



INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 50, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2016

Regulamenta a Resolução Normativa - RN nº 417, de 22 de dezembro de 2016, para dispor, em especial, sobre o Plano de Recuperação Assistencial, sobre o regime especial de Direção Técnica e sobre o Programa de Saneamento Assistencial no curso do regime especial de Direção Técnica, e revoga a Instrução Normativa - IN nº 33, de 6 de julho de 2011, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO.

A Diretora responsável pela Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem os incisos I, XX e XXIV do art. 38, a alínea "a" do inciso I do art. 76 e a alínea "a" do inciso I do art. 85, todos da Resolução Normativa - RN Nº 197, de 16 de julho de 2009; e o art. 47 da RN nº 417, de 22 de dezembro de 2016, resolve:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A presente Instrução Normativa - IN regulamenta a Resolução Normativa - RN nº 417, de 22 de dezembro de 2016, para dispor, em especial, sobre o Plano de Recuperação Assistencial, sobre o regime especial de Direção Técnica e sobre o Programa de Saneamento Assistencial no curso do regime especial de Direção Técnica, e revoga a IN nº 33, de 6 de julho de 2011, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO.

Art. 2º São passíveis de encaminhamento, para avaliação quanto a indícios de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial:

I - os resultados provenientes do Monitoramento do Risco Assistencial; e

II - quaisquer outros casos passíveis de constituir risco à qualidade ou à continuidade do atendimento à saúde dos beneficiários, de modo coletivo, recorrente e não pontual, encaminhados pelas demais Diretorias da ANS.

CAPÍTULO II DO ENCAMINHAMENTO DE OPERADORAS COM INDÍCIOS DE ANORMALIDADES ADMINISTRATIVAS GRAVES DE NATUREZA ASSISTENCIAL

Seção I

Do encaminhamento decorrente do mapeamento do risco assistencial e do acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento

Art. 3º O mapeamento do risco assistencial e o acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento serão utilizados para avaliação quanto à abertura de processo administrativo para a apuração de indícios de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial.

Art. 4º Serão considerados indícios de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial, dentre outras hipóteses, podendo ensejar o envio do ofício de que trata o art. 3º da RN nº 417, de 22 de dezembro 2016, a classificação da operadora:

I - na faixa 3 do acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento nos três últimos trimestres de avaliação, independentemente do resultado obtido no mapeamento do risco assistencial; ou

II - na faixa 3, na indeterminada, ou na sua combinação, do mapeamento do risco assistencial nos três últimos trimestres de avaliação, independentemente do resultado obtido no acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento.

§ 1º Os indícios de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial serão avaliados considerando também o resultado da operadora nos demais monitoramentos da ANS.

§ 2º A ANS poderá afastar o oferecimento do Plano de Recuperação Assistencial, às operadoras que se enquadrarem nas hipóteses descritas nos incisos VI a VIII do art. 19 da RN nº 417, de 22 de dezembro de 2016.

Seção II

Do encaminhamento decorrente de outros casos passíveis de constituir risco à qualidade ou à continuidade do atendimento à saúde dos beneficiários

Art. 5º Os encaminhamentos provenientes de outros casos passíveis de constituir risco à qualidade ou à continuidade do atendimento à saúde dos beneficiários, serão avaliados pela DIPRO, que poderá:

I - arquivar a demanda, caso não sejam detectados indícios de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial; ou

II - encaminhar o ofício de notificação de que trata o art. 3º da RN nº 417, de 22 de dezembro de 2016, caso haja indícios de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial.

Parágrafo único. A ANS poderá afastar o oferecimento do Plano de Recuperação Assistencial, às operadoras que se enquadrarem nas hipóteses descritas nos incisos VI a VIII do art. 19 da RN nº 417, de 22 de dezembro de 2016.

CAPÍTULO III DO PLANO DE RECUPERAÇÃO ASSISTENCIAL

Seção I

Da apresentação do Plano de Recuperação Assistencial

Art. 6º O Plano de Recuperação Assistencial, conforme estabelecido no art.8º da RN nº 417, de 22 de dezembro de 2016, deverá indicar:

I - as ações propostas para sanar cada anormalidade detectada, bem como as ações a serem implantadas pela operadora para a melhoria da assistência aos beneficiários;

II - a descrição de como as ações propostas serão executadas;

III - o estabelecimento de prazos de execução das ações propostas, com as projeções mensais; e

IV - o cronograma de execução de todas as ações propostas em conformidade com os prazos apresentados.

Art. 7º Não será oportunizado o oferecimento do Plano de Recuperação Assistencial à operadora que esteve em regime de Direção Técnica nos dois anos anteriores à detecção de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial, contados da data do recebimento do ofício de notificação de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial, sendo indicada, nessa hipótese, quaisquer das medidas previstas no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Art. 8º Poderá ser afastado o oferecimento do Plano de Recuperação Assistencial à operadora que esteve em Plano de Recuperação Assistencial nos dois anos anteriores à detecção de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial, contados da data do recebimento do ofício de notificação de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial.

Parágrafo único. Na hipótese de afastamento do oferecimento do Plano de Recuperação Assistencial na forma do caput, poderá ser indicada a adoção de quaisquer das medidas previstas no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Seção II

Dos relatórios de acompanhamento do Plano de Recuperação Assistencial

Art. 9º Conforme estabelecido no art. 14 da RN nº 417, de 22 de dezembro de 2016, para o acompanhamento do Plano de Recuperação Assistencial, a operadora deverá enviar relatórios mensais, os quais deverão conter:

I - as ações executadas no período para a solução das anormalidades identificadas;

II - a documentação comprobatória das ações executadas; e

III - o acompanhamento do cronograma de execução.

§ 1º Os relatórios deverão ser enviados mensalmente, a contar da data de envio do Plano de Recuperação Assistencial.

§ 2º Não serão admitidos pedidos de dilação de prazo para o envio dos relatórios mensais.

Art. 10. Caberá à DIPRO realizar o acompanhamento da execução do Plano de Recuperação Assistencial, podendo requisitar qualquer informação ou documento adicional que entender necessário, cujo prazo para resposta será de 15 (quinze) dias, contado do recebimento do ofício de requisição.

CAPÍTULO IV DO PROGRAMA DE SANEAMENTO ASSISTENCIAL

Seção I

Da apresentação do Programa de Saneamento Assistencial

Art. 11. Quando do recebimento de instrução diretiva específica do diretor técnico, a operadora deverá apresentar, no curso do regime especial de Direção Técnica, o Programa de Saneamento Assistencial, que conterá:

I - as medidas para a solução das anormalidades administrativas graves de natureza assistencial que motivaram a instauração do regime especial de Direção Técnica e demais circunstâncias apontadas pelo diretor técnico;

II - as metas a serem alcançadas;

III - os documentos que dêem suporte às ações descritas no programa, quando for o caso; e

IV - o cronograma das ações, com as projeções mensais.

Parágrafo único. O diretor técnico, assim como a DIPRO, sempre que entenderem necessário, poderão requisitar o fornecimento de informações adicionais sobre o Programa de Saneamento Assistencial, que deverão ser enviadas no prazo máximo de 15 (quinze) dias, contado do recebimento da instrução diretiva expedida pelo diretor técnico ou do ofício de requisição da DIPRO.

