

NÚCLEO REGIONAL DE ATENDIMENTO E FISCALIZAÇÃO DO PARANÁ

DECISÕES DE 17 DE NOVEBRO DE 2009

O Chefe do Núcleo Regional de Atendimento e Fiscalização do Paraná, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 10, de 04/07/2007, publicada no DOU de 11/07/2007, seção 2, fl. 25, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e da portaria nº 46, de 9/8/2008, publicada no DOU de 11/9/2008, Seção 2, página 34 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\$)
	25782.003900/2007-64	UNIMED VERA CRUZ COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO	324345.	97.388.490/0001-87	Exigir ou aplicar reajustes ao consumidor, acima do contratado ou do percentual autorizado pela ANS. (Art.25 da Lei 9.656 c/c Art.4º, XVII da Lei 9.961)	21.000,00 (VINTE E UM MIL REAIS)

CARLOS GABRIEL SURJUS

RETIFICAÇÃO

No D.O.U de 20 de agosto de 2009, seção 1, página 51, processo: 33902.149849/2004-16 da operadora Caixa de Assistência dos Advogados do Estado do Rio de Janeiro - CAARJ. Onde consta improcedência (anulação AI 19671). Leia-se improcedência (anulação AI 17625).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ARESTO Nº 220, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2009

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 24 de novembro de 2009, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 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 n.º 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 n.º 25, de 4 de abril de 2008, por unanimidade, negar provimento aos recursos a seguir especificados, conforme anexo, mantendo a decisão anteriormente proferida.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: IMPORTADORA BRASÓKIO LTDA.
CNPJ: 60.479.904/0001-73
Resolução - RE n.º 2.513 de 22 de junho de 2009
Expediente: 691986/09-3

ARESTO Nº 221, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2009

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 24 de novembro de 2009, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 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 n.º 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 n.º 25, de 4 de abril de 2008, por unanimidade, negar provimento, ao recurso a seguir especificado, conforme anexo, mantendo a decisão anteriormente proferida de determinação da suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, excetuados os produtos que posteriormente àquela determinação obtiveram seu registro junto à ANVISA

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: LABORATÓRIO INDUSTRIAL E FARMACÊUTICO BUCAR LTDA.
CNPJ: 02.195.505/0001-84
Resolução - RE n.º 2.253/2009
Expediente: 610504/09-1

ARESTO Nº 223, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2009

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 4 de agosto de 2009, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 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 n.º 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 n.º 25, de 4 de abril de 2008, por unanimidade, DAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para providências de publicação

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: TARGA LTDA
CNPJ: 00.157.774/0001-20
Processo nº: 25351-799676/2008-70
Expediente Indeferido nº: 332766/08-3
Expediente do Recurso nº: 544890/09-5

ARESTO Nº 224, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2009

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 24 de novembro de 2009, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 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 n.º 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 n.º 25, de 4 de abril de 2008, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA
CNPJ: 30.153.811/0001-93
Processo nº:25351-032975/01-93
Expediente Indeferido nº: 921980/08-3
Expediente do Recurso nº: 435740/09-0

RETIFICAÇÃO

No DOU nº 222, de 20 de novembro de 2009, Seção 1, Pág. 123.

Onde se lê:
"DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE Nº 212"
Leia-se:
"DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE Nº 186-A"

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 60, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2009

Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 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 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 24 de novembro de 2009;

considerando a Constituição Federal de 1988;
considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;
considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 24 de setembro de 1976;
considerando a Lei nº 9.782, de 26, de janeiro de 1999;
considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999;
considerando a Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006;
considerando o Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006, que regulamenta a Lei no 11.343, de 23 de agosto de 2006;
considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;
considerando a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;
considerando o Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, que regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;
considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;
considerando o Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997;
considerando a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que define a Política Nacional de Medicamentos;
considerando a Portaria Anvisa nº 640, de 10 de Junho de 2009, que instituiu Grupo de Trabalho para elaboração de regulamento sobre amostra grátis de medicamentos;
Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução se aplica a todas as empresas que realizam a produção e/ou distribuição de amostras grátis de medicamentos no Brasil.

Art. 2º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - AMOSTRA GRÁTIS - medicamento com a quantidade total ou específica da apresentação registrada na Anvisa destinado à distribuição gratuita aos profissionais prescritores como ferramenta de publicidade.

II - EMPRESA - Pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos deste regulamento, as unidades dos órgãos da Administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

III - MEDICAMENTO - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

IV - MEDICAMENTO BIOLÓGICO - Medicamento que contém molécula com atividade biológica conhecida, já registrada no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso);

V - PREPARAÇÃO MAGISTRAL DE MEDICAMENTO - É aquela preparada na farmácia, de forma individualizada, para ser dispensada atendendo a uma prescrição de um profissional habilitado, respeitada a legislação vigente, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;

VI - PRESCRITORES - Profissionais de saúde autorizados legalmente para a prescrição de medicamentos no país.

Art. 3º A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores, mediante aceitação documentada, em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.

§ 1º É vedada a distribuição de amostras grátis de produtos biológicos que necessitem de cuidados especiais de conservação e transporte, conforme registro na Anvisa.

§ 2º É vedada a distribuição de amostras grátis de preparações magistrais de medicamentos.

Art. 4º Somente é permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos registrados na Anvisa e de apresentações comercializadas pela empresa.

Art. 5º As amostras grátis de medicamentos devem conter no mínimo 50% da quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.

§1º- As amostras grátis de anticoncepcionais deverão apresentar 100% da quantidade de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.

§2º - A empresa titular de registro do medicamento deverá entregar ao prescritor uma quantidade de amostras grátis de antibióticos suficientes para o tratamento completo do paciente.

Art. 6º A fabricação das amostras grátis de medicamentos deve seguir fielmente as condições aprovadas no registro do medicamento, respeitando as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos.

§ 1º As amostras grátis de medicamentos devem apresentar os mesmos mecanismos de rastreabilidade e autenticidade definidos pela autoridade sanitária para os medicamentos originais.

§ 2º As embalagens das amostras grátis de medicamentos podem diferir apenas quanto ao seu tamanho ou volume, sendo expressamente proibido alterar o material de embalagem aprovado no registro.

Art. 7º A rotulagem e a bula das amostras grátis de medicamentos devem se apresentar idênticas às aprovadas no registro para a respectiva apresentação do medicamento, observando os seguintes aspectos:

I - As embalagens das amostras grátis não podem veicular designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário, exceto quando aprovado pela Anvisa para constar na embalagem do medicamento registrado e comercializado;

II - O número de registro constante na amostra grátis deve conter os treze (13) dígitos correspondentes à apresentação do medicamento, registrada e comercializada, da qual se originou amostra.

III - As embalagens das amostras grátis devem conter a expressão "AMOSTRA GRÁTIS" não removível, em caixa alta, com