

## NÚCLEO REGIONAL DE ATENDIMENTO E FISCALIZAÇÃO DO RIO DE JANEIRO

## DECISÕES DE 20 DE MARÇO DE 2008

O Chefe do Núcleo Regional de Atendimento e Fiscalização - RJ, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 11, de 04/07/2007, publicada no DO de 11/07/2007, seção 2, fl. 25, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, 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\$)
33902.212468/2005-53	BRADESCO SAÚDE S/A	005711.	92.693.118/0001-60	Deixar de gar. as cob. obrig. prev. no art. 12 da Lei 9656/98 e sua reg. para os pl. priv. de assist. à saúde, incluindo a inscrição de filhos nat. e adot. prev. nos seus inc. III e VII. Art. 12, I, da Lei nº 9.656/98.	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
33902.188654/2006-45	CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS ADVOGADOS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CAARJ	355879.	33.755.174/0001-13	Comercializar, ofertar ou propor pl. priv. de assist. à saúde de forma direta ou por pessoa interposta sem o prévio registro na ANS. Art. 9º, da Lei nº 9.656/98 c/c art. 11 da RN 85/04, alterada pela RN 100/05.	414.305,80 (QUATROCENTOS E CATORZE MIL, TREZENTOS E CINCO REAIS E OITENTA CENTAVOS)

WLADMIR VENTURA DE SOUZA

## DECISÕES DE 24 DE MARÇO DE 2008

O Chefe do Núcleo Regional de Atendimento e Fiscalização - RJ, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 11, de 04/07/2007, publicada no DO de 11/07/2007, seção 2, fl. 25, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, 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\$)
33902.239082/2005-99	AMICO SAÚDE LTDA	306622.	51.722.957/0001-82	Deixar de comunicar à ANS os percentuais aplicados às contraprestações pecuniárias de contratos coletivos, no prazo previsto em resolução específica. (Art.20 caput da Lei 9656/98 c/c artigo 7º da RN 99/05)	ANULAÇÃO DO AI 26149.ARQUIVAMENTO

WLADMIR VENTURA DE SOUZA

## NÚCLEO REGIONAL DE ATENDIMENTO E FISCALIZAÇÃO DE SÃO PAULO

## DECISÕES DE 18 DE MARÇO DE 2008

A Chefe do Núcleo Regional de Atendimento e Fiscalização de São Paulo, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 13/DIFIS/ANS, publicada no DOU de 11 de julho de 2007, pelo Diretor de Fiscalização, da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, 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 05/06/2007, 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\$)
25789.005394/2006-05	AMICO SAÚDE LTDA	306622.	51.722.957/0001-82	Deixar de garantir cobertura assistencial a recém-nascido, durante os primeiros trinta dias após o parto. Art. 12, inciso III, alínea "a" da Lei nº 9.656/98.	50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)

RÚBIA PINHEIRO DA ROSA SHIMIZU

## DECISÕES DE 19 DE MARÇO DE 2008

A Chefe do Núcleo Regional de Atendimento e Fiscalização de São Paulo, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 13/DIFIS/ANS, publicada no DOU de 11 de julho de 2007, pelo Diretor de Fiscalização, da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, 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 05/06/2007, 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\$)
25789.003623/2007-20	SAÚDE MEDICOL S/A.	309231.	02.926.892/0001-81	Descumprir obrigação de natureza contratual, ao aplicar reajuste sem o consentimento da empresa contratante, violando a cláusula 14.13 do contrato. Art. 25, da Lei nº 9.656/98.	8.313,12 (OITO MIL, TREZENTOS E TREZE REAIS E DOZE CENTAVOS)
25789.000423/2007-15	UNIMED DE AMPARO - COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	345598.	65.422.339/0001-21	Aplicar reajuste por variação de custos sem prévia autorização da ANS. Art. 25, da Lei nº 9.656/98, c/c art. 4º, XVII, da Lei 9.961/00 e art. 2º da RDC 66/2001.	27.000,00 (VINTE E SETE MIL REAIS)
25789.008127/2007-62	UNIMED REGIONAL DA BAIXA MOGIANA COOP. DE TRAB. MÉDICO	311847.	49.210.966/0001-42	Aplicar reajuste por alteração da faixa etária, em desacordo com a regulamentação da ANS. Art. 15, caput, da Lei nº 9.656/98.	61.031,37 (SESSENTA E UM MIL, TRINTA E UM REAIS E TRINTA E SETE CENTAVOS)

RÚBIA PINHEIRO DA ROSA SHIMIZU

## DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DAS OPERADORAS

## INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 16, DE 24 DE MARÇO DE 2008

Define os ajustes por efeitos econômicos no patrimônio da operadora a ser considerado no critério estabelecido para Margem de Solvência e Patrimônio Mínimo Ajustado - PMA.

O Diretor responsável pela Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras -DIOPE da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso de suas atribuições legais definidas no inciso I do art. 26 da Resolução Normativa - RN nº 81, de 3 de setembro de 2004, considerando a necessidade de regulamentar o inciso I, art. 28, da Resolução Normativa RN nº 160, de 3 de julho de 2007, que trata dos ajustes por efeitos econômicos no patrimônio da operadora de planos de assistência à saúde, a ser considerado no cálculo da Margem de Solvência e do Patrimônio Mínimo Ajustado, resolve:

Art. 1º Na apuração do Patrimônio Líquido ou Patrimônio Social para fins de adequação às regras de Patrimônio Mínimo Ajustado - PMA e Margem de Solvência, constantes do art. 3º e 8º da Resolução Normativa RN nº 160, de 3 de julho de 2007, respectivamente, as operadoras devem observar, obrigatoriamente, os seguintes ajustes por efeitos econômicos:

- I- adições:
- Lucros não-realizados da carteira de ações;
  - Receitas antecipadas;
  - Passivos exigíveis a longo prazo decorrente de renegociação de tributos federais, estaduais e municipais, devidamente formalizados e pactuado com o Ente credor; e
  - Receitas de exercícios futuros, efetivamente recebidas.
- II- deduções:
- Participações diretas ou indiretas em outras operadoras e em entidades reguladas pela Superintendência de Seguros Privados - SUSEP, Banco Central do Brasil - BACEN e Secretaria de Previdência Complementar - SPC, atualizadas pela efetiva equivalência patrimonial;
  - Despesas de comercialização diferida;
  - Despesas antecipadas;
  - Ativo permanente diferido; e
  - Despesas de exercícios futuros, efetivamente despendidas.

Art. 2º Os ajustes ao Patrimônio Líquido ou Patrimônio Social, previstos no artigo anterior, aplicam-se à Margem de Solvência quando esta tiver como base modelo próprio previsto no § 4º, art. 8º, da RN nº 160, de 3 de julho de 2007.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ALFREDO LUIZ DE ALMEIDA CARDOSO

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**RESOLUÇÃO- RDC Nº 18, DE 24 DE MARÇO DE 2008**

Dispõe sobre o "Regulamento Técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos".

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 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 18 de março de 2008, e

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando proteger a saúde da população;

considerando a necessidade de segurança de uso dos aditivos na fabricação de alimentos;

considerando que o emprego dos aditivos deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e ao menor nível para alcançar o efeito desejado;

considerando que os aditivos foram avaliados pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA;

considerando que os mesmos constam da Lista Geral Harmonizada de Aditivos do Mercosul - Resolução GMC nº . 11/2006;

considerando as referências do Codex Alimentarius e da União Européia para os usos propostos;

considerando que a ingestão dos aditivos, em seus limites máximos de uso, não deve ultrapassar os valores da Ingestão Diária Aceitável - IDA;

considerando que é necessário revisar a legislação que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos;

considerando que a regulamentação de uso dos aditivos edulcorantes em alimentos deve estar em consonância com a Política Nacional de Alimentação e Nutrição;

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

Art. 1º Aprovar o "Regulamento Técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos", constante do Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. Os limites máximos de uso dos aditivos estabelecidos no Anexo referem-se a 100g ou 100mL do alimento pronto para consumo.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 03 (três) anos a contar da data da publicação deste Regulamento para adequarem seus produtos.

Art. 3º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº . 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria SVS/MS nº . 14 de 26 de janeiro de 1988 (exceto os seus itens 4 e 5) e a Resolução RDC nº . 3 de 2 de janeiro de 2001.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

### ANEXO

#### ATRIBUIÇÃO DE ADITIVOS EDULCORANTES PARA ALIMENTOS E SEUS RESPECTIVOS LIMITES MÁXIMOS DE USO

INS	Aditivo	Alimento	Limite máximo g/100g ou g/100mL
420	Sorbitol, xarope de sorbitol, D-sorbita	Alimentos e bebidas para controle de peso	quantum satis
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	quantum satis
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	quantum satis
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	quantum satis
421	Manitol	Alimentos e bebidas para controle de peso	quantum satis
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	quantum satis
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	quantum satis
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	quantum satis
950	Acesulfame de potássio	Alimentos e bebidas para controle de peso	0,035
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	0,035
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	0,035
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	
		Com substituição total de açúcares	0,035 (1)
951	Aspartame	Alimentos e bebidas para controle de peso	0,075
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	0,075
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	0,075
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	
		Com substituição total de açúcares	0,075 (2)
952	Ácido ciclâmico e seus sais de cálcio, potássio e sódio	Alimentos e bebidas para controle de peso	0,04
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	0,04
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	0,04 (3)
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	
		Com substituição total de açúcares	0,04 (3)
953	Isomalt (isomaltitol)	Alimentos e bebidas para controle de peso	quantum satis
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	quantum satis
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	quantum satis
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	quantum satis
		Com substituição parcial de açúcares	0,03 (4)
954	Sacarina e seus sais de cálcio, potássio e sódio	Alimentos e bebidas para controle de peso	0,015
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	0,015
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	0,015
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	
		Com substituição total de açúcares	0,015 (5)
955	Sucralose	Alimentos para controle de peso	0,04
		Bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas para controle de peso	0,025
		Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares	0,04
		Bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas para dietas com ingestão controlada de açúcares	0,025
		Alimentos para dietas com restrição de açúcares	0,04
		Bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas para dietas com restrição de açúcares	0,025
		Alimentos com informação nutricional complementar	
		Com substituição total de açúcares	0,04 (6)
		Com substituição parcial de açúcares	0,03
		Bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas com informação nutricional complementar	
		Com substituição total de açúcares	0,025
Com substituição parcial de açúcares	0,02		

957	Taumatina	Alimentos e bebidas para controle de peso	quantum satis
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	quantum satis
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	quantum satis
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	quantum satis
960	Glicosídeos de esteviol	Alimentos e bebidas para controle de peso	0,06
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	0,06
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	0,06
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	
		Com substituição total de açúcares	0,06 (7)
961	Neotame	Alimentos e bebidas para controle de peso	0,0033
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	0,0065
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	0,0065
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	
		Com substituição total de açúcares	0,0065 (8)
965	Maltitol, xarope de maltitol	Alimentos e bebidas para controle de peso	quantum satis
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	quantum satis
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	quantum satis
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	quantum satis
		Com substituição parcial de açúcares	0,0049
966	Lactitol	Alimentos e bebidas para controle de peso	quantum satis
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	quantum satis
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	quantum satis
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	quantum satis
967	Xilitol	Alimentos e bebidas para controle de peso	quantum satis
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	quantum satis
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	quantum satis
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	quantum satis
968	Eritritol	Alimentos e bebidas para controle de peso	quantum satis
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	quantum satis
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	quantum satis
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	quantum satis
		Alimentos e bebidas com reduzido teor de açúcares	quantum satis

Exceto para gomas de mascar e micro pastilhas de sabor intenso, com limites máximos de 0,5 g/100g e de 0,25 g/100g, respectivamente.

Exceto para gomas de mascar e micro pastilhas de sabor intenso, com limites máximos de 1,0 g/100g e de 0,6 g/100g, respectivamente.

Exceto para bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas, com limite máximo de 0,075 g/100mL.

Exceto para bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas, com limite máximo de 0,056 g/100mL.

Exceto para gomas de mascar com limite máximo de 0,12 g/100g.

Exceto para gomas de mascar e micro pastilhas de sabor intenso, com limites máximos de 0,3 g/100g e de 0,24 g/100g, respectivamente.

Exceto para gomas de mascar, com limite máximo de 0,24 g/100g.

Exceto para gomas de mascar e micro pastilhas de sabor intenso, ambos com limite máximo de 0,1 g/100g.

Restrições:

Os edulcorantes somente devem ser utilizados nos alimentos em que se faz necessária a substituição parcial ou total do açúcar, a fim de atender o Regulamento Técnico que dispõe sobre as categorias de alimentos e bebidas a seguir:

para controle de peso;

para dietas com ingestão controlada de açúcares;

para dietas com restrição de açúcares;

com informação nutricional complementar, referente aos atributos "não contém açúcares", "sem adição de açúcares", "baixo em açúcares" ou "reduzido em açúcares" ou, ainda, referente aos atributos "baixo em valor energético" ou "reduzido em valor energético", quando é feita a substituição parcial ou total do açúcar.

Em atendimento a Regulamentos Técnicos específicos:

a) Todos os alimentos e as bebidas contendo polióis deverão obedecer aos requisitos de rotulagem referentes a efeitos laxativos.

b) Todos os alimentos e as bebidas contendo aspartame deverão obedecer aos requisitos de rotulagem referentes à presença do aminoácido fenilalanina, como informação necessária ao grupo populacional de fenilcetonúricos.