIÁRIA R\$ 10.500,00 (DEZ MIL REAIS).

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA**  
**SANITÁRIA**  
**DIRETORIA COLEGIADA**
**RESOLUÇÃO -RDC Nº 9, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2015**

Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II e § 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 2009, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 05 de fevereiro de 2015 adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

**Capítulo I**  
**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**
**Seção I****Do Objeto**

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de definir os procedimentos e requisitos para realização de ensaios clínicos com medicamentos, incluindo a submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) a ser aprovado pela Anvisa.

**Seção II****Da Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução é aplicável a todos os ensaios clínicos com medicamentos que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil para fins de registro.

Parágrafo único. Ensaios clínicos com medicamentos registrados no Brasil devem seguir todas as disposições desta Resolução quando fornecerem subsídios para:

- I- nova indicação terapêutica;
- II- nova via de administração;
- III- nova concentração;
- IV- nova forma farmacêutica;
- V- ampliação de uso;
- VI- nova posologia;
- VII - novas associações; ou
- VIII- qualquer alteração pós-registro que requeira dados clínicos, incluindo renovação de registro.

Art. 3º Os ensaios clínicos pós-comercialização (fase IV) não são objeto primário desta norma estando sujeitos apenas à Notificação de Ensaio Clínico, devendo ser iniciados somente após a obtenção das aprovações éticas de acordo com a legislação vigente.

I- excetuam-se do disposto no caput, os ensaios clínicos fase IV envolvendo vacinas e ensaios que objetivem avaliar a eficácia e a segurança para fins de registro ou renovação, os quais são considerados como ensaios clínicos fase III;

II- nos casos de ensaios clínicos fase IV cujo medicamento já possua um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) aprovado na Anvisa, a petição de Notificação deve ser vinculada ao DDCM;

III- ensaios clínicos fase IV e observacionais que não fazem parte de um DDCM previamente aprovado e que envolvam procedimentos de importação ou exportação, estarão sujeitos à Notificação de Ensaio Clínico e emissão de um Comunicado Especial Específico (CEE) em até 30 (trinta) dias corridos, a partir da data de recebimento da notificação pela Anvisa,

IV- a Notificação de Ensaio Clínico deve ser composta pelos seguintes documentos:

- a) formulário de apresentação de ensaio clínico devidamente preenchido, disponível no sítio eletrônico da Anvisa;
- b) comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, mediante Guia de Recolhimento da União (GRU);
- c) protocolo de ensaio clínico de acordo com as BPC;
- d) comprovante de registro do ensaio clínico em base de dados de registro da International Clinical Trials Registration Platform / World Health Organization (ICTRP/WHO) ou outras reconhecidas pelo International Committee of Medical Journals Editors (ICMJE); e

e) parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) emitido para o primeiro centro de ensaio clínico a encaminhar o protocolo para análise pelo CEP.

Art. 4º Esta Resolução não é aplicável a estudos de bioequivalência e biodisponibilidade relativa, ensaio clínico com cosméticos, com produtos para saúde, com alimentos, com terapia gênica e células-tronco, devendo estes seguir regulamentações específicas.

Art. 5º A Anvisa poderá emitir orientações sobre a aplicabilidade desta Resolução para casos não previstos de ensaios clínicos com medicamentos.

**Seção III****Das Definições**

Art. 6º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

- I- Auditoria - análise sistemática e independente das atividades e documentos relativos ao estudo para determinar se as atividades avaliadas foram desempenhadas e os dados registrados, analisados e relatados com precisão ao cumprir o protocolo, os procedimentos operacionais padrão definidos pelo patrocinador, as Boas Práticas Clínicas (BPC) e as exigências regulatórias aplicáveis;

II- Boas Práticas Clínicas (BPC) - padrão para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, a auditoria, o registro, a análise e o relato de ensaios clínicos que fornece a garantia de que os dados e os resultados relatados têm credibilidade e precisão, e que os direitos, a integridade e o sigilo dos participantes do ensaio clínico estão protegidos, de acordo com as diretrizes de BPC dispostas no Documento das Américas e Manual de Boas Práticas Clínicas da Conferência Internacional de Harmonização (Documento E6);

III- Boas Práticas de Fabricação (BPF) - parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro;

IV- Boas Práticas de Laboratório (BPL) - sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não clínicos relacionados à saúde e à segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados;

V- Brochura do Investigador - compilado de dados clínicos e não clínicos sobre o(s) medicamento(s) experimental (ais), que tenham relevância para o seu estudo em seres humanos;

VI- Centro de Ensaios Clínicos - organização pública ou privada, legitimamente constituída, devidamente cadastrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), na qual são realizados ensaios clínicos;

VII- Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) - colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

VIII- Comitê Independente de Monitoramento de Segurança - comitê independente, constituído para o monitoramento de dados específicos de segurança coletados de um ou mais ensaios clínicos em intervalos definidos. Recomenda ao patrocinador se um estudo deve ser continuado, modificado ou interrompido;

IX- Comunicado Especial (CE) - documento de caráter autorizador, emitido pela Anvisa, após análise e aprovação do DDCM, podendo ser utilizado nas solicitações de importação ou exportação para um ensaio clínico;

X- Comunicado Especial Específico (CEE) - documento, emitido pela Anvisa, necessário para a solicitação de importação ou exportação para um ensaio clínico sujeito ao regime de notificação ou para um ensaio clínico sujeito ao descrito no Capítulo X (Das Disposições Transitórias) dessa norma;

XI- Conhecimento de carga - documento emitido, na data de embarque do bem ou produto, pelo transportador ou consolidador, constitutivo do contrato de transporte internacional e prova da disposição do bem ou produto para o importador;

XII- Data de Início do Ensaio Clínico - corresponde à data da inclusão do primeiro participante de ensaio clínico no mundo;

XIII- Data de Início do Ensaio Clínico no Brasil - corresponde à data da inclusão do primeiro participante de ensaio clínico no Brasil;

XIV- Data de Término do Ensaio Clínico - corresponde à data da última visita do último participante de ensaio clínico no mundo ou outra definição do patrocinador, determinada expressamente, no protocolo específico de ensaio clínico;

XV- Data de Término do Ensaio Clínico no Brasil - corresponde à data da última visita do último participante de ensaio clínico no Brasil ou outra definição do patrocinador, determinada expressamente, no protocolo específico de ensaio clínico;

XVI- Desvio de protocolo de ensaio clínico - qualquer não cumprimento dos procedimentos ou requisitos definidos na versão do protocolo de ensaio clínico aprovada, sem implicações maiores na integridade do ensaio, na qualidade dos dados ou nos direitos e segurança dos participantes do ensaio clínico;

XVII- Documento de delegação de responsabilidade de importação - documento emitido pelo patrocinador da pesquisa, onde consta a indicação do importador autorizado e as responsabilidades referentes ao transporte e desembaraço da mercadoria importada;

XVIII- Documento para Importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM): Documento emitido pela Anvisa, necessário para a solicitação de importação ou exportação para um ensaio clínico, nos casos de não manifestação sobre o DDCM;