

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 BRASTÓKIO 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



caracteres nunca inferiores a 70% (setenta por cento) do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, do nome do princípio ativo, em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas, inseridas no terço médio da embalagem secundária e ao longo da embalagem primária;

IV - As embalagens secundárias das amostras grátis devem conter a expressão "VENDA PROIBIDA", não removível, de forma clara, ostensiva e precisa;

V - As embalagens secundárias das amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica devem conter a expressão "USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA", não removível, em substituição à expressão "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA", exigida em norma específica.

Art. 8º As Comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais devem estabelecer os critérios para o recebimento e dispensação das amostras grátis prescritas pelo médico, designando responsável para o cumprimento desses critérios, além do armazenamento e controle do prazo de validade das amostras.

§ 1º Na ausência da Comissão de Farmácia e Terapêutica, o profissional farmacêutico e ou profissional prescritor deve garantir nos ambulatórios e hospitais a adequada conservação das amostras grátis, sendo o responsável pelo seu armazenamento, controle do prazo de validade e dispensação.

§ 2º Nos consultórios, os profissionais prescritores devem garantir a adequada conservação das amostras grátis, sendo os responsáveis pelo seu armazenamento e controle do prazo de validade.

§ 3º Os prescritores devem entregar a quantidade de amostras grátis de antibióticos suficientes para o tratamento completo do paciente.

Art. 9º A distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial deverá observar também os dispositivos constantes da Portaria 344/98, de 12 de maio de 1998 e da Portaria nº 06 de 29 de janeiro de 1999, e suas atualizações.

Art. 10 A entrega da amostra grátis pelo profissional prescritor ao paciente deve ser realizada de forma a garantir o uso racional do medicamento.

Art. 11 A empresa titular de registro do medicamento tem a responsabilidade de arquivar por, no mínimo, 02 (dois) anos após a expiração da validade do lote da amostra grátis todos os documentos relacionados à produção, distribuição e farmacovigilância da amostra grátis, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - Registro das solicitações de amostras grátis realizadas pelos profissionais prescritores;

II - Número do lote das amostras grátis distribuídas, acompanhado da identificação nominal e número de registro nos respectivos conselhos dos profissionais prescritores que receberam as amostras grátis;

III - Nota fiscal com a descrição da apresentação da amostra grátis, incluindo o número do lote;

Art. 12 As empresas titulares de registro de medicamentos devem encaminhar anualmente a Anvisa informações de produção e distribuição de amostras grátis juntamente com o relatório de comercialização apresentado a Anvisa.

Art. 13 As empresas devem estabelecer mecanismos para o transporte adequado das amostras grátis, incluindo aquele realizado pelos representantes que distribuem as amostras aos profissionais prescritores, garantindo a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

Art. 14 Os procedimentos adotados para notificações de eventos adversos de medicamentos devem ser os mesmos para amostras grátis.

Parágrafo único. As notificações de eventos adversos devem especificar de forma clara quando se tratar de medicamentos registrados e comercializados ou de amostras grátis.

Art. 15 Os procedimentos de recolhimento adotados para os medicamentos devem ser os mesmos para amostras grátis.

Parágrafo único. Os procedimentos referentes à solicitação de anuência prévia para mensagens de recolhimento adotados para os medicamentos devem ser os mesmos para amostras grátis, incluindo o valor da taxa.

Art. 16 A Anvisa, sempre que necessário, exigirá informações sobre a produção, distribuição e uso das amostras grátis.

Art. 17 A inobservância ou desobediência ao disposto neste regulamento configura infração de natureza sanitária sujeitando o infrator ao processo, penalidades e sanções previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, e em outros específicos.

Art. 18 Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua publicação, para as empresas se adequarem às novas disposições desta Resolução.

§ 1º Fica restabelecida a vigência dos itens 2.1.8.1.1, 2.1.8.1.2, 17.1, 17.2 e 17.3 do Anexo da Resolução - RDC 333/2003 durante o período de transição de 90 dias de que trata o caput deste artigo.

§ 2º As empresas deverão observar o disposto no art. 170 do Decreto 79.094/1977.

Art. 19 Ficam revogadas as disposições constantes dos artigos 33 a 35 e do parágrafo único do artigo 45 da RDC 96/2008 a partir da publicação desta Resolução.

Art. 20 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PROPAGANDA, PUBLICIDADE, PROMOÇÃO E INFORMAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHOS DA GERENTE-GERAL

Em 26 novembro de 2009

A Gerência-Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos a Vigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 50-A, XII, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n.º 783, de 13 de julho de 2009, e com fundamento na delegação de competência conferida pela Portaria n.º 3, de 11 de setembro de 2009, vem tornar públicas as Decisões Administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S. A.
25351-364184/2005-05 - AIS: 744/05 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), além da proibição da propaganda irregular

AVENTIS PHARMA LTDA
25351-339532/2005-06 - AIS: 1017/05 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 53.000,00 (cinquenta e três mil reais), além da proibição da propaganda irregular

BALLDARASSI IND.E COM.DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
25351-452012/2005-80 - AIS: 820/05 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), e proibição da propaganda irregular

BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA
25351-286716/2009-61 - AIS: 198/2009 - GPROP/ANVISA
SA
Penalidade de multa no valor de R\$ 53.000,00 (cinquenta e três mil reais), além da proibição da propaganda irregular

BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA
25351-290342/2005-75 - AIS: 894/05 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 53.000,00 (cinquenta e três mil reais), c/c proibição da propaganda

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA
25351-451542/2005-19 - AIS: 935/05 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 53.000,0000 (cinquenta e três mil reais), além da proibição da propaganda irregular

BUNKER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
25351-145697/2006-91 - AIS: 1090/05 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), além da proibição da propaganda irregular

CARBONAR INDUSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS LTDA
25351-043982/2006-79 - AIS: 1355/05 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), além da proibição da propaganda irregular

CRX IND. COM. DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
25351-504175/2006-36 - AIS: 220/06 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais), além da proibição da propaganda irregular

ELCIO APARECIDO PIRES INDUSTRIA E COMERCIO
25351-560889/2008-96 - AIS: 0475/2008 - GPROP/ANVISA
SA
Penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) e proibição da propaganda irregular

EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS LTDA
25351-435620/2005-20 - AIS: 1402/05 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), e proibição da propaganda irregular

FASAMED COMERCIO FARMACEUTICO S/A
25351-043858/2006-11 - AIS: 1573/05 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), além da proibição da propaganda irregular

GAZETA DO POVO
25351-090486/2005-23 - AIS: 786/04 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), além da proibição da propaganda irregular

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
25351-044416/2006-84 - AIS: 1097/05 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 53.000,00 (cinquenta e três mil reais), além da proibição da propaganda irregular

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA
25351-364060/2005-11 - AIS: 1284/05 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), além da proibição da propaganda irregular

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA
25351-383529/2005-11 - AIS: 1297/05 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 440.000,00 (quatrocentos e quarenta mil reais), cumulada com proibição da propaganda irregular

HERBORISA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
25351-410709/2005-83 - AIS: 432/05 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), além da proibição da propaganda irregular

INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA SCHERING PLOUGH S/A (MANTECORP INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA)
25351-139132/2005-94 - AIS: 188/05 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 56.000,00 (cinquenta e seis mil reais), além da proibição da propaganda irregular

LABORATORIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S/A (FARMASA)
25351-052212/2005-36 - AIS: 758/04 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), além da proibição da propaganda irregular

LABORATORIO DAUDT OLIVEIRA LTDA
25351-054225/2005-40 - AIS: 1316/04 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), além da proibição da propaganda irregular

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
25351-291783/2005-94 - AIS: 1227/05 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 53.000,00 (cinquenta e três mil reais), além da proibição da propaganda irregular

POLYMAR IND. COMERCIO IMP. EXP. LTDA
25351-014956/2006-33 - AIS: 1089/05 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), além da proibição da propaganda irregular

PRINSTAN PRODUTOS NATURAIS LTDA
25351-412746/2005-26 - AIS: 1549/05 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), além da proibição da propaganda irregular

SANOFI - SYNTHELABO FARMACEUTICA LTDA
25351-450454/2005-91 - AIS: 1207/05 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), além da proibição da propaganda irregular

SHERWIN - WILLIAMS DO BRASIL IND. E COM. LTDA
25351-657081/2008-21 - AIS: 0529/08 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), além da proibição da propaganda irregular

SUPLAN - LABORATORIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA
25351-041616/2004-13 - AIS: 026/04 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), além da proibição da propaganda irregular

TORRENT DO BRASIL LTDA
25351-645454/2007-30 - AIS: 383/07 - GPROP/ANVISA
Penalidade de multa no valor de R\$ 53.000,00 (cinquenta e três mil reais), além da proibição da propaganda irregular

PATRÍCIA DOMINGUES MASERA TOKARSKI

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 409, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2009

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

Considerando a Portaria nº 1.097/GM, de 22 de maio de 2006, que define a Programação Pactuada e Integrada da Assistência em Saúde;

Considerando a Portaria nº 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, e

Considerando as planilhas encaminhadas pela Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais, por meio do Ofício Sec. nº. 1201, de 29 de outubro de 2009, resolve:

Art. 1º - Remanejar o limite financeiro anual referente à assistência de média e alta complexidade hospitalar e ambulatorial sob gestão estadual, conforme descrito no Anexo I desta Portaria, e sob gestão dos Municípios habilitados à Gestão Plena do Sistema Municipal e aderidos ao Pacto pela Saúde 2006, conforme detalhado nos anexos II, III e IV.

§ 1º - O total de recurso financeiro anual do Estado de Minas Gerais, referente ao bloco de financiamento da atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar, corresponde a R\$ 2.332.282.694,35, assim distribuído:

Destino	Valor Anual	Detalhamento
Total dos recursos transferidos ao Fundo Estadual de Saúde - FES	800.649.570,94	Anexo I
Total dos recursos transferidos aos Fundos Municipais de Saúde - FMS	1.425.618.449,45	Anexo II
Total dos recursos retidos no Fundo Nacional de Saúde	106.014.673,96	Anexo III

§ 2º - Estão inclusos neste bloco de financiamento os valores referentes aos incentivos do Centro de Especialidades Odontológicas - CEO, no valor de R\$ 7.392.000,00, e do Serviço de Atendimento Móvel às Urgências - SAMU, no valor de R\$ 26.910.000,00.

§ 3º - O Estado e os Municípios farão jus à parcela mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) dos valores descritos nos Anexos desta Portaria.

Art. 2º - Instruir que o remanejamento de recurso, concedido por meio desta Portaria, não acarretará impacto no teto financeiro global do Estado.

Art. 3º - Estabelecer que o Fundo Nacional de Saúde adote as medidas necessárias para a transferência, regular e automática, do valor mensal para o Fundo Estadual de Saúde e Fundos Municipais de Saúde correspondentes.

Parágrafo único. Os recursos orçamentários, objeto desta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde devendo onerar o Programa de Trabalho: 10.302.1220.8585-0031 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos em Média e Alta Complexidade no estado de Minas Gerais.

Art. 4º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros vigentes a partir de 1º de novembro de 2009.

ALBERTO BELTRAME