Art. 12. As informações apresentadas pela operadora a respeito do acompanhamento do Programa de Saneamento Assistencial deverão conter:

I - as medidas implantadas, até o momento, para a solução das anormalidades administrativas graves de natureza assistencial que motivaram a instauração do regime especial de Direção Técnica e demais circunstâncias apontadas pelo diretor técnico;

II - os documentos que comprovem a execução e os resultados alcançados pelas medidas implantadas, quando for o caso; e

III - o acompanhamento do cronograma das ações.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13. O acompanhamento das operadoras com indícios de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial, em Plano de Recuperação Assistencial ou em regime especial de Direção Técnica será realizado pelos seguintes meios, dentre outros:

I - requisição de informações à operadora objeto da medida administrativa em questão;

II - solicitação de informações às demais áreas da ANS;

III - acompanhamento por meio dos instrumentos de monitoramento da ANS;

IV - visita in loco; e

V - informações de órgãos públicos e entidades da sociedade civil.

Art. 14. Do primeiro ao terceiro trimestres de avaliação do acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento e do mapeamento do risco assistencial, após a entrada em vigor da presente Instrução Normativa, serão objeto de análise, para os fins desta IN, apenas os resultados provenientes do acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento.

Art. 15. As disposições da presente Instrução Normativa não impedem a adoção imediata de outras medidas administrativas, bem como de quaisquer das demais medidas previstas no art. 24 da Lei nº 9.656, de 1998, desde que a gravidade da situação revele a inadequação da indicação do Plano de Recuperação Assistencial ou do regime especial de Direção Técnica.

Parágrafo único. A indicação de adoção de quaisquer das medidas administrativas previstas no art. 24 da Lei nº 9.656, de 1998, será submetida a julgamento pela Diretoria Colegiada da ANS - DICOL e sua aplicação ocorrerá nos termos da regulamentação específica em vigor, ressalvadas, inclusive, as competências regimentais de cada Diretoria da ANS.

Art. 16. Revoga-se a Instrução Normativa - IN nº 33, de 06 de julho de 2011, da DIPRO.

Art. 17. Esta Resolução entra em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação.

KARLA SANTA CRUZ COELHO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.443, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 ;

Considerando a regularidade do produto GEL ANTI-SÉPTICO PARA AS MÃOS NEXCARE, cuja fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso foram suspensas pela publicação da Resolução RE nº 3.198, de 29 de novembro de 2016, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 3.198, de 29/11/2016, publicada no D.O.U. nº 229 de 30 de novembro de 2016, Seção 1, fls. 63 que proibiu a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto GEL ANTI-SÉPTICO PARA AS MÃOS NEXCARE, fabricado pela empresa Adheteq Química Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ 61.608.410/0001-04).

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

DESPACHOS DO COORDENADOR

Em 22 de dezembro de 2016

Nº 112 - A Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias - CADIS da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso IV, do art. 184, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 61 da ANVISA, de 03 de fevereiro de 2016, publicado na seção 1, do DOU n. 25, de 05 de fevereiro de 2016, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: ADMINISTRAÇÃO DOS PORTOS DE PARANAGUA E ANTONINA - APPA CNPJ/CPF: 79.621.439/0001-91

25743.210651/2013-04 - AIS:0298828/13-3 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

AUTUADO: AGILLY DE SANTOS TRANSPORTES RODOVIÁRIOS LTDA EPP CNPJ/CPF: 14.914.771/0001-07

25759.743273/2013-38 - AIS:1070609/13-7 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

AUTUADO: AZUL LINHAS AÉREAS BRASILEIRAS S/A CNPJ/CPF: 09.296.295/0017-27

25749.094507/2013-65 - AIS:0134108/13-1 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: BARI IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI CNPJ/CPF: 08.034.165/0003-58

25741.121863/2015-87 - AIS:0174779/15-7 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: BIO 2 IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA CNPJ/CPF: 01.559.403/0001-38

25759.500597/2013-84 - AIS:0714374/13-5 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA CNPJ/CPF: 33.040.635/0001-71

25752.586049/2012-58 - AIS:0838439/12-8 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS)

AUTUADO: BRAM OFFSHORE TRANSPORTES MARITIMOS LTDA CNPJ/CPF: 07.864.634/0003-01

25752.159316/2013-14 - AIS:0225929/13-0 - GGPAF/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA