

## NÚCLEO NO RIO DE JANEIRO

## DECISÕES DE 26 DE OUTUBRO DE 2010

O Chefe do Núcleo da ANS Rio de Janeiro, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 47, de 09/08/2008, publicada no DO de 11/09/2008, seção 2, fl. 35, 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 deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	nº do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
33902.180575/2009-39	UNIMED-RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO DO RIO DE JANEIRO	393321.	42.163.881/0001-01	restou comprovada a infração ao disposto no art. 25 da Lei 9.656/98, por descumprimento de cláusula V, item 5.1, sub-item 38, do contrato firmado.	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)

WLADMIR VENTURA DE SOUZA

## NÚCLEO EM SÃO PAULO

## DECISÕES DE 14 DE OUTUBRO DE 2010

Chefe-Substituta do NUCLEO DA ANS SAO PAULO, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº RN 219 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\$)
25789.017089/2009-09	AMEPLAN ASSIST. MÉDICA PLANEJADA S/C LTDA	394734.	67.839.969/0001-21	Deixar de gar. cob. de cirur. de artroplastia total de quadril esq. Art. 12, inc. II, alínea a, da Lei nº 9.656/98.	48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)

KARINA BARREIRA SOBRINHO

## DECISÕES DE 20 DE OUTUBRO DE 2010

O Chefe do Núcleo da ANS São Paulo/SP, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 50, de 09/08/2008, publicada no DO de 11/09/2008, seção 2, fl. 35, 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 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\$)
25789.047048/2009-39	GREEN LINE SISTEMA DE SAÚDE LTDA.	325074.	61.849.980/0001-96	Deixar de gar.cob. p/ o tomogr. de crânio, sob o argum.de DLP, sem seguir o rito legal. Art. 11, § ún. c/c art. 12, inc. II, alín. a da Lei 9656/98 c/c o art. 16, §3º da RN 162/2007.	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
25789.017810/2009-52	PRÓ-SAÚDE PLANOS DE SAÚDE LTDA.	379697.	02.929.110/0001-68	Deixar de gar. cob. p/ consulta c/ Otorrinolaringologista p/ o benef. Sr. L. J. do N., até Limi. Judicial. Art. 12, inc. I, alín. b da Lei 9.656/98.	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
25789.012081/2009-48	PRÓ-SAÚDE PLANOS DE SAÚDE LTDA.	379697.	02.929.110/0001-68	Deixar de gar. à benef. A. T. M., cob. p consulta com pneumo.. Art. 12, inc. I, alín. a, da Lei 9.656/98.	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)

JOSÉ ESTEVAM L. C. S. FREITAS

## DECISÕES DE 22 DE OUTUBRO DE 2010

O Chefe do Núcleo da ANS São Paulo/SP, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 50, de 09/08/2008, publicada no DO de 11/09/2008, seção 2, fl. 35, 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 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\$)
25789.075475/2009-15	PRÓ-SAÚDE PLANOS DE SAÚDE LTDA.	379697.	02.929.110/0001-68	Rescindir unilat. o contrato de plano priv. de assist. à saúde, de modal. indiv.. Art. 13, § ún., inc. II, Lei 9.656/98.	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)

JOSÉ ESTEVAM L. C. S. FREITAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANTÁRIA

## PORTARIA Nº 1.524, DE 27 DE OUTUBRO DE 2010

Altera a composição da Câmara Setorial de Serviços de Saúde instituída no âmbito da Anvisa.

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, tendo em vista o disposto no inciso XI, do art. 13, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao que dispõem o art. 53 e o art. 55, inciso IV, § 3º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo a da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto na Portaria nº 404, de 13 de outubro de 2005, que criou a Câmara Setorial de Serviços de Saúde no âmbito da Anvisa; e

considerando o disposto no § 1º do art. 4º, no § 2º do art. 5º e no art. 9º da Portaria nº. 612, de 27 de agosto de 2007, que disciplina as Câmaras Setoriais da Anvisa e dá outras providências, resolve:

Art. 1º Alterar a composição da Câmara Setorial de Serviços de Saúde instituída no âmbito da Anvisa, para excluir a ENTIDADE MEMBRO DO FÓRUM NACIONAL DE PORTADORES DE PATOLOGIA E DEFICIÊNCIA - FNPPD e incluir o CONSELHO FEDERAL DE ENGENHARIA, ARQUITETURA E AGRONOMIA - CONFEA.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO-RDC Nº 44, DE 26 DE OUTUBRO DE 2010

Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 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, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 25 de outubro de 2010, e adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Esta resolução estabelece os critérios para a embalagem, rotulagem, dispensação e controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, conforme lista constante do Anexo a esta Resolução, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

Parágrafo único. A dispensação de medicamentos contendo as substâncias listadas no Anexo a esta resolução, isoladas ou em associação, fica sujeita à retenção de receita e escrituração em farmácias e drogarias, nos termos desta resolução.

Art. 2º A dispensação de medicamentos a base de antimicrobianos de venda sob prescrição somente poderá ser efetuada mediante receita de controle especial, sendo a 1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico e a 2ª via - Devolvida ao Paciente, atestada, como comprovante do atendimento.

Art. 3º As prescrições somente poderão ser dispensadas quando apresentadas de forma legível e sem rasuras, por profissionais devidamente habilitados e contendo as seguintes informações:

I - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

II - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo);

III - identificação do usuário: nome completo;

IV - identificação do comprador: nome completo, número do documento oficial de identificação, endereço completo e telefone (se houver);

V - data da emissão; e

VI - identificação do registro de dispensação: anotação da data, quantidade aviada e número do lote, no verso.

Art. 4º A escrituração das receitas com medicamentos contendo as substâncias listadas no Anexo desta resolução, isoladas ou em associação, é obrigatória e deverá atender ao disposto no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

Parágrafo único. Os estabelecimentos que não possuírem implantados os módulos do SNGPC deverão proceder à escrituração em Livro de Registro específico para antimicrobianos, informatizado ou não, conforme modelo utilizado para registro de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Art. 5º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias e medicamentos antimicrobianos, isolados ou em associação, deve ser atualizada no prazo máximo de 7 dias.

§1º No Livro de Registro específico para antimicrobianos a escrituração deve ser realizada a caneta de forma legível, sem rasuras ou emendas e assinada pelo responsável técnico.

§2º No SNGPC ou livro informatizado, a escrituração deve ser realizada pelo responsável técnico com controle de acesso por senha pessoal e intransferível.

§3º As eventuais correções de escrituração no Livro de Registro específico, informatizado ou não, ou as finalizações de inventário no SNGPC devem ser devidamente registradas e justificadas em documento próprio, assegurando a rastreabilidade, para fins de fiscalização da Autoridade Sanitária Competente.