



ANS	Número do Processo na	Nome da Operadora	Número do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
	33902.115229/2004-75	DOCTOR CARD LT-DA	404543.	25.462.698/0001-98	Descumprimento da obrigação de envio do SIP, prevista no art 20 da Lei 9656/98 c/c o art 4º da RDC 85/01. Nulidade do auto devido à ausência de notificação da representação. Reparação Voluntária e Eficaz.	Arquivamento.

MERCEDES SCHUMACHER

DECISÕES DE 22 DE JULHO DE 2010

A Gerente Geral de Fiscalização Regulatória, no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio da Portaria nº 3, de 04/07/2007, publicada no DO de 11/07/2007, seção 2, fl. 24, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no artigo 53, IX, e no artigo 85, III c/c § 3º, da Resolução Normativa nº 197/2009 e no artigo 13 da Resolução Normativa nº 48/2003, dá ciência às operadoras de planos de saúde, relacionadas a seguir, das decisões proferidas em processos administrativos:

ANS	Número do Processo na	Nome da Operadora	Número do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
	33902.052692/2005-80	ODONTOCENTER PLANTÃO 24 HORAS LTDA	404781.	01.512.578/0001-90	Omissão de envio tempestivo do DIOPS. Obrigação prevista no art. 20, da Lei 9656/98 e no art. 3º, da RE DIOPE 1/01. Infração configurada.	35.000,00 (TRINTA E CINCO MIL REAIS)
	33902.162896/2005-28	ADMEDICO ADMINISTRACAO DE SERVICOS MEDICOS A EMPRESA LT-DA	384003.	42.780.759/0001-84	AUDITORES INDEPENDENTES. Não submissão das contas a auditores independentes registrados na CVM, ref. ao exercício de 2004. Art. 22, da Lei 9656/98 c/c RN 27/2003. Infração configurada. Procedência Total do Auto de Infração.	14.000,00 (QUATORZE MIL REAIS)

MERCEDES SCHUMACHER

DECISÕES DE 26 DE JULHO DE 2010

A Gerente Geral de Fiscalização Regulatória, no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio da Portaria nº 3, de 04/07/2007, publicada no DO de 11/07/2007, seção 2, fl. 24, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no artigo 53, IX, e no artigo 85, III c/c § 3º, da Resolução Normativa nº 197/2009 e no artigo 13 da Resolução Normativa nº 48/2003, dá ciência às operadoras de planos de saúde, relacionadas a seguir, das decisões proferidas em processos administrativos:

ANS	Número do Processo na	Nome da Operadora	Número do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
	33902.018289/2008-74	CLINICA DE ASSISTENCIA ODONTOLÓGICA SODENTE LTDA	315371.	23.553.423/0001-34	Omissão de envio tempestivo do DIOPS. Obrigação prevista no art. 20 da Lei nº 9.656/98 e no art. 3º da RE (DIOPE) nº 1/2001. Cancelamento do registro a pedido anteriormente à lavratura do Auto de Infração. Reparação Voluntária e Eficaz.	Arquivamento.

MERCEDES SCHUMACHER

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE
Em 16 de agosto de 2010

Nº 99 - 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, não conhece dos recursos a seguir especificados, por intempestividade, determinando a extinção do recurso, sem julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Empresa: AZZOUZ COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COSMÉTICOS LTDA
CNPJ: 02.617.807/0001-01
Número do Processo: 25351.518012/2009-02
Expediente do recurso: 330720/10-4
Empresa: ELLIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA
CNPJ: 06.188.605/0001-34
Número do Processo: 25351.011600/2010-56
Expediente do recurso: 625023/10-8
Empresa: FROSINI IND E COM DE COSMÉTICOS LT-DA-ME
CNPJ: 04.973.351/0001-30
Número do Processo: 25351.003378/2005-29
Expediente do recurso: 546101/10-4
Empresa: FROSINI IND E COM DE COSMÉTICOS LT-DA-ME
CNPJ: 04.973.351/0001-30
Número do Processo: 25351.003352/2005-81
Expediente do recurso: 546088/10-3
Empresa: FROSINI IND E COM DE COSMÉTICOS LT-DA-ME
CNPJ: 04.973.351/0001-30

Número do Processo: 25351.004514/2005-06
Expediente do recurso: 546066/10-2
Empresa: MAXSANE INDÚSTRIA DE SANEANTES LT-

DA

CNPJ: 08.250.408/0001-23
Número do Processo: 25351.227633/2010-48
Expediente do recurso: 527920/10-8

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 33, DE 16 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre a proibição de registro de novos produtos saneantes na categoria "esterilizantes" para aplicação sob a forma de imersão, a adequação dos produtos esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semicríticos já registrados na ANVISA e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 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 e retificada no DOU de 29 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de julho de 2010,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

Art. 1º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer os procedimentos para adequação do registro de produtos saneantes esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semicríticos registrados na ANVISA de acordo com a Portaria SVS nº 15, de 23 de agosto de 1988 e suas atualizações.

Seção II
Abrangência

Art. 2º Este regulamento se aplica exclusivamente aos produtos saneantes enquadrados nas categorias esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semicríticos, para aplicação sob a forma de imersão.

CAPÍTULO II
DOS REQUISITOS GERAIS

Art. 3º Fica proibido o registro de novos produtos saneantes na categoria "esterilizantes" para aplicação sob a forma de imersão.

Art. 4º As empresas detentoras de registro de produtos enquadrados na categoria esterilizantes devem peticionar e protocolizar junto à ANVISA, no prazo de 30 (trinta) dias a partir da data de publicação desta Resolução, o assunto adequação à Resolução RDC nº 33, de 16 de agosto de 2010, código 30005.

Parágrafo único: A publicação do deferimento do pleito de adequação a que se refere o "caput" deste artigo implicará mudança da categoria esterilizante, código 3204014, para categoria desinfetante hospitalar para artigos semicríticos, código 3205010, bem como a alteração do assunto registro de produto de risco 2 - esterilizantes, código 3888, para assunto registro de produto de risco 2 - desinfetante hospitalar para artigos semicríticos, código 3887.

Art. 5º As empresas detentoras de registro de produtos enquadrados na categoria "desinfetante hospitalares para artigos semicríticos" terão o prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução, para apresentarem, na forma de aditamento ao processo de registro respectivo, o laudo de comprovação de eficácia frente à Mycobacterium massiliense.

CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 6º A partir da publicação de deferimento do pleito de adequação a que se refere o art. 4º, as empresas terão prazo de 60 (sessenta) dias para escoamento dos produtos com rótulos aprovados anteriormente a esta Resolução.

Art. 7º A inobservância dos prazos estabelecidos no art. 4º e no art. 5º desta Resolução implicará o cancelamento do registro, em todo o território nacional, mediante devido processo administrativo, nos termos da Lei nº 6.437/1977, sem prejuízo de outras ações ou medidas a serem adotadas.

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 9º Fica revogado o art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 51 de 21 de outubro de 2009.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO