



DECISÕES DE 3 DE SETEMBRO DE 2009

O(A) Gerente Geral de Fiscalização Regulatória, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através 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 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.

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\$)
	33902.051609/2005-55	MAIMELL SAÚDE EMPRESARIAL S/C LTDA	335070.	01.171.607/0001-05	Descumprimento da obrigação de envio do DIOPS, prevista no art 20 da Lei 9656/98 c/c art 3º da RE 01/01. Reparação voluntária e eficaz.	Anulação do AI 20105. Arquivamento.

MERCEDES SCHUMACHER

DECISÕES DE 10 DE SETEMBRO DE 2009

O(A) Gerente Geral de Fiscalização Regulatória, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através 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 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.

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\$)
	33902.157264/2005-42	MASTER PLUS ASSISTENCIA ODONTOLOGICA LTDA.	370339.	02.114.321/0001-42	Descumprimento da obrigação de envio do SIP, prevista no art 20 da Lei 9656/98 c/c o art 4º da RDC 85/01. Infração configurada.	Advertência.

MERCEDES SCHUMACHER

**AGÊNCIA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 14, DE 27 DE OUTUBRO DE 2009

Aprova os Guias de Farmacovigilância para a execução da RDC nº4, de 10.02.2009

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA 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, e no inciso II do art. 55 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 20 de outubro de 2009,

considerando o art. 18 da Resolução - RDC nº 4, de 10.02.2009, que determina a publicação de guias técnicos específicos de orientação e complementação para sua correta execução;

considerando o art. 22 da mesma Resolução - RDC nº 4, de 10.02.2009 que determina a disponibilização, pela ANVISA, das ferramentas e sistemas necessários para o cumprimento das normas de farmacovigilância, resolve:

Art. 1º Aprovar os seguintes guias de farmacovigilância, nos termos dos Anexos, I, II, III e IV desta Instrução Normativa:

I - Boas Práticas de Inspeção em Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos

II - Relatório Periódico de Farmacovigilância

III - Plano de Farmacovigilância e Plano de Minimização de Risco

IV - Glossário da Resolução RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009

Art. 2º Os guias referidos no artigo anterior ficarão dispostos no endereço eletrônico da ANVISA.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ARESTO Nº 201, DE 27 DE OUTUBRO DE 2009

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 05 de outubro de 2009, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º 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, por unanimidade, manutenção do indeferimento ao recurso a seguir especificado, conforme relação anexa, com base no parecer técnico da Gerência Geral de Toxicologia, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: SIPCAM ISAGRO BRASIL
CNPJ: 23.361306/0001-79
Número do Processo: 25351.251279/2004-71
Expedientes: 870847/08-9 e 142602/09-8
Produto: SOCKER

DESPACHO DO DIRETOR

Em 23 de outubro de 2009

Nº 169 - O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2009 do Presidente da República, os incisos I, V e VII do art. 12 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a Portaria nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2007, com fundamento no inciso VI do art. 15 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, determinando a extinção do recurso, sem julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa: INTERNACIONAL CIENTIFICA LTDA
CNPJ: 04.912.061/0001-86
Processo nº: 25351.079724/2004-69
Expediente Indeferido nº 483438/09-1
Expediente do Recurso: 776835/09-4
Empresa: INTERNACIONAL CIENTIFICA LTDA
CNPJ: 04.912.061/0001-86
Processo nº: 25351.079748/2004-18
Expediente Indeferido nº 483278/09-7
Expediente do Recurso: 776834/09-6
Empresa: INTERNACIONAL CIENTIFICA LTDA
CNPJ: 04.912.061/0001-86
Processo nº: 25351.079743/2004-95
Expediente Indeferido nº 483195/09-1
Expediente do Recurso: 776839/09-7

RETIFICAÇÃO

No D.O.U. Nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, Pág. 63

Onde se lê:
ARESTO Nº 179, DE 22 DE OUTUBRO DE 2009
Leia-se:
ARESTO Nº 197, DE 22 DE OUTUBRO DE 2009

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE**PORTARIA Nº 1.299, DE 27 DE OUTUBRO DE 2009**

O Presidente da Fundação Nacional de Saúde - Funasa, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 14, XII, Anexo I do Decreto nº 4.727, de 09 de junho de 2003, e o art. 107, XII, da Portaria nº 1.776, de 08 de setembro de 2003, do Ministério da Saúde, e;

Considerando o não cumprimento por parte dos municípios convocados pela Portaria Funasa nº 199 e 201, de 17 de fevereiro de 2009, para protocolo dos projetos técnicos de engenharia nas Coordenações Regionais da Funasa até a data de 08/05/2009;

Considerando a importância das ações de saneamento básico para a promoção da saúde e para a prevenção e o controle de doenças;

Considerando a necessidade de promover nova convocação de municípios para serem apoiados técnica e financeiramente na implantação ou ampliação das ações de abastecimento de água, de esgotamento sanitário, de melhorias sanitárias domiciliares, de melhoria habitacional para o controle da doença de Chagas, de drenagem em área de malária;

Considerando os critérios estabelecidos pelo CGEPAC - Comitê Gestor do Programa de Aceleração do Crescimento, nos quais foram priorizados os municípios com as maiores taxas de mortalidade infantil, municípios localizados na Bacia do Nordeste Setentrional, municípios com baixos indicadores de cobertura sanitária, e aqueles pertencentes aos Territórios da Cidadania, resolve:

Art. 1º Realizar nova convocação de municípios, constantes do ANEXO I desta Portaria para apresentarem os projetos técnicos de engenharia, das respectivas ações selecionadas junto às Coordenações Regionais da Funasa localizadas nos Estados até o dia 13/11/2009.

§ 1º A documentação técnica deverá ser entregue e protocolada, nas unidades regionais da Funasa, até as 18h do dia 13/11/2009, devendo o proponente manter em sua guarda, para futura averiguação, o comprovante de entrega.

§ 2º Fica o setor de engenharia de saúde pública, da respectiva Coordenação Regional, responsável pela emissão ao proponente de comprovante de que a documentação técnica entregue contém os documentos e requisitos mínimos para a devida tramitação e análise técnica.

§ 3º As Coordenações Regionais da Funasa nos Estados deverão encaminhar, até o dia 18/11/2009, impreterivelmente, à Presidência da Funasa, a relação dos municípios que protocolaram os projetos técnicos de engenharia com os respectivos valores e data de entrega.

Art. 2º Os proponentes deverão, simultaneamente à apresentação do projeto técnico de engenharia, preencher o módulo de pré-projeto do sistema de gerenciamento de obras-SIGOB disponível no sítio Funasa na internet www.funasa.gov.br, até 13.11.2009.

Art. 3º O atendimento dos pleitos e da respectiva demanda dos recursos orçamentários e financeiros estarão condicionados à disponibilidade e a programação orçamentária prevista nas Leis Orçamentárias Anuais (LOA) de 2009 e 2010;

Art. 4º O não cumprimento do prazo estabelecido no artigo 1º e parágrafos e artigo 2º desta Portaria poderá acarretar na desclassificação do município selecionado e reprogramação dos valores previstos para atendimento de novos municípios seguindo-se os critérios adotados.

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

FRANCISCO DANILO BASTOS FORTE

ANEXO I

UF	MUNICIPIO BENEFICIADO	ÁGUA
AL	TANQUE D'ARCA	ESGOTO
BA	TEOFILÂNDIA	ESGOTO
CE	BAIXIO	ÁGUA
CE	BANABUIU	MSD
CE	JAGUARETAMA	MSD
CE	JAGUARETAMA	MSD
CE	JAGUARIBE	ESGOTO
CE	SOLONOPOLE	ÁGUA