

DECISÕES DE 12 DE MARÇO DE 2014

A Gerente de Operações de Fiscalização Regulatória, no uso das atribuições delegadas pela Portaria da Diretoria de Fiscalização nº 122, de 02/05/2012, publicada no DOU de 03/05/2012, seção 2, fl 85 c/c Portaria da ANS nº 5.016 de 15/05/2012, e tendo em vista o disposto nos artigos 53, V, 54 e 85, III c/c § 3º, da Resolução Normativa nº 197/2009, alterada pela RN nº 293, de 11/4/2012 e no artigo 13 da Resolução Normativa nº 48/2003 e alterações, dá ciência às operadoras de planos de saúde, relacionadas a seguir, das decisões proferidas 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\$) |
|---------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 33902.127840/2007-99 | SAÚDE GRANDE RIO LTDA. | 404527. | 02.037.934/0001-23 | Não envio comunicado ref reajuste de pl coletivos. Art 20 Lei 9656/98 c/c arts 6, 7 e 9º RN 8/02 c/c arts 6, 7 e 9º RN 36/03 c/c arts. 7, 8 e 11º RN 74/04 c/c arts 7, 8 e 11º RN 99/05 c/c arts 8, 9, 10 e 11º RN 128/06. Infração Configurada. | 50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS) |
| 33902.140424/2008-67 | UNIMED CURITIBA - SOCIEDADE COOPERATIVA DE MÉDICOS | 304701. | 75.055.772/0001-20 | Envio de informações com incorreções. Art. 20, caput, da lei 9.656/98 c/c RN 187/09 c/c IN DIDES 35/09. Infração Configurada. | 20.000,00 (VINTE MIL REAIS) |

A Gerente de Operações de Fiscalização Regulatória, no uso das atribuições delegadas pela Portaria da Diretoria de Fiscalização nº 122, de 02/05/2012, publicada no DOU de 03/05/2012, seção 2, fl 85 c/c Portaria da ANS nº 5.016 de 15/05/2012, e tendo em vista o disposto nos artigos 53, V, 54 e 85, III c/c § 3º, da Resolução Normativa nº 197/2009, alterada pela RN nº 293, de 11/4/2012 e no artigo 13 da Resolução Normativa nº 48/2003 e alterações, dá ciência e intima às operadoras de planos de saúde, relacionadas a seguir, das decisões proferidas 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\$) |
|---------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 33902.165895/2010-01 | ITALICA SAÚDE LTDA - EM LIQUIDAÇÃO EXTRAJUDICIAL | 320889 | 01.560.138/0001-08 | Proc adm sancionador. Representação. Cancelamento da autorização de funcionamento ou do registro provisório da OPS. Pendência de decisão de 1ª instância. Pela anulação do AI e pelo arquivamento dos autos com fundamento no art. 26-D, § 3º, da RN nº 85/2004, introduzido pela RN nº 315/2012. | ARQUIVAMENTO |

DANIELE RODRIGUES CAMPOS

DECISÃO DE 13 DE MARÇO DE 2014

A Gerente de Operações de Fiscalização Regulatória, no uso das atribuições delegadas pela Portaria da Diretoria de Fiscalização nº 122, de 02/05/2012, publicada no DOU de 03/05/2012, seção 2, fl 85 c/c Portaria da ANS nº 5.016 de 15/05/2012, e tendo em vista o disposto nos artigos 53, V, 54 e 85, III c/c § 3º, da Resolução Normativa nº 197/2009, alterada pela RN nº 293, de 11/4/2012 e no artigo 13 da Resolução Normativa nº 48/2003 e alterações, dá ciência às operadoras de planos de saúde, relacionadas a seguir, das decisões proferidas 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\$) |
|---------------------------|-------------------|-----------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 33902.105234/2010-18 | ITAIPU BINACIONAL | 366234. | 00.395.988/0001-35 | Não observação dos critérios estabelecidos para formalização dos instrumentos jurídicos com prestadores de serviços. Art 4º, II Lei 9961/00 c/c RN 54/2003. Infração Configurada. | 14.000,00 (ATORZE MIL REAIS) |

DANIELE RODRIGUES CAMPOS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 891, DE 13 DE MARÇO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, e a Portaria GM/MS de 537, de 29 de março de 2012, tendo em vista o disposto no inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando a necessidade de adequação da "Relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira", resolve:

Art. 1º Incluir as culturas de feijão, com LMR 0,02mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) de 14 dias, e de trigo com LMR de 0,1mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) de 14 dias, na modalidade de aplicação foliar na monografia do ingrediente ativo M32 - METOXIFENOZIDA, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, 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 no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/agrotoxicotoxicologia>.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 11, DE 13 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências

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, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações,

tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, 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, em reunião realizada em 13 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos de Boas Práticas para o funcionamento dos serviços de diálise.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os serviços de diálise públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - água potável: água que atenda ao padrão de potabilidade estabelecido pelo Ministério da Saúde;

II - água para hemodiálise: água tratada pelo sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise - STDAH, cujas características são compatíveis com o Quadro II do Anexo desta Resolução;

III - barreira técnica: conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas;

IV - concentrado de eletrólitos para hemodiálise - CPHD: concentrado de eletrólitos, com ou sem glicose, apresentado na forma sólida ou líquida para ser empregado na terapia dialítica;

V - desinfecção: é um processo físico ou químico de destruição de microrganismos na forma vegetativa, aplicado a superfícies inertes, previamente limpas.

VI - dialisato: solução de diálise obtida após diluição do CPHD, na proporção adequada para uso;

VII - gerenciamento de tecnologias em saúde: procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e, em alguns casos, o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde abrangendo cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente;

VIII - licença atualizada: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos estados, Distrito Federal ou dos municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;

IX - limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização;

X - nível de ação: valor estipulado que indica a necessidade da adoção de providências para identificação e intervenção preventiva sobre quaisquer parâmetros que estejam se aproximando dos limites estabelecidos;

XI - núcleo de segurança do paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente;

XII - plano de segurança do paciente em serviços de saúde: documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde;

XIII - programa de tratamento dialítico: forma de atendimento de pacientes que necessitam regularmente de terapia de substituição renal por métodos dialíticos;

XIV - responsável técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a autoridade sanitária competente a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde, conforme legislação vigente;

XV - reúso em diálise: utilização do dialisador por mais de uma vez, para o mesmo paciente, após os respectivos processamentos;

XVI - processamento em diálise: conjunto de procedimentos que envolvem desde a retirada do dialisador do paciente, incluindo a limpeza, verificação da integridade e medição do volume interno das fibras, esterilização, registro, armazenamento e enxágue imediatamente antes da instalação e uso no mesmo paciente;

XVII - serviço de diálise: serviço destinado a oferecer terapia renal substitutiva utilizando métodos dialíticos;

XVIII - sessão de diálise: procedimento de substituição da função renal realizado em um período determinado, de forma regular e intermitente atendendo a prescrição médica;

XIX - sistema aberto: sistema onde é possível o contato do dialisato com o meio ambiente;

XX - sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise - STDAH: é um sistema que tem o objetivo de tratar a água potável tornando-a apta para o uso em procedimento hemodialítico, conforme definido no Quadro II, sendo composto pelo subsistema de abastecimento de água potável - SAAP, pelo subsistema de