

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 através da 247ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 9 de março de 2010, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo nº 33902.073963/2004-50

Operadora: Unimed Florianópolis - Cooperativa de Trabalho Médico

Registro: 360449

Auto de Infração n.º 14338 de 14/4/2004

Decisão: Aprovado a unanimidade o voto condutor da DAGES, após reconsideração dos votos pela DIPRO, DIOPE, pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão proferida em 1ª instância que fixou multa pecuniária no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), nos termos do artigo 7º, inciso IV da RDC nº 24, de 2000.

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

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 2476, de 18 de fevereiro de 2009, julgou o seguinte processo administrativo:

Prot. ANS nº: 33902.095574/2004-85

Operadora: P.Y. Saúde Ltda.

Registro ANS: 414514

Auto de Infração n.º 14042 de 11/6/2004

Decisão: Aprovado por unanimidade o voto da DIDES em relatoria, pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da DIFIS, porém reduzindo o valor da penalidade aplicada para o montante de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), nos termos do artigo 82 c/c inciso II do artigo 10, ambos da RN n.º 124, de 2006.

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

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 2491, de 25 de fevereiro de 2009, julgou o seguinte processo administrativo:

Prot. ANS nº: 33902.006040/2002-21

Operadora: Santa Casa da Misericórdia de Alterosa

Registro ANS: Sem registro

Auto de Infração n.º 3858 de 29/11/2001

Decisão: Aprovado por unanimidade o voto da DIDES em relatoria, pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a multa diária imposta pela Diretoria de Fiscalização, - consoante permissivo disposto no § 6º do artigo 19 da Lei 9.656/98 e no artigo 18 da RN n.º 124, de 2006 -, adotando como termo a quo o dia 11/12/2001 e ad quem o dia 10/3/2002, perfazendo o total de noventa dias e a quantia de R\$ 900.000,00 (novecentos mil reais), à vista do descumprimento dos incisos I e II do artigo 9º c/c artigo 19, ambos da lei 9.656/98 c/c artigo 18 c/c §§ 3º e 4º do artigo 12, os dois últimos da RN n.º 124, de 2006.

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

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS
Diretor-Presidente

DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DAS OPERADORAS

RETIFICAÇÃO

Na Instrução Normativa - IN nº 39, de 8 de março de 2010, publicada no DOU nº 45, de 9 de março de 2010, na página 37, Seção 1, onde se lê: "INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 39, DE 8 DE MARÇO DE 2010." leia-se: "INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 40, DE 8 DE MARÇO DE 2010."

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONSULTA PÚBLICA Nº 18, DE 9 DE MARÇO DE 2010

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 8 de março de 2010,

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

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico, para o ingrediente ativo F49 - FLUDIOXONIL, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Art. 2º Informar que a proposta Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200 - Bloco D - sub-solo, Brasília, DF, CEP 71205-050 ou FAX 61-3462-5726 ou E-mail: toxicologia@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á 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

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 10, DE 9 DE MARÇO DE 2010

Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) 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 8 de março de 2010,

considerando as disposições contidas na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a ANVISA, e dá outras providências, em especial à competência estabelecida pelo inciso III do art. 7º dessa Lei que confere à Agência atribuição para estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

considerando o Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, que aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no país;

considerando a Portaria GM / MS nº 971, de 3 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS),

considerando a Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008, que aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos; e

considerando a necessidade de contribuir para a construção do marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais, particularmente sob a forma de drogas vegetais, a partir da experiência da sociedade civil nas suas diferentes formas de organização, de modo a garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a esses produtos,

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

Seção I

Das disposições iniciais

Art. 1º Fica instituída a notificação de drogas vegetais no âmbito da ANVISA, assim consideradas as plantas medicinais ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização e secagem, íntegras, rasuradas, trituradas ou pulverizadas, relacionadas no Anexo I desta Resolução.

§ 1º. O disposto nesta Resolução se aplica aos produtos classificados como drogas vegetais relacionadas no Anexo I desta Resolução.

§ 2º. A fabricação, a importação e a comercialização dos produtos de que trata o parágrafo anterior ficam sujeitos ao disposto nessa Resolução, devendo-se adotar, integral e exclusivamente, as informações padronizadas do Anexo I dessa Resolução.

§ 3º. As plantas medicinais in natura cultivadas em hortos comunitários e Farmácias Vivas reconhecidas junto a órgãos públicos e as drogas vegetais manipuladas em farmácias de manipulação não estão sujeitas à notificação instituída por esta Resolução, devendo atender às condições estabelecidas em regulamento próprio.

§ 4º. O Anexo I dessa Resolução estará disponível no site da ANVISA.

Art. 2º As drogas vegetais relacionadas no Anexo I são produtos de venda isenta de prescrição médica destinados ao consumidor final. Sua efetividade encontra-se amparada no uso tradicional e na revisão de dados disponíveis em literatura relacionada ao tema.

§ 1º. Os produtos de que trata esta Resolução destinam-se ao uso episódico, oral ou tópicos, para o alívio sintomático das doenças relacionadas no Anexo I dessa Resolução, devendo ser disponibilizadas exclusivamente na forma de droga vegetal para o preparo de infusões, decocções e macerações.

§ 2º. Não podem ser notificadas drogas vegetais em qualquer outra forma (cápsula, tintura, comprimido, extrato, xarope, entre outros).

Seção II

Das definições e da padronização das medidas de referência

Art. 3º Para a notificação das drogas vegetais relacionadas no Anexo I dessa Resolução são consideradas as seguintes definições:

I - banho de assento: imersão em água morna, na posição sentada, cobrindo apenas as nádegas e o quadril geralmente em bacia ou em louça sanitária apropriada;

II - compressa: é uma forma de tratamento que consiste em colocar, sobre o lugar lesionado, um pano ou gaze limpa e umedecida com um infuso ou decocto, frio ou aquecido, dependendo da indicação de uso;

III - decocção: preparação que consiste na ebulição da droga vegetal em água potável por tempo determinado. Método indicado para partes de drogas vegetais com consistência rígida, tais como cascas, raízes, rizomas, caules, sementes e folhas coriáceas;

IV - doença de baixa gravidade: doença auto-limitante, de evolução benigna, que pode ser tratada sem acompanhamento médico;

V - droga vegetal: planta medicinal ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização, secagem, podendo ser íntegra, rasurada ou triturada, relacionada no Anexo I dessa Resolução;

VI - folheto informativo: documento que acompanha o produto, cuja finalidade é orientar o usuário acerca da correta utilização da droga vegetal, nos termos deste regulamento, e não pode apresentar designações, símbolos, figuras, desenhos, imagens, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário;

VII - gargarejo: agitação de infuso, decocto ou maceração na garganta pelo ar que se expelle da laringe, não devendo ser engolido o líquido ao final;

VIII - inalação: administração de produto pela inspiração (nasal ou oral) de vapores pelo trato respiratório;

IX - infusão: preparação que consiste em verter água fervente sobre a droga vegetal e, em seguida, tampar ou abafar o recipiente por um período de tempo determinado. Método indicado para partes de drogas vegetais de consistência menos rígida tais como folhas, flores, inflorescências e frutos, ou com substâncias ativas voláteis;

X - maceração com água: preparação que consiste no contato da droga vegetal com água, à temperatura ambiente, por tempo determinado para cada droga vegetal disposta no anexo I dessa Resolução. Esse método é indicado para drogas vegetais que possuam substâncias que se degradam com o aquecimento;

XI - notificação: prévia comunicação à autoridade sanitária federal (ANVISA) referente à fabricação, importação e comercialização das drogas vegetais relacionadas no Anexo I;

XII - planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos;

XIII - reação indesejada: qualquer efeito prejudicial ou indesejável, não intencional, que aparece após o uso de uma determinada droga vegetal em quantidades normalmente utilizadas pelo ser humano;

XIV - uso episódico: utilização de produto para o alívio sintomático de doenças de baixa gravidade, de forma não continuada, por período limitado de tempo.

XV - uso oral: forma de administração de produto utilizando ingestão pela boca;

XVI - uso tópico: aplicação do produto diretamente na pele ou mucosa; e

XVII - uso tradicional: uso alicerçado na tradição popular, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário, cujas propriedades são validadas através de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização e documentações científicas.

Art. 4º Para fins de padronização, são adotadas as seguintes medidas de referência:

I - colher das de sopa: 15 mL / 3 g;

II - colher das de sobremesa: 10 mL / 2 g;

III - colher das de chá: 5 mL / 1 g;

IV - colher das de café: 2 mL / 0,5 g;

V - xícara das de chá ou copo: 150 mL;

VI - xícara das de café: 50 mL; e

VII - cálice: 30 mL.

Seção III

Da notificação e da produção de drogas vegetais

Art. 5º Somente será permitida a notificação de produto contendo apenas uma droga vegetal e de acordo com os seguintes critérios:

I - deve ser realizada uma notificação individual por produto;

II - a notificação deve ser atualizada sempre que houver modificação em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica;

III - todas as notificações devem ser renovadas a cada cinco anos, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, com a apresentação dos requisitos previstos neste regulamento e demais legislações pertinentes;

§ 1º. A notificação de drogas vegetais deve ser efetuada por meio do site da ANVISA.

§ 2º. Será disponibilizada para consulta no site da ANVISA a relação de produtos notificados e fabricantes cadastrados.

Art. 6º O fabricante deve adotar, integral e exclusivamente, as informações padronizadas do Anexo I e atualizações posteriores, além de seguir as Boas Práticas de Fabricação e Controle, conforme disposto em regulamento próprio.

Parágrafo único: Apenas as empresas fabricantes, que cumpram as Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) para medicamentos ou para drogas vegetais sob notificação, conforme regulamento específico, poderão notificar e fabricar as drogas vegetais abrangidas por essa resolução, mediante certificado de BPFC.

Art. 7º Não é permitida a adição de substâncias isoladas, de origem vegetal ou não, derivados vegetais ou excipientes às drogas vegetais notificadas.

Art. 8º Os fabricantes das drogas vegetais abrangidos por esta resolução devem apresentar metodologia, especificações e resultados dos seguintes testes de identidade e qualidade da droga vegetal no momento da notificação:

I - descrição da droga vegetal em Farmacopéias reconhecidas pela ANVISA, ou, em sua ausência, em publicação técnico-científica indexada ou laudo de identificação emitido por profissional habilitado;

II - prospecção fitoquímica, Cromatografia em Camada Delgada (CCD) ou outro método cromatográfico, acompanhada da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pela ANVISA, com comparação que possa garantir a identidade da droga vegetal;

III - características organolépticas;

IV - granulometria (grau de divisão) da droga;

V - teor de cinzas totais;

VI - teor de umidade/perda por dessecação;

VII - contaminantes microscópicos;

VIII - teste limite para metais pesados;

IX - contaminantes microbiológicos, para os quais serão adotados os seguintes limites: