

III - orientar, apoiar e acompanhar a elaboração do plano de trabalho de desenvolvimento clínico da fosfoetanolamina, que conterá as seguintes etapas de realização sucessivas e interdependentes:

- caracterização da molécula;
- realização de estudos não-clínicos para determinar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a excreção, o mecanismo de ação, a toxicologia completa e a toxicidade farmacológica;
- desenvolvimento da formulação;
- estudos de farmacocinética e farmacodinâmica em animais;
- produção de lotes de acordo com as BPF;
- realização de estudos pré-clínicos de caracterização de mecanismos de ação, alvos e potenciais biomarcadores;
- realização de ensaios clínicos, incluindo elaboração e submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM); e
- realização de estudos de farmacovigilância.

Parágrafo único. A etapa de realização de ensaios clínicos que trata este artigo contará com o apoio da Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer (RNPCC), instituída nos termos da Portaria nº 192/GM/MS, de 31 de janeiro de 2014.

Art. 3º O Grupo de Trabalho será composto por:

- representantes do Ministério da Saúde:
  - 1 (um) do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS), que o coordenará;
  - 1 (um) do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS);

c) 1 (um) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS);

d) 1 (um) do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA/SAS/MS); e

e) 1 (um) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ);

II - 1 (um) representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e

III - 1 (um) representante do grupo detentor da patente de síntese da molécula fosfoetanolamina.

§ 1º Os representantes de que trata o Grupo de Trabalho atuarão de acordo com as respectivas atribuições e responsabilidades nos termos da lei.

§ 2º Cada representante titular terá um suplente, que o substituirá em seus impedimentos eventuais ou permanentes.

§ 3º Os representantes titulares e os respectivos suplentes serão indicados pelos dirigentes dos respectivos órgãos e entidades à Coordenação do Grupo de Trabalho no prazo de 5 (cinco) dias contado da data de publicação desta Portaria.

§ 4º A participação das entidades elencadas nos incisos II e III do "caput" será formalizada após resposta a convite a eles encaminhado pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 5º O Grupo de Trabalho poderá convidar representantes de órgãos e entidades, públicas e privadas, além de especialistas nos assuntos relacionados ao tema, quando entender necessário para o cumprimento dos objetivos previstos nesta Portaria.

Art. 4º O DECIT/SCTIE/MS fornecerá o apoio administrativo necessário ao desenvolvimento das atividades do Grupo de Trabalho.

Art. 5º O Grupo de Trabalho terá prazo máximo de 60 (sessenta) dias para apresentar relatório final das atividades realizadas ao Ministro de Estado da Saúde.

Art. 6º As funções dos membros do Grupo de Trabalho não serão remuneradas e seu exercício será considerado de relevante interesse público.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO CASTRO

#### RETIFICAÇÕES

No art. 2º da Portaria nº 1.710/GM/MS, de 15 de agosto de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 157, de 18 de agosto de 2014, Seção 1, página 47, onde se lê: "Art. 2º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para a devolução do repasse de custeio a partir da publicação da portaria de desabilitação." leia-se: "Art. 2º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para o cancelamento do repasse de custeio a partir da publicação da Portaria de desabilitação."

No art. 3º da Portaria nº 1.732/GM/MS, de 16 de outubro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 199, de 19 de outubro de 2015, seção 1, página 44, onde se lê: "art. 3º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para a transferência, regular e automática, ao Fundo Municipal de Saúde de Jequié (BA), em parcelas mensais.", leia-se: "Art. 3º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para a transferência, regular e automática, ao Fundo Estadual de Saúde da Bahia, em parcelas mensais."

### AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR DIRETORIA COLEGIADA DIRETORIA DE DESENVOLVIMENTO SETORIAL

#### DECISÕES DE 29 DE OUTUBRO DE 2015

A DIRETORA ADJUNTA DE DESENVOLVIMENTO SETORIAL, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da portaria nº 42, de 02/04/2015, publicada no DOU de 06/04/2015, seção 1, fl. 28 pela Diretora de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e tendo em vista o disposto no inciso XXI do artigo 23 da RN nº 197, de 16/07/2009, § do artigo 8º, artigos 22 e 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, vem por meio deste dar ciência às operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

ANS	NÚMERO DO PROCESSO NA	NOME DA OPERADORA	NÚM.DE REGIS- TRO PROVISÓRIO ANS	NÚMERO DO CNPJ	TIPO DE INFRAÇÃO (ARTIGOS INFRINGIDOS PELA OPERADORA)	VALOR DA MULTA R\$
	33902.407652/2014-71	INÁCIO E SPANGHERO LTDA	415332	07.260.668/0001-17	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36 c/c Art.10, II, da RN 124/06	R\$ 12.000,00 (doze mil reais)
	33902.390633/2014-06	ADVANCE PLANOS DE SAÚDE LTDA	335657	02.041.808/0001-42	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36 c/c Art.10, II, da RN 124/06	R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)
	33902.408757/2014-47	CLÍNICA SÃO GABRIEL S/S LTDA	415944	51.262.335/0001-19	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36 c/c Art.10, I, da RN 124/06	R\$ 19.000,00 (dezenove mil reais)
	33902.383518/2014-77	GRANJAS QUATRO IRMÃOS AGROPECUÁRIA E COMÉRCIO S/A	404152	92.193.135/0001-39	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36 c/c Art.10, I, da RN 124/06	R\$ 5.000,00 (cinco mil reais)
	33902.406983/2014-93	RIZZO ODONTOLOGIA LTDA	416592	01.184.661/0001-87	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36 c/c Art.10, I, da RN 124/06	R\$ 43.000,00 (quarenta e três mil reais)
	33902.383343/2014-06	PLANO DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE DOS SERVIDORES DO PODER JUDICIÁRIO	406201	03.261.478/0001-63	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36 c/c Art.10, II, da RN 124/06	R\$ 98.000,00 (noventa e oito mil reais)
	33902.391114/2014-57	ASSOCIAÇÃO POLICIAL DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE DE BARRETOS	407569	72.916.364/0001-27	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36 c/c Art.10, II, da RN 124/06	R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais)
	33902.408544/2014-15	PRUDENT PLANOS ODONTOLÓGICOS S/LTDA	416151	06.184.301/0001-07	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36 c/c Art.10, II, da RN 124/06	R\$ 10.000,00 (dez mil reais)
	33902.390015/2014-58	ASSOCIAÇÃO DOS FISCALIS DE TRIBUTOS ESTADUAIS DO RS- AFISVC	382639	92.911.056/0001-16	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36 c/c Art.10, I, da RN 124/06	R\$ 8.000,00 (oito mil reais)
	33902.389576/2014-12	SITO- SISTEMA INTEGRADO DE TRATAMENTO ODONTOLÓGICO S/A	402095	00.644.977/0001-41	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36 c/c Art.10, II, da RN 124/06	R\$ 12.000,00 (doze mil reais)
	33902.391062/2014-19	UNILIFE SAÚDE LTDA	413402	00.126.507/0001-96	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36 c/c Art.10, II, da RN 124/06	R\$ 30.000,00 (trinta mil reais)
	33902.359121/2014-64	CAIXA SEGURADORA ESPECIALIZADA EM SAÚDE S/A	418072	13.223.975/0001-20	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36 c/c Art.10, IV, da RN 124/06	R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)
	33902.359092/2014-31	ASSOCIAÇÃO DE SAÚDE PORTUGUESA DE BENEFICIÊNCIA	417530	11.939.445/0001-58	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36, § 1º, c/c Art.10, III, da RN 124/06.	R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais)
	33902.405921/2014-64	UNIODONTO TERESÓPOLIS- COOPERATIVA ODONTOLÓGICA	408565	03.225.705/0001-03	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36, § 1º, c/c Art.10, II, da RN 124/06.	R\$ 10.000,00 (dez mil reais)
	33902.408564/2014-96	LIFE SUL OPERADORA DE SERVIÇOS MÉDICOS LTDA-ME	416282	07.893.499/0001-52	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36, § 1º, c/c Art.10, I, da RN 124/06.	R\$ 45.000,00 (quarenta e cinco mil reais)
	33902.390308/2014-35	CONMEDH SAÚDE ASSISTÊNCIA INTEGRADA DE SAÚDE LTDA	411931	03.862.114/0001-39	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36, § 1º, c/c Art.10,II, da RN 124/06.	R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais)
	33902.359476/2014-53	UNIÃO MÉDICA - COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO DE FEIRA DE SANTANA	414581	04.745.753/0001-87	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36, § 1º, c/c Art.10,II, da RN 124/06.	R\$ 15.000,00 (quinze mil reais)
	33902.359044/2014-42	SEPACO AUTOGESTÃO	416967	09.281.129/0001-90	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36 c/c Art.10, II, da RN 124/06	R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais)
	33902.359466/2014-18	UNIMED ALTO URUGUAÍ/RS. COOPERATIVA DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE LTDA.	306959	75.500.697/0001-70	Deixar de enviar as informações de natureza cadastral que permitam a identificação dos consumidores - SIB - Art.20, da Lei 9.656/98 c/c RN 295/12 e Art.36, § 1º, c/c Art.10,II, da RN 124/06.	R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais)

MICHELLE MELLO DE SOUZA