

DECISÃO DE 7 DE ABRIL DE 2015

O Chefe de Núcleo - NUCLEO DA ANS RIO DE JANEIRO, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 137, de 30/10/2012, publicada no DOU de 08/11/2012, seção 1, fl. 42 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.

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\$)
	33902.880364/2014-67	UNIMED-RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO DO RIO DE JANEIRO	393321.	42.163.881/0001-01	Deixar de garantir cobertura obrigatória em caráter de emergência (Art.35-C, I da Lei 9.656/98)	110.000,00 (CENTO E DEZ MIL REAIS)

LEONARDO FICH

DESPACHO DO CHEFE

O Chefe do Núcleo da ANS RIO DE JANEIRO, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 5.903, de 17/10/2013, publicada no DOU de 23/10/2013, seção 1, fl. 38 pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no art.15, V e § 6º e 7º c/c art. 16, IV da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 301, de 07/08/2012, vem por meio desta DAR CIÊNCIA:

PROCESSO 33902.030443/2010-09

Ao representante legal da CEAMA - CENTRO DE ATENDIMENTO MÉDICO E AMBULATORIAL LTDA. - ME, inscrita no CNPJ sob o nº 09.446.823/0001-10, com último endereço conhecido na ANS à Av. B, nº 86, Bairro Nova Campinas - Duque de Caxias/RJ, CEP 25.268-000, da Intimação de Decisão de Multa Pecuniária, no valor de R\$900.000,00 (novecentos mil reais).

Fica também a operadora científica para, querendo, no prazo de 10 (dez) dias a contar da intimação desta decisão, interpor recurso administrativo, ou no prazo de 30 (trinta) dias, efetuar o pagamento integral da multa fixada, ou, ainda, apresentar pedido de parcelamento, nos termos do artigo 25 da RN nº 48/2003.

No caso de outorga para apresentação de recurso, este deverá vir acompanhado do respectivo instrumento de mandato.

Fica, ainda, a operadora NOTIFICADA da existência do débito acima discriminado, para que efetue o pagamento através da Guia de Recolhimento da União - GRU, no prazo de 30 (trinta) dias a contar do recebimento desta, conforme os Termos da Resolução Normativa - RN nº 89, de 15 de fevereiro de 2005 e RN nº 46, de 04 de setembro de 2003, com atualização de juros de mora equivalente à Taxa SELIC acumulada mensalmente, desde a data de seu vencimento original, em face da decisão deste Chefe de Núcleo, publicada no DOU de 13/02/2015, seção 1, fl. 33, no julgamento da demanda nº 906217, nos autos do processo administrativo em epígrafe, sob pena de adotar a ANS as seguintes providências: Inclusão do devedor no Cadastro Informativo de Créditos não quitados do setor Público Federal - CADIN, nos termos da legislação vigente em 75 (setenta e cinco) dias após o recebimento desta; inscrição do débito na Dívida Ativa da ANS; ajuizamento da respectiva Execução fiscal.

Caso opte pelo pagamento poderá, no prazo de 10 (dez) dias a contar da intimação desta decisão, manifestar, por escrito, através do endereço Núcleo da ANS Rio de Janeiro, situado à Avenida Augusto Severo, 84/Térreo, Glória, CEP 20.021-040, Rio de Janeiro - RJ a intenção de efetuar o pagamento de 80% (oitenta por cento) da multa fixada, nos termos do artigo 25-A da RN nº 48/2003, alterada pela RN nº 124/2006, para que seja remetida a correspondente Guia de Recolhimento da União - GRU.

LEONARDO FICH

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 27, DE 6 DE ABRIL DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de março de 2015, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de RDC sobre o enquadramento de medicamento na categoria de venda isenta de prescrição, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=19987.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Gerência Geral de Medicamentos - GGMed, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.643337/2008-12

Assunto: Proposta de RDC sobre o enquadramento de medicamento na categoria de venda isenta de prescrição.

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 40

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos - GG-

MED

Relator: Ivo Bucaresky

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 7 de abril de 2015

Nº 30 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 02 de junho de 2014, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 02 de abril de 2015, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.052356/2015-64

Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda

Assunto: Proposta de iniciativa sobre Resolução da Diretoria Colegiada que estabelece critérios excepcionais para o controle sanitário da importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária para atendimento a eventos de calamidade pública, com risco de desabastecimento e Instrução Normativa com a lista de produtos a serem tratados excepcionalmente nesses eventos

Área responsável: GGCOE/SUPAF

Regime de Tramitação: Especial

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO,
CONTROLE E MONITORAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.055, DE 7 DE ABRIL DE 2015

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 62, caput e inc. II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que foi identificado no mercado o produto SAW PALMETTO, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, supostamente fabricado pela empresa M M Ribeiro - ME Ltda., que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto SAW PALMETTO, bem como de todos os demais produtos identificados como fabricados pela empresa M M Ribeiro - ME (CNPJ 17896206/0001-44, inválido), de endereço desconhecido.

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização de todas as unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

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

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.056, DE 7 DE ABRIL DE 2015

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os arts. 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Ficha de Procedimentos nº 000002/15, de 7/1/2015, da Vigilância Sanitária Municipal de Morungaba, em que a empresa Biocloro Indústria e Comércio Ltda -ME foi considerada insatisfatória por não atender às Boas Práticas de Fabricação de Produtos Saneantes;

considerando o Auto de Imposição de Penalidade nº 0034, de Suspensão de Venda/Fabricação de Produto/Atividade, lavrada pela da Vigilância Sanitária Municipal de Morungaba;

considerando o Comunicado CVS 0004/15-GT Saneantes/DITEP, publicado no Diário Oficial do Estado de São Paulo nº 24, de 5/2/2015, Seção 1, pág. 49, que determina a proibição da fabricação e comercialização dos saneantes da empresa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de TODOS OS SANEANTES fabricados pela empresa Biocloro Indústria e Comércio Ltda ME, localizada no Sítio São Sebastião, Cruzeiro, Morungaba/SP (CNPJ: 00002263/0001-30).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo aos produtos descritos no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO