



SECRETARIA EXECUTIVA

PORTARIA Nº 760, DE 24 DE JULHO DE 2018

Defere readequação de projeto no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON).

O SECRETÁRIO EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das suas atribuições legais, e

Considerando a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que institui o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON);

Considerando o Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, que regulamenta os arts. 1º a 13 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012; e

Considerando o anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação Nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as regras e critérios para credenciamento e apresentação de projetos no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON), e dá outras providências, resolve:

Art. 1º Deferir a readequação do projeto abaixo relacionado, no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON), nos seguintes termos:

Instituição: Associação Hospitalar de Proteção à Infância Dr. Raul Carneiro - Hospital Pequeno Príncipe
CNPJ: 76.591.569/0001-30

Nome do Projeto: Inovação do Centro Cirúrgico

NUP: 25000.179354/2016-82

Prazo de execução: 24 meses

Valor readequado: R\$ 3.720.648,01 (três milhões, setecentos e vinte mil, seiscentos e quarenta e oito reais e um centavo).

Resumo do projeto: Qualificar a realização de cirurgias e a assistência de crianças e adolescentes com câncer que são atendidas no Hospital Pequeno Príncipe.

Art. 2º Revogar o inciso XX do art. 1º da Portaria SE/MS nº 1.184, de 09 de novembro de 2017.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ADEILSON LOUREIRO CAVALCANTE

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 2.312, DE 25 DE JULHO DE 2018

Dispõe sobre a concessão da portabilidade extraordinária aos beneficiários da SMH - Sociedade Médico Hospitalar Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso II do art. 30 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião extraordinária de 25 de julho de 2018, considerando o relevante interesse público e o risco de dano irreversível à saúde dos consumidores, adota e o Diretor-Presidente Substituto da ANS determina a publicação da seguinte Resolução Operacional:

Art. 1º Fica concedido o prazo por até 60 (sessenta) dias para que os beneficiários da SMH - Sociedade Médico Hospitalar Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 31.160.674/0001-87, registro ANS nº 35.164-4, exerçam a portabilidade extraordinária de carências para plano individual ou familiar ou coletivo por adesão da escolha desses beneficiários, observadas as seguintes especificidades:

I - a portabilidade extraordinária de carências pode ser exercida por todos os beneficiários da operadora, independentemente do tipo de contratação e da data de assinatura dos contratos;

II - o beneficiário que esteja cumprindo carência ou cobertura parcial temporária na SMH - Sociedade Médico Hospitalar pode exercer a portabilidade extraordinária de carências sujeitando-se aos respectivos períodos remanescentes;

III - o beneficiário que esteja pagando agravo e que tenha menos de 24 (vinte e quatro) meses de contrato no plano de origem pode exercer a portabilidade extraordinária de carências, podendo optar pelo cumprimento de cobertura parcial temporária referente ao tempo remanescente para completar o referido período de 24 (vinte e quatro) meses, ou pelo pagamento de agravo a ser negociado com a operadora do plano de destino; e

IV - o beneficiário que tenha 24 (vinte e quatro) meses ou mais de contrato no plano de origem pode exercer a portabilidade extraordinária de carências tratada neste artigo sem o cumprimento de cobertura parcial temporária e sem o pagamento de agravo.

§ 1º Não se aplicam à portabilidade extraordinária de carências tratada neste artigo os requisitos previstos nos incisos I, II, III e IV e o disposto nos §§ 2º, 3º e 4º todos do artigo 3º da RN nº 186, de 2009.

§ 2º Aplica-se à portabilidade extraordinária de carências o requisito previsto no inciso V do art. 3º da RN nº 186, de 2009.

§ 3º Serão considerados como parâmetros de comercialização as Notas Técnicas de Registro de Produto - NTRP vigentes na data de publicação desta Resolução Operacional.

§ 4º A comprovação da adimplência do beneficiário perante a operadora do plano de origem dar-se-á mediante a apresentação de cópia dos comprovantes de pagamento de pelo menos 4 (quatro) boletos vencidos referentes ao período dos últimos 6 (seis) meses.

§ 5º O beneficiário da SMH - Sociedade Médico Hospitalar exercerá a portabilidade extraordinária, observando-se o seguinte:

I - poderá escolher diretamente na operadora de destino plano enquadrado em qualquer faixa de preço; e

II - poderá ser exigido o cumprimento de carência no plano de destino somente para as coberturas não previstas no tipo de plano de origem (sem internação, internação sem obstetrícia, internação com obstetrícia).

§ 6º A operadora de destino deverá:

I - aceitar, após pagamento da primeira mensalidade, imediatamente o consumidor que atender aos requisitos disciplinados nesta RO, não se aplicando o disposto no art. 9º e no § 1º do art. 11 da RN nº 186, de 2009;

II - divulgar em seus postos de venda a listagem dos planos a que se refere o inciso I do § 5º desta Resolução, com os respectivos preços máximos dos produtos; e

III - no caso do beneficiário da SMH - Sociedade Médico Hospitalar estar internado, a portabilidade extraordinária poderá ser exercida por seu representante legal.

Art. 2º No caso de o boleto de pagamento englobar o pagamento de mais de um beneficiário de plano individual e/ou familiar, e sendo impossível a discriminação individualizada das contraprestações pecuniárias, considera-se o valor global do boleto em relação a cada um dos beneficiários para efeito de exercício da portabilidade extraordinária.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO FONSECA DA SILVA

Diretor-Presidente

Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 170, DE 25 DE JULHO DE 2018

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria MS/GM nº 1.162, de 12 de maio de 2017, tendo em vista o art. 47, IX, tendo em vista o disposto no art. 53, