

DECISÕES DE 30 DE JUNHO DE 2015

O Substituto do Gerente Geral de Fiscalização, no uso das atribuições delegadas pela Portaria da Diretoria de Fiscalização nº 41, de 19/03/2015, publicada no DOU de 20/03/2015, seção 1, fl. 46 c/c Portaria da ANS nº 6.702 de 04/11/2014, publicada no DOU de 05/11/2014, seção 2, fl. 52, 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\$)
33902.283086/2014-03	EVO SAUDE ODONTOLOGICA S/S	417017.	07.424.164/0001-95	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)
33902.330727/2013-37	HOSPITAIS E CLÍNICAS DO PIAUÍ S/S LTDA	416398.	00.885.918/0001-65	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)
33902.283054/2014-08	DR. SORRISO LTDA.	416746.	04.160.395/0001-40	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)
33902.330554/2013-57	G & M ASSESSORIA MEDICA EMPRESARIAL LTDA - EPP	409286.	68.687.722/0001-08	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)
33902.274123/2014-84	FEDERAÇÃO DAS SOCIEDADES COOPERATIVAS DE TRABALHO MÉDICO DO ACRE, AMAPÁ, AMAZONAS, PARÁ, RONDONIA E RORAIMA	313971.	84.112.481/0001-17	Ñ envio de inform período - Demonst contáb, com respectivo parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)
33902.330596/2013-98	CONMEDH SAUDE ASSISTENCIA INTEGRADA DE SAUDE LTDA	411931.	03.862.114/0001-39	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)
33902.283439/2014-67	GESTÃO SERVIÇOS DE INTERMEDIÇÃO, AGENCIAMENTO E NEGÓCIOS LTDA	417262.	10.897.869/0001-34	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 25.000,00 (VINTE E CINCO MIL REAIS)
33902.330528/2013-29	CLÍNICA MARECHAL RONDON LTDA ME	407968.	68.592.658/0001-73	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)
33902.277774/2014-26	COI - CLÍNICA ODONTOLOGICA INTEGRADA LTDA.	415499.	05.100.705/0001-02	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)
33902.330007/2013-71	COPI - CENTRO ODONTOLÓGICO PITANGUEIRAS LTDA	335568.	57.506.792/0001-98	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	10.000,00 (DEZ MIL REAIS)
33902.283670/2014-51	CARE CLUB ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS LTDA	417882.	12.656.287/0001-91	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	25.000,00 (VINTE E CINCO MIL REAIS)
33902.330661/2013-85	COTIA SAUDE ASSISTENCIA MEDICA S/C LTDA	414051.	04.496.942/0001-63	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	25.000,00 (VINTE E CINCO MIL REAIS)
33902.330358/2013-82	CLINICA DE ASSISTENCIA MEDICA PERMANENTE	374903.	20.455.549/0001-88	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	25.000,00 (VINTE E CINCO MIL REAIS)
33902.330020/2013-21	COOPERATIVA MÉDICA CAMPINAS - COOPERMECA	336432.	45.098.787/0001-04	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)
33902.330703/2013-88	DENTE CROSS LTDA.	415146.	02.191.761/0001-01	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)
33902.277365/2014-20	CAIXA BENEFICENTE DOS AUXILIARES DO COMÉRCIO CAFEEIRO DE SANTOS	410225.	58.197.922/0001-10	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)
33902.330618/2013-10	GLOBAL UBERABA EMPREENDIMENTOS LTDA	412848.	04.101.252/0001-68	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	125.000,00 (CENTO E VINTE E CINCO MIL REAIS)

SAMIR JOSÉ CAETANO MARTINS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 26, DE 2 DE JULHO DE 2015

Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

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, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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 24 de junho de 2015, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos alimentos, incluindo as bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de alimentação.

§ 1º Esta Resolução se aplica de maneira complementar à Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, que aprova o regulamento técnico para rotulagem de alimentos embalados, e suas atualizações.

§ 2º Esta Resolução não se aplica aos seguintes produtos:

I - alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados em serviços de alimentação e comercializados no próprio estabelecimento;

II - alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor; e

III - alimentos comercializados sem embalagens.

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

I - alérgeno alimentar: qualquer proteína, incluindo proteínas modificadas e frações proteicas, derivada dos principais alimentos que causam alergias alimentares;

II - alergias alimentares: reações adversas reprodutíveis mediadas por mecanismos imunológicos específicos que ocorrem em indivíduos sensíveis após o consumo de determinado alimento;

III - contaminação cruzada: presença de qualquer alérgeno alimentar não adicionado intencionalmente ao alimento como consequência do cultivo, produção, manipulação, processamento, preparação, tratamento, armazenamento, embalagem, transporte ou conservação de alimentos, ou como resultado da contaminação ambiental;

IV - Programa de Controle de Alergênicos: programa para a identificação e o controle dos principais alimentos que causam alergias alimentares e para a prevenção da contaminação cruzada com alérgenos alimentares em qualquer estágio do seu processo de fabricação, desde a produção primária até a embalagem e comércio;

V - serviço de alimentação: estabelecimento institucional ou comercial onde o alimento é manipulado, preparado, armazenado e exposto à venda, podendo ou não ser consumido no local, tais como: restaurantes, lanchonetes, bares, padarias, escolas, creches.

Art. 4º Os principais alimentos que causam alergias alimentares constam no Anexo e devem ser obrigatoriamente declarados seguindo os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Parágrafo único. Declarações referentes a alimentos que causam alergias alimentares não previstos no Anexo podem ser realizadas, desde que sejam atendidos os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 5º As alterações na lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares devem ser solicitadas mediante petição específica e atender aos requisitos dispostos na Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabeleça as diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos, e suas atualizações.

Art. 6º Os alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que contenham ou sejam derivados dos alimentos listados no Anexo devem trazer a declaração "Alérgicos: Contém (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)", "Alérgicos: Contém derivados de (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)" ou "Alérgicos: Contém (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares) e derivados", conforme o caso.

§ 1º No caso dos crustáceos, a declaração deve incluir o nome comum das espécies da seguinte forma: "Alérgicos: Contém crustáceos (nomes comuns das espécies)", "Alérgicos: Contém derivados de crustáceos (nomes comuns das espécies)" ou "Alérgicos: Contém crustáceos e derivados (nomes comuns das espécies)", conforme o caso.