



25789.018887/2015-98	MASSA FALIDA LAM OPERADORA DE PLANOS DE SAÚDE LTDA.	360961.	03.227.640/0001-27	Art. 12, I, a, da Lei 9656/98, por disponibilizar em prazo superior ao estabelecido na legislação em vigor, consulta com Mastologista.	17.600,00 (DEZESSETE MIL, SEISCENTOS REAIS)
25789.018911/2015-99	MASSA FALIDA LAM OPERADORA DE PLANOS DE SAÚDE LTDA.	360961.	03.227.640/0001-27	Art. 12, I, b, da Lei 9656/98, por negar cobertura p/ US com doppler.	17.600,00 (DEZESSETE MIL, SEISCENTOS REAIS)
25789.105185/2014-62	UNIMED CURITIBA - SOCIEDADE COOPERATIVA DE MEDICOS	304701.	75.055.772/0001-20	Art. 12, II, a, da Lei 9656/98, por negar cobertura p/ videolaparoscopia diagnóstica.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.095262/2014-69	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	1)Art. 25 da Lei 9656/98; 2)art. 1º, §1º, alínea d, da Lei 9656/98 c/c art. 2º, VII, CONSU 8/1998; 3) art. 25 da Lei 9656/98 c/c RN 85/04 c/c art. 16 da IN 23/09.	160.400,00 (CENTO E SESENTA MIL, QUATROCENTOS REAIS)
25789.071578/2014-65	BRADESCO SAÚDE S/A	005711.	92.693.118/0001-60	Art. 12, I, alínea b da Lei 9656/98 por negar cobertura p/ POTENCIAL VISUAL EVOCADO.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.001639/2015-16	GREEN LINE SISTEMA DE SAÚDE S.A	325074.	61.849.980/0001-96	Art. 12, II, alínea a da Lei 9656/98 por negar cobertura p/ oculosopia de olho direito.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.065572/2014-59	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	1)Art. 20 da Lei 9656/98 c/c art. 6º, §2º RN 295/12; 2)art. 25 da Lei 9656/98 c/c art. 2º, VII, CONSU 8/98; 3)art. 25 da Lei 9656/98.	121.500,00 (CENTO E VINTE E UM MIL, QUINHENTOS REAIS)
25789.103003/2014-19	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	Art. 12, I, alínea b, da Lei 9656/98, por negar cobertura para infiltração articular.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.096641/2014-76	BRADESCO SAÚDE S/A	005711.	92.693.118/0001-60	Art. 12, II, alínea a da Lei 9656/98 por negar cobertura p/ ARTROSCOPIA p/ SINOVECTOMIAS e ressecção de meniscos.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.004688/2015-01	GREEN LINE SISTEMA DE SAÚDE S.A	325074.	61.849.980/0001-96	Art. 12, I, alínea b da Lei 9656/98 por negar cobertura p/ consulta com médico hematologista.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.088861/2014-26	ODONTOPREV S/A	301949.	58.119.199/0001-51	Artigo 12, inciso IV, alínea "c" da Lei 9.656/98.	Auto de Infração 59466 anulado por improcedência. Arquivamento.
33903.026431/2012-23	SUL AMERICA COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE	006246.	01.685.053/0001-56	Art. 12, II, alínea c, da Lei 9656/98, por negar reembolso para despesas com honorários médicos.	48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)
25789.008156/2015-34	PRIME ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS LTDA	417629.	05.950.169/0001-26	Art. 25 da Lei 9656/98 c/c art. 17 da RN 195/09, por cancelar por inadimplência, s/previsão contratual.	60.000,00 (SESENTA MIL REAIS)
25783.008198/2014-44	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	Art. 13, § único, II da Lei 9656/98 por rescindir contrato por inadimplência.	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
25789.051701/2015-11	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	Art.25 da Lei 9656/98 c/c art. 2º, VII, da RN 186/09, por impedir portabilidade ao ter registrado incorretamente produto.	55.000,00 (CINQUENTA E CINCO MIL REAIS)
33903.004904/2013-12	SUL AMERICA COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE	006246.	01.685.053/0001-56	Art. 12, II, alínea c, da Lei 9656/98, por negar reembolso de despesas com honorários médicos p/cirurgia multivalvar.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)
25789.056925/2015-19	FUNDAÇÃO CESP	315478.	62.465.117/0001-06	Art. 12, I, alínea a da Lei 9656/98, c/c art. 11 da RN 48/03, por negar cobertura p/ consulta com dermatologista.	48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)
33903.001134/2015-18	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Art. 25 da Lei 9656/98, ao descumprir contrato antes do lapso temporal de 30 (trinta) dias de inadimplência.	60.000,00 (SESENTA MIL REAIS)
25789.040465/2015-07	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Art. 25 da Lei 9656/98, ao não comprovar a entrega do manual do beneficiário.	60.000,00 (SESENTA MIL REAIS)
33903.033653/2013-83	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	a)Art. 20, caput da Lei 9656/98, e b)art. 25 da Lei 9.656/98.	85.000,00 (OITENTA E CINCO MIL REAIS)
25789.096968/2014-48	BRADESCO SAÚDE S/A	005711.	92.693.118/0001-60	Art. 35 da Lei 9656/98 c/c art. 12, §2º da RN 254/11, por descumprir regras que disciplina adaptação ou migração de contratos.	40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)
25789.105221/2014-98	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	Art. 25 da Lei 9656/98 por descumprir contrato ao exigir cobrança de serviços adicionais.	66.000,00 (SESENTA E SEIS MIL REAIS)
33903.028798/2013-62	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Art. 25 da Lei 9656/98, por cancelar plano em virtude de inadimplência em desacordo com o estipulado em contrato.	60.000,00 (SESENTA MIL REAIS)
25789.002992/2015-13	COOPERATIVA MÉDICA CAMPINAS - COOPERMECA	336432.	45.098.787/0001-04	Art. 12, I, a, da Lei 9656/98, por negar cobertura para consulta em ginecologia.	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
25789.006393/2013-07	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	Artigo 9º inciso II da Lei nº 9656/1998 c/c artigo 20 da RN nº 85/2004 alterada pela RN nº 100/2005.	Auto de Infração 41477 anulado por improcedência. Arquivamento.
25789.088811/2014-49	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	Art. 12, I, alínea a da Lei 9656/98 por negar cobertura p/ consulta na especialidade ginecologia/obstetria.	88.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)

DANIELE FERREIRA PAMPLONA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 6, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2015

Dispõe sobre a prorrogação do prazo relativo ao registro de insumo farmacêutico ativo estabelecido no inciso III do art. 3º da Instrução Normativa - IN n.º 3, de 28 de junho de 2013.

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso VI e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, nos incisos III do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, 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 por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 495/2015, de 16 de dezembro de 2015, resolve:

Art. 1º O inciso III do art. 3º da Instrução Normativa n.º 3, de 28 de junho de 2013 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º....."

III - A partir de 01 de janeiro de 2017 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar os insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e intermediários que contenham os insumos farmacêuticos ativos definidos nos incisos I e II do art. 2º que não tiverem os respectivos registros deferidos pela Anvisa não poderão importar e/ou comercializar o IFA em questão." (NR)

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

ARESTO Nº 337, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no § 1º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidiram os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência em Reunião Ordinária Pública - ROP 025/2015 realizada em 03 de dezembro de 2015.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: Cheminova Brasil Ltda
CNPJ: 01.489.019/0001-06
Processo: 25351.070112/2012-52
Expediente: 401776/15-5
Tema: Revisão Toxicológica do Ingrediente Ativo Parationa

Metflica

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança: 1000959-80.2014.4.01.3400

Decisão: Por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 39/2015-Coart/Sutox.

CONSULTA PÚBLICA Nº 114, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso III e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria

Colegiada - RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de dezembro de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Reavaliação Toxicológica do Ingrediente ativo Carbofurano, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=23789.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Toxicologia, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.