

DECISÕES DE 11 DE AGOSTO 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\$) |
|-----|-----------------------|---|-----------------------------------|--------------------|---|--------------------------------------|
| | 33902.157104/2005-01 | SANTA BARBARA ASSISTÊNCIA MÉDICA INTEGRADA LTDA | 312151. | 01.845.117/0001-39 | 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. | 20.000,00 (VINTE MIL REAIS) |
| | 33902.051739/2005-98 | CASA DE PORTUGAL | 333981. | 33.607.045/0001-88 | Descumprimento da obrigação de envio do DIOPS, prevista no art 20 da Lei 9656/98 c/c art 3º da RE 01/01. Infração configurada. | 35.000,00 (TRINTA E CINCO MIL REAIS) |

MERCEDES SCHUMACHER

DESPACHOS DA GERENTE GERAL

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:

Em de 14 de agosto de 2009

Nº 1.652 - PROCESSO 33902.052170/2005-88

Ao representante legal da empresa CEMESPAM ASSISTÊNCIA MÉDICA S/C LTDA inscrita no CNPJ sob o nº 96.499.173/0001-75, com último endereço registrado na ANS como Rua Gomes Freire, 317 - Lapa - São Paulo/SP - CEP: 05075010, da lavratura do Auto de Infração nº 31119 na data de 11/10/2009, pela constatação da conduta: 1) Prevista no inciso IV, artigo 6º da RDC 24, de 13/06/2000 e no artigo 35 da RN 124, de 30/03/2006: ao deixar de encaminhar à ANS, no prazo estabelecido, o Documento de Informações Periódicas das Operadoras - DIOPS referente ao 1º trimestre de 2004; 2) Prevista no inciso IV, artigo 6º da RDC 24/00 e no artigo 35 da RN 124/06: ao deixar de encaminhar à ANS, no prazo estabelecido, o DIOPS referente ao 2º trimestre de 2004; 3) Prevista no inciso IV, artigo 6º da RDC 24/00 e no artigo 35 da RN 124/06: ao deixar de encaminhar à ANS, no prazo estabelecido, o DIOPS referente ao 3º trimestre de 2004, conforme processo em epígrafe, infringindo os seguintes dispositivos legais: 1) Lei 9.656, de 03/06/1998, artigo 20, caput c/c RE DIOPE 01/2001, artigo 3º c/c Resolução Normativa - RN 29, de 01/04/2003; 2) Lei 9.656/98, art. 20, caput c/c RE DIOPE 01/01, art. 3º c/c RN 29/03; 3) Lei 9.656/98, art. 20, caput c/c RE DIOPE 01/01, art. 3º c/c RN 29/03, podendo a autuada apresentar defesa administrativa ao auto de infração lavrado, nos termos dos artigos 16, IV e 18 da RN 48/2003, no prazo de 10 (dez) dias, a ser protocolizada na Gerência Geral de Fiscalização Regulatória, situada na Avenida Augusto Severo, 84, 11º andar, Glória, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20.021-040.

Nº 1.655 - PROCESSO 33902.058786/2001-39

Ao representante legal da empresa C.C.A.R. - CONSULTÓRIOS CARVALHO ARAUJO ROCHA LTDA inscrita no CNPJ sob o nº 02.718.896/0001-74, com último endereço registrado na ANS como R. Claudionor Peri, 91 - Vilar dos Teles - São João de Meriti/RJ - CEP: 25555830, da lavratura do Auto de Infração nº 31115 na data de 07/08/2009, pela constatação da conduta prevista no artigo 34 da RN 124, de 30/03/2006: Deixar de encaminhar à ANS, no prazo estabelecido, as informações referentes à designação do Coordenador Médico de Informações em Saúde, conforme processo em epígrafe, infringindo os seguintes dispositivos legais: Lei 9.656, de 03 de junho de 1998, art. 20, caput c/c Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 64, de 17/04/01, artigos 3º, §2º e 4º c/c RDC 78, de 23/07/01, artigo 1º, podendo a autuada apresentar defesa administrativa ao auto de infração lavrado, nos termos dos artigos 16, IV e 18 da RN 48/2003, no prazo de 10 (dez) dias, a ser protocolizada na Gerência Geral de Fiscalização Regulatória, situada na Avenida Augusto Severo, 84, 11º andar, Glória, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20.021-040.

MERCEDES SCHUMACHER

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA****RESOLUÇÃO-RDC Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009**

Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias 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, e a Consulta Pública nº 69, de 11 de julho de 2007, publicada no Diário Oficial da União Nº 134, de 13 de julho de 2007, seção 1, pág. 86, em reunião realizada em 14 de julho de 2009, resolve:

CAPÍTULO I**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

§1º Para fins desta Resolução, entende-se por Boas Práticas Farmacêuticas o conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

§2º O disposto nesta Resolução se aplica às farmácias e drogarias em todo território nacional e, no que couber, às farmácias públicas, aos postos de medicamentos e às unidades volantes.

§3º Os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica ficam sujeitos às disposições contidas em legislação específica.

**CAPÍTULO II
DAS CONDIÇÕES GERAIS**

Art. 2º As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:

I - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

II - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;

III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;

IV - Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição; e

V - Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento.

§1º O estabelecimento deve manter a Licença ou Alvará Sanitário e a Certidão de Regularidade Técnica afixados em local visível ao público.

§2º Adicionalmente, quando as informações a seguir indicadas não constarem dos documentos mencionados no parágrafo anterior, o estabelecimento deverá manter afixado, em local visível ao público, cartaz informativo contendo:

I - razão social;

II - número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

III - número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

IV - número da Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;

V - nome do Farmacêutico Responsável Técnico, e de seu(s) substituto(s), seguido do número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

VI - horário de trabalho de cada farmacêutico; e

VII - números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia e do órgão Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária.

Art. 3º As farmácias e as drogarias devem ter, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, nos termos da legislação vigente.

Art. 4º Esses estabelecimentos têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e segurança dos produtos objeto desta Resolução, bem como pelo uso racional de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. As empresas responsáveis pelas etapas de produção, importação, distribuição, transporte e dispensação são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

**CAPÍTULO III
DA INFRA-ESTRUTURA FÍSICA
Seção I****Das Condições Gerais**

Art. 5º As farmácias e drogarias devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com infra-estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário.

Art. 6º As áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários.

§1º As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

§2º Os ambientes devem ser mantidos em boas condições de higiene e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais.

§3º As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente.

§4º O estabelecimento deve possuir equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica.

Art. 7º O programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, deve ser executado por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

Parágrafo único. Devem ser mantidos, no estabelecimento, os registros da execução das atividades relativas ao programa de que trata este artigo.

Art. 8º Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem estar regularizados junto à Anvisa e serem armazenados em área ou local especificamente designado e identificado.

Art. 9º O sanitário deve ser de fácil acesso, possuir pia com água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa.

Parágrafo único. O local deve permanecer em boas condições de higiene e limpeza.

Art. 10. Deve ser definido local específico para guarda dos pertences dos funcionários no ambiente destinado às atividades administrativas.

Art. 11. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

Art. 12. O estabelecimento deve ser abastecido com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, ela deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos escritos para a limpeza da caixa d'água e manter os registros que comprovem sua realização.