



**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
DIRETORIA COLEGIADA**

DECISÕES DE 20 DE DEZEMBRO DE 2016

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, em deliberação através da 455ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 09 de novembro de 2016, votou pelo deferimento do pedido de parcelamento de débito - Ressarcimento ao SUS, nos seguintes processos administrativos de ressarcimento ao SUS:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Registro ANS	Natureza do Débito	Valor do Débito
33902.529273/2016-01	Medisanitas Brasil Assistência Integral à Saúde S/A	348520	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 10196139	R\$ 503.300,87 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 8.388,35).
33902.539108/2016-59	Centro Trasmontano d e São Paulo	303623	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 10316322	R\$ 526.398,40 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 8.773,31).
33902.533592/2016-11	Samp Espírito Santo Assistência Médica Ltda	342033	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 10215515	R\$ 883.023,13 (pagáveis em 22 parcelas de R\$ 40.137,55).
33902.533602/2016-18	GEAP Autogestão Em Saúde	323080	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 10195787	R\$ 7.774.123,54 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 129.568,73).
33902.533641/2016-15	Unimed Sergipe Cooperativa de Trabalho Médico	337668	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 10081804	R \$ 700.893,78 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 11.681,56).
33902.539669/2016-58	Unimed de Belém Cooperativa de Trabalho Médico	303976	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 10223425	R\$ 613.793,75 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 10.229,90).
33902.534318/2016-51	Unimed Recife Cooperativa de Trabalho Médico	344885	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 10251687	R\$ 770.352,12 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 12.839,20).
33902.536901/2016-04	Memorial Saúde Ltda	373010	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 10276243	R\$ 645.049,93 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 10.750,83).
33902.544367/2016-00	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	393321	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 10203443	R\$ 3.731.568,15 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 62.192,80).
33902.529277/2016-81	Santamália Saúde S.A.	339245	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 10254075	R\$ 897.943,97 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 14.965,73).
33902.529283/2016-38	Caixa de Previdência e Assistência dos Servidores da Fundação Nacional de Saúde - CAPESESP	324477	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 10208671	R\$ 1.266.916,10 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 21.115,27).
33902.531178/2016-69	Associação de Saúde Portuguesa de Beneficência	417530	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 10196595	R\$ 611.872,89 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 10.197,88).
33902.529302/2016-26	São Francisco Sistemas de Saúde Sociedade Empresária Ltda.	302091	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 10195508	R\$ 1.213.832,76 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 20.230,55).

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

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, em deliberação através da 455ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 09 de novembro de 2016, aprovou o Despacho 2855/2016, pelo deferimento do pedido de parcelamento de débito - multa pecuniária, nos seguintes processos administrativos:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Registro ANS	Natureza do Débito	Valor do Débito
25779.020289/2012-55	GEAP Autogestão em Saúde	323080	Parcelamento de Débito - multa pecuniária - RPD nº 10288703	R\$ 866.731,08 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 14.445,52).
33902.287590/2013-93	GEAP Autogestão em Saúde	323080	Parcelamento de Débito - multa pecuniária - RPD nº 10283166	R\$ 593.737,21 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 9.895,62).
33902.139409/2008-76	Unimed Noroeste Fluminense - Cooperativa de Trabalho Médico	360414	Parcelamento de Débito - multa pecuniária - RPD nº 10302132	R\$ 517.650,00 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 8.627,50).

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

JOSÉ CARLOS DE SOUZA ABRAHÃO
Diretor-Presidente

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO
SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E
PRODUTOS BIOLÓGICOS**

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.405, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 20 de junho de 2008, considerando a decisão judicial proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1009743-75.2016.4.01.3400, em tramitação na 22ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - 1ª Região, no sentido de deferir liminarmente a antecipação dos efeitos da tutela para determinar que a Anvisa "... analise, no prazo de 15 (quinze) dias, o requerimento administrativo da impetrante relativo ao pedido de patente PI0409250-3, sem se adentrar nos critérios de patenteabilidade", resolve:

Art. 1º Conceder prévia anuência ao pedido de patente PI 0409250-3, nos termos da decisão judicial liminar proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1009743-75.2016.4.01.3400, em tramitação na 22ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - 1ª Região, sem considerar a análise dos requisitos de patenteabilidade.

Art. 2º Determinar a remessa dos autos do pedido de patente PI 0409250-3 para o Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI.

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

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

NÚMERO DO PEDIDO PI 0409250-3
DEPOSITANTE NOVARTIS AG., MITSUBIXHI TANABE PHARMA CORPORATION
PROCURADOR LICKS ADVOGADOS

**DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO
SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E
FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA**

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.403, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando que a Fundação Ataulpho de Paiva não cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos estabelecidos pela Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação dos produtos Imuno BCG e Vacina BCG, fabricados pela Fundação Ataulpho de Paiva (CNPJ: 33.485.939/0002-23), localizada à Avenida Pedro II, números 260 e 270, São Cristóvão, RJ.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.404, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o relatório de inspeção da Vigilância Sanitária do Município de Aparecida de Goiânia, Auto de Infração nº 22777, Auto de Imposição de Penalidade nº 98652 e Auto de Apreensão nº 94747;

considerando a comprovação da fabricação e comercialização dos produtos Aspiradores Cirúrgicos e Nebulizadores sem registro/ cadastro na Anvisa, pela empresa MRM Equipamentos e Serviços Hospitalares Ltda - Me, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos Aspiradores Cirúrgicos e Nebulizadores fabricados sem registro/ cadastro na Anvisa pela empresa MRM Equipamentos e Serviços Hospitalares Ltda - Me (CNPJ: 20.920.517/0001-06).

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.406, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Portaria SVS nº 056, de 08 de março de 2016 expedida pela Secretaria de Estado de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, que determinou a interdição, suspensão da venda e uso de todos os lotes de todos os produtos cosméticos rotulados como fabricados pela empresa JFL Batista Produtos Cosméticos Ltda.-ME, no Estado do Rio de Janeiro, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária, fabricados por JFL BATISTA PRODUTOS COSMÉTICOS LTDA.-ME. (CNPJ 03.256.950/0001-70), localizada à Rua Inob, nº 89, Irajá, Rio de Janeiro/RJ, CEP 21.231-010.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 2.125, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2016

Defere a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Santa Casa de Misericórdia de Araçatuba, com sede em Araçatuba (SP).

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a competência prevista no art. 3º da Portaria nº 834/GM/MS, de 26 de abril de 2016, que redefine os procedimentos relativos à certificação das entidades beneficentes de assistência social na área da saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 934/2016-CGGER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.210476/2015-72/MS, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes da Portaria nº 834/GM/MS de 26 de abril de 2016, do Decreto nº 8.242 de 23 de maio de 2014 e da Lei nº 12.101 de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Santa Casa de Misericórdia de Araçatuba, CNPJ nº 43.751.502/0001-67, com sede em Araçatuba (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2016 à 31 de dezembro de 2018.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO