

SECRETARIA-GERAL
NÚCLEO NO CEARÁ

DECISÕES DE 2 DE ABRIL DE 2015

A Chefe do Núcleo da ANS Ceará, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 130, 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 no art. 57, V da 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 cientificar às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

ANS	Número do Processo na	Nome da Operadora	Número do Registro na ANS	CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
	25773.011651/2012-57	HAPVIDA MED. LTDA. ASSIST.	368253	63.554.067/0001-98	Imputar carência a L. R. M. S, nasc. em 1º/5/12 e insc. no plano de saúde em 16/5/12, através de sua mãe, tit. de plano reg. com as car. já cumpridas. Inf.art. 12, III, b, Lei 9656/98.	ANULA AUTO ARQUIVAMENTO
	25773.006144/2013-82	HAPVIDA MED. LTDA. ASSIST.	368253	63.554.067/0001-98	Deixar de cumprir as regras do atend. de urg./emerg. ao não gar. a remoção de F. J. S. S. para o SUS em 7/2/13. Inf. art. 35-C, I, lei 9656/98 c/c art. 7º, CONSU 13/98.	R\$ 30.000,00 (Trinta mil reais)
	25773.023014/2011-42	HAPVIDA MED. LTDA ASSIST.	368253	63.554.067/0001-98	Efetuar cobrança retroativa, de set. a nov/11, ref. ao reaj. de 7,69% que não foi cobrado de P. H. C. B. e de R. C. B., de jun. a ago/11. Inf. art. 25, Lei 9659/98.	ANULA AUTO ARQUIVAMENTO

MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO,
CONTROLE E MONITORAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.050, DE 6 DE ABRIL DE 2015

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os Laudos de Análise Fiscal de amostra única nº. 5030.00/2014 e 5321.00/2014, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz - IAL, que apresentaram resultado insatisfatório no ensaio de Aspecto, por apresentarem coloração diferente do especificado pelo fabricante, para o lote ED13L014A do medicamento BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA, solução oral, 20 mL, concentração de 6,67/333,4 mg/mL, e para o lote HC14E141 do medicamento BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA, solução injetável, 5 mL, concentração de 4/500 mg/mL, fabricados por Farmace Indústria Químico-farmacêutica Cearense Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote ED13L014A (Val 11/2015) do medicamento BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA, solução oral, 20 mL, concentração de 6,67/333,4 mg/mL, e do lote HC14E141 (Val 05/2016) do medicamento BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA, solução injetável, 5 mL, concentração de 4/500 mg/mL, ambos fabricados por Farmace Indústria Químico-farmacêutica Cearense Ltda. (CNPJ: 06628333/0001-46).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.051, DE 6 DE ABRIL DE 2015

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comprovação da importação e comercialização dos produtos ACETÁBULO (CÚPULA QUATTRO VPS HAP 050mm, REF HQHC050, CÚPULA QUATTRO VPS HAP 052mm, REF HQHC052 e CÚPULA QUATTRO VPS HAP 054mm, REF HQHC054), fabricados em liga Cromo-Cobalto, mas rotulados no Brasil como sendo fabricados em Titânio, pela empresa Ortopedia Cirurgia Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e implante dos produtos CÚPULA QUATTRO VPS HAP 050mm, REF HQHC050, CÚPULA QUATTRO VPS HAP 052mm, REF HQHC052 e CÚPULA QUATTRO VPS HAP 054mm, REF HQHC054, fabricados em liga de Cromo-Cobalto pela empresa Groupe Lepine, França, importados e reetiquetados como sendo fabricados em Titânio, pela empresa Ortopedia Cirurgia Ltda. (CNPJ: 60856937/0001-95), localizada na Rua Itapicuru, 937, bairro de Perdizes, município de São Paulo/SP, CEP: 06006-000.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.052, DE 6 DE ABRIL DE 2015

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Auditoria de Pós-registro de Medicamentos realizada na empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. no período de 8 a 12/12/2014, em que ficou comprovada a fabricação e distribuição do lote 341288 do medicamento TRIATEC 5 mg, comprimidos, com prazo de validade alterado de 24 para 36 meses, em desacordo com o aprovado no registro;

considerando o comunicado da empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., de que o prazo de validade foi alterado também para o lote 335601 do medicamento TRIATEC 2,5 mg, comprimidos, e para os lotes 2S6828 e 327388 do medicamento TRIATEC 5 mg, comprimidos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote nº 335601 (Val 10/2015) do medicamento TRIATEC 2,5 mg, comprimidos, e dos lotes 2S6828 (Val 09/2015), 327388 (Val 09/2015) e 341288 (Val 08/2016) do medicamento TRIATEC 5 mg, comprimidos, fabricados por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. (CNPJ 02.685.377/0008-23).

ANEXO

Nome	Passaporte	RMS	Processo/SIPAR
SILVANNA CANAZILLES ALVES	ICY671905	5000001	25000.187722/2013-13

PORTARIA Nº 57, DE 6 DE ABRIL DE 2015

Altera o Anexo da Portaria nº 63/SGTES/MS, de 12 de dezembro de 2013, que divulga a lista dos nomes e respectivos registros únicos de médicos intercambistas participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil.

O SECRETÁRIO DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 55 do Anexo I do Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013, e das atribuições pertinentes ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, nos termos do art. 16, § 3º, da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, do art. 1º, § 1º, do Decreto nº 8.126, de 22 de outubro de 2013, e dos arts. 6º e 7º da Portaria nº 2.477/GM/MS, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º O Anexo da Portaria nº 63/SGTES/MS, de 12 de dezembro de 2013, passa a vigorar com as alterações constantes do Anexo desta Portaria.

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

HÊIDER AURÉLIO PINTO