



Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

DECISÃO DE 3 DE JANEIRO DE 2008

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação pelo Circuito Deliberativo nº 1018, de 25 de julho de 2007, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo ANS: 33902.100335/2002-92

Operadora: Unimed de Dracena - Cooperativa de Trabalho Médico.

Registro ANS: 314781

Representação nº 155/2002 de 30/04/2002

Decisão: Aprovado por unanimidade o Voto da DIGES em relatoria, no julgamento do recurso administrativo interposto pela Operadora Unimed de Dracena - Cooperativa de Trabalho Médico, pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a decisão da DIFIS em primeira instância, sem prejuízo da revisão processual para aplicar a sanção de advertência, ante a superveniência da RN nº 124/2006, na forma combinada de seus arts. 5º e 35, por infração ao disposto no art. 20 da Lei nº 9.656, de 1998.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

JOSE LEONCIO DE ANDRADE FEITOSA
Diretor-Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 10, DE 3 DE JANEIRO DE 2008

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 29 de maio de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15, o inciso VI do art. 47, e o inciso I e no § 1º 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, e a Portaria nº 1017 da ANVISA, de 5 de dezembro de 2007, considerando a necessidade de adequação da "Relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira", resolve:

Art. 1º Alterar o intervalo de segurança para a cultura da maçã de 14 dias para 7 dias, na monografia do ingrediente ativo F21 - FOSMÉTÉ, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia, por meio do Anexo II do Art. 2º da mencionada Resolução, no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/toxicologia/index.htm>.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE

CONSULTA PÚBLICA Nº 1, DE 3 DE JANEIRO DE 2008

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V 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 20 de dezembro de 2007.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data da publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico, em anexo, que estabelece os requisitos mínimos para a não exigência de registro para produtos para a saúde quando fabricados em território nacional e destinados exclusivamente à exportação.

Art. 2º Esta Proposta estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, SEPN Quadra 515, Bloco B, Ed. Ômega, 2º andar Sala 13 - Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.770-502, para o Fax: (061) 3448-1058, ou para o e-mail: tecnologia.produtos@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á, se necessário, com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RDC Nº 93, DE 31 DE DEZEMBRO DE 2007

Dispõe sobre a incidência de fato gerador e taxa de fiscalização de vigilância sanitária sobre a República da Bolívia, bem como altera dispositivos da Resolução - RDC Nº 8, de 14 de fevereiro de 2007.

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 20 de dezembro de 2007, e

considerando o Decreto nº 2.240, de 28 de maio de 2007, que determina a execução e cumprimento do Acordo de Complementação Econômica, entre os Governos dos Estados Partes do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL) e o Governo da República da Bolívia;

considerando o art. 23, §§ 1º e 3º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a autonomia administrativa e financeira da ANVISA, decorrentes da sua lei de criação - Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e suas alterações;

considerando o disposto no §2º do art. 24 da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que autoriza, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o parcelamento de débitos relativos à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

considerando o art. 55 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999,

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

Art. 1º Fica Reconhecida a República da Bolívia como Membro Associado ao Mercosul.

Parágrafo único. Sobre a República da Bolívia serão aplicados os fatos geradores, com a conseqüente aplicação de suas respectivas taxas de fiscalização de vigilância sanitária, ambos previstos na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, alterada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.

Art. 2º O artigo 2º da Resolução - RDC Nº 8, de 14 de fevereiro de 2007, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º Os débitos originários da incidência dos fatos geradores de renovações de AFE e AE junto à ANVISA, vencidos e não quitados até 31 de dezembro de 2006, de que trata o art. 1º, que não sejam objeto de execução fiscal, poderão ser parcelados em até 60 (sessenta) parcelas mensais e sucessivas, na forma e condições estabelecidas nesta Resolução." (NR)

Art. 3º A alteração disposta no artigo anterior, não se aplicará aos parcelamentos já deferidos e ou solicitados, nos termos da Resolução - RDC Nº 8, de 2007.

Art. 4º Fica revogado o art. 31 e os seus respectivos parágrafos da Resolução - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, ficando convalidados os atos praticados em sua vigência.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO - RDC Nº 94, DE 31 DE DEZEMBRO DE 2007

Altera anexo da Resolução - RDC Nº 283, de 26 de setembro de 2005.

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 20 de dezembro de 2007, e

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

Art. 1º A alínea d) do subitem 4.7.7.1 do Item 4.7 - Infra-Estrutura Física do anexo da Resolução - RDC nº 283, de 2005, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....
"4.7 - Infra-Estrutura Física

.....
4.7.7.1 - Dormitórios separados por sexos, para no máximo 4 pessoas, dotados de banheiro.

.....
d) Deve ser prevista uma distância mínima de 0,80 m entre duas camas." (NR)

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 708, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2007 (*)

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de garantir a atualização sistemática do banco de dados nacional do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde - SCNES e dos Sistemas de Informações Ambulatorial e Hospitalar do Sistema Único de Saúde - SUS (SIA e SIHD);

Considerando a necessidade de atualização do cronograma para envio das bases de dados dos Sistemas SCNES, SIA e SIHD/SUS por parte das Secretarias Estaduais, Secretarias Municipais e Distrito Federal, para alimentação do banco de dados nacional;

Considerando a necessidade de definição de competência para o CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde;

Considerando que o repasse de recursos dos procedimentos custeados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC depende do envio do banco de dados dos sistemas SIA e SIHD/SUS, regularmente;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 311, de 14 de maio de 2007, que autoriza os municípios a enviarem diretamente ao Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde - DATASUS seus estabelecimentos de gestão exclusivamente municipal;

Considerando que o não cumprimento do prazo estabelecido para alimentação regular do banco de dados nacional, pelos gestores estaduais, municipais e do Distrito Federal dificulta a liberação de recursos pelo tesouro nacional e a execução da programação orçamentária e financeira do Ministério da Saúde; e

Considerando a Portaria nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o pacto pela Saúde 2006, e o Art. 7º -b, da Portaria nº 699/GM, de 30 de março de 2006, que estabelece que o não cumprimento da obrigatoriedade da alimentação dos Bancos de Dados Nacionais, por 2 (dois) meses consecutivos ou 3 (três) meses alternados no prazo de um ano, é motivo de suspensão imediata, pelo Ministério da Saúde, dos repasses financeiros transferidos mensalmente, fundo a fundo, para Estados, Distrito Federal e Municípios, resolve:

Art. 1º - Estabelecer o cronograma de envio das bases de dados dos Sistemas de Informações Ambulatorial - SIA e Informação Hospitalar Descentralizado - SIHD/SUS, do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - SCNES, e da Comunicação de Internação Hospitalar - CIH, referente às competências de janeiro a dezembro de 2008, conforme descrito nos Anexos I, II, III, IV, respectivamente, desta Portaria.

Art. 2º - Determinar que as Secretarias Estaduais, do Distrito Federal e as Secretarias Municipais de Saúde encaminhem, mensalmente, o banco de dados do SCNES, SIA e do SIHD/SUS ao Departamento de Informática do SUS - DATASUS através do transmissor automático, conforme cronograma estabelecido no artigo 1º desta Portaria, de acordo com a gestão dos estabelecimentos.

§1º - Caberá aos municípios encaminharem as bases de dados do SCNES, SIA e do SIH, simultaneamente, ao Departamento de Informática do SUS - DATASUS e às Secretarias Estaduais de Saúde, por meio do transmissor simultâneo, conforme Portaria Conjunta SAS/SE/MS nº- 49, de 4 de julho de 2006.

§2º - Fica a Secretaria Estadual de Saúde responsável pela consolidação do banco de dados do SIA, do CNES, do SIHD/SUS e CIH, dos estabelecimentos de saúde sob gestão estadual ou dupla.

§3º - Caberá aos gestores acompanharem as remessas das bases de dados do SIA/SUS, SIHD e SCNES por intermédio do site <http://sia.datasus.gov.br/>; <http://sihd.datasus.gov.br/> e <http://cnes.datasus.gov.br/>, encaminhadas ao DATASUS, podendo avaliar se as respectivas bases foram recebidas com sucesso. No caso de remessa rejeitada, deverá ser providenciada o reenvio imediato.

Art. 3º - Caberá ao DATASUS disponibilizar as versões dos Sistemas SIA, SIHD e SCNES, até o dia 25 de cada mês, nos sítios: <http://cnes.datasus.gov.br/>; <http://sia.datasus.gov.br/> e <http://sihd.datasus.gov.br/>.

§ 1º - As versões do SCNES, que serão disponibilizadas todo dia 25 do mês, deverão ser utilizadas para atualização cadastral da competência seguinte.

§ 2º - As versões dos aplicativos de captação da produção (BPA, APAC e SISAIH 01) deverão ser disponibilizadas pelo DATASUS até o dia 20 de cada mês.

Art. 4º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARVALHO DE NORONHA