



DECISÕES DE 13 DE MAIO DE 2009

O Chefe do Núcleo Regional de Atendimento e Fiscalização do Rio de Janeiro, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria Nº 11, de 04/07/2007, publicada no DOU de 11/07/2007, seção 2, fl. 25, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e da portaria Nº 47, de 9/8/2008, publicada no DOU de 11/9/2008, Seção 2, página 35 e tendo em vista o disposto no art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN Nº 81/2004, 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\$)
33902.183618/2008-57	OPERADORA DE PLANOS DE SAÚDE SERRA IMPERIAL LTDA.	409235.	01.130.185/0001-11	Deixar de gar. cob. obrig. para real. do proced. cintilogr. do miocárdio com estresse farmacológico, esf. e rep., sob imput. indiv. de CPT, à ben. G.S.M.C., em ago/08. (Art.12, I, "b", da Lei 9.656)	16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

WLADMIR VENTURA DE SOUZA

DECISÕES DE 18 DE MAIO DE 2009

O Chefe do Núcleo Regional de Atendimento e Fiscalização do Rio de Janeiro, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria Nº 11, de 04/07/2007, publicada no DOU de 11/07/2007, seção 2, fl. 25, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e da portaria Nº 47, de 9/8/2008, publicada no DOU de 11/9/2008, Seção 2, página 35 e tendo em vista o disposto no art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN Nº 81/2004, 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\$)
33902.155661/2006-61	AMICO SAÚDE LTDA	306622.	51.722.957/0001-82	Negar cobert. para internação do benef. R.C.D. no Hosp. Santa Teresa, no dia 13/04/2006. (Art. 12, II da Lei 9656/98)	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
33902.079073/2008-85	GEAP FUNDAÇÃO DE SEGURIDADE SOCIAL	523080.	03.658.432/0001-82	Deixar de cumprir obrig. prev. em contr., ao cancelar o plano do benef. H.S.B.J., em jan/08, util. como justif. o item 2 do termo de compr. para parcel. de débito. (Art.25 da Lei 9.656/98)	60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)
33902.219296/2005-49	GRUPO HOSPITALAR DO RIO DE JANEIRO LTDA	309222.	31.925.548/0001-76	Deix. de inf. à ANS. noprozoleg., reaj. apl. apartir de mar/02. mar/03 e out/04 nospl. col. Assim Plenus Empr. Standards/Franquia, atras. por prazos sup. a 30 dias. (Art.20 "caput" da Lei 9656/98 c/c art.6º da RDC 66/01, c/c art.7º da RN 74/04)	360.000,00 (TREZENTOS E SESSENTA MIL REAIS)
33902.144486/2008-48	SEMEG SAÚDE LTDA	414280.	04.572.122/0001-03	Negar cobert. de cirurg. vascular para inst. de cateter para quimiot., ao benef. H.M., descumpr. pbrigr. contratual. (Art. 25 da Lei 9656/98)	48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)
33902.291907/2005-86	SUL AMÉRICA SEGURO SAÚDE S/A	000043.	86.878.469/0001-43	Deixar de garantir, à benef. E.A.M., cobert. do proced. astroplastia redutora em Y de Roux por videolaparoscopia, em nov/05. (Art. 12, II da Lei 9656/98)	50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)
25789.029742/2008-93	UNIMED DE RIBEIRAO PRETO - COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	351202.	45.232.246/0001-27	Aplicar reajuste por faixa etária, em 08/08 para C.A.S.M., com 70 anos e que participa de planos de saúde, som. contratos sucessores há mais de 10 anos (Artigo 15, parágrafo único da Lei 9656/98)	36000 (TRINTA E SEIS MIL REAIS)
33902.078428/2004-95	UNIMED-RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO DO RIO DE JANEIRO	393321.	42.163.881/0001-01	Não garantir cobert. integral para a realiz. de exame de laringoscopia direta para diagn., colh. de mat. e/ou biópsia à benef. R.M.O.N., em jun/04. (Art. 12, I da Lei 9656/98)	50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)
25789.027177/2008-20	UNIMED UBERLÂNDIA COOP. REGIONAL TRABALHO MÉDICO LTDA	384577.	17.790.718/0001-21	Negar cobertura para endossonografia com colonoscopia com biópsia em 30/09/08 para E.A.F. (Art.12, I, "b" da Lei 9.656)	64000 (SESSENTA E QUATRO MIL REAIS)
33902.023272/2009-10	UNIMED DE VOLTA REDONDA COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	364584.	35.917.970/0001-30	Deixar de cumprir obrig. prev. em contr., ao negar cobert. integr. do proced. de cirurg. de coluna, ao negar cobert. para os mat. lig. ao ato cirúrgico, ao benef. E.B.S. (Art.25 da Lei 9.656)	36.000,00 (TRINTA E SEIS MIL REAIS)

WLADMIR VENTURA DE SOUZA

DECISÕES DE 19 DE MAIO DE 2009

O Chefe do Núcleo Regional de Atendimento e Fiscalização do Rio de Janeiro, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria Nº 11, de 04/07/2007, publicada no DOU de 11/07/2007, seção 2, fl. 25, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e da portaria Nº 47, de 9/8/2008, publicada no DOU de 11/9/2008, Seção 2, página 35 e tendo em vista o disposto no art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN Nº 81/2004, 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\$)
33902.203144/2008-77	GRUPO HOSPITALAR DO RIO DE JANEIRO LTDA	309222.	31.925.548/0001-76	Adotar mecan. de regul. relat. à liber. de cirurgia sem prev. contr., ref. ao benef. B.G.S. (Art.1º § 1º, 'd' da Lei 9.656/98 c/c Art.4º, I, 'a', CONSU 08/98)	30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)
33902.220245/2005-60	GRUPO HOSPITALAR DO RIO DE JANEIRO LTDA	309222.	31.925.548/0001-76	Negar cobert. de assist. à saúde ao benef. A.R.M., ref. ao proced. cirúrgico relac. à Doença de Dupuytren, em dez/04, face a doenças ou lesões preexistentes. (Art. 11 § único da Lei 9656/98)	50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)
33902.213064/2008-20	GRUPO HOSPITALAR DO RIO DE JANEIRO LTDA	309222.	31.925.548/0001-76	Deixar de garantir cobert. obrigat. do proced. chamado angioplastia, prev. em lei, à usuária L.G.H. (Art.12, II da Lei 9.656/98)	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
33902.219253/2005-63	GRUPO HOSPITALAR DO RIO DE JANEIRO LTDA	309222.	31.925.548/0001-76	Susp. o contr. sobaleg. de inad., neg. cob. de assist. à saúde - daus.L.C.L.p/cons.c/méd.homeopatiaem23/03/04ep/atend.emerg.noHosp.MemorialFuadChididem29/05/04,s/compr.doavisoaocons.c/antec.mfn.de10diasantesdarescisão. (Art. 13, § único, II da Lei 9656/98)	70.000,00 (SETENTA MIL REAIS)

WLADMIR VENTURA DE SOUZA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 5, DE 20 DE MAIO 2009

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II, § 2º, do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Não estão abrangidos pelo artigo 5º da RDC nº. 96, de 18 de dezembro de 2008:

I - os brindes institucionais, ou seja, que não veiculem propaganda de medicamentos;

II - artigos científicos, livros técnicos publicados, revistas científicas e publicações utilizadas para atualização profissional.

Art. 2º Entende-se por criar expectativa de venda o uso de expressões tais como "certe no estoque e não perca vendas", "o melhor para seus lucros".

Art. 3º Não estão abrangidos pelo artigo 18 da RDC nº. 96, de 18 de dezembro de 2008, as listas de Preços Fábrica - PF e Preços Máximos ao Consumidor - PMC, com todas as suas alíquotas de ICMS, reguladas pela Lei Nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, publicadas, de forma impressa ou eletrônica, por pessoas jurídicas de direito privado prestadoras de serviço às empresas produtoras de medicamentos.

Art. 4º A determinação de 50 % para o conteúdo das amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica, prevista no artigo 34 da RDC nº. 96, de 18 de dezembro de 2008, deve ser compreendida como quantidade mínima.

Art. 5º Para atendimento do artigo 43 da RDC nº. 96, de 18 de dezembro de 2008, os organizadores de eventos científicos devem protocolar documento junto à Unidade de Atendimento ao Público da Anvisa, endereçado à Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de produto sujeitos à Vigilância Sanitária, informando o local e data de realização do evento científico, bem como as categorias de profissionais participantes.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ARESTO Nº 67, DE 20 DE MAIO DE 2009

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008 do Presidente da República, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999 e, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art. 63 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VI do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº. 25, de 4 de abril de 2008, conhece e não confere efeito suspensivo aos recursos a seguir especificados, determinando o normal prosseguimento da análise para posterior julgamento do mérito pela Diretoria Colegiada.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Empresa: Fresenius Kabi Brasil Ltda.
CNPJ: 49.324.221/0001-04
Medicamento: Glicose 50%
Processo nº: 25351.488798/2008-16
Expediente nº: 229069/09-3
Assunto: Registro de Medicamento Específico.

ARESTO Nº 68, DE 20 DE MAIO DE 2009

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008 do Presidente da República, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999 e, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art. 63 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VI do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº. 25, de 4 de abril de 2008, CONHECE E CONFERE EFEITO SUSPENSIVO aos recursos a seguir especificados, determinando o normal prosseguimento da análise para posterior julgamento do mérito pela Diretoria Colegiada.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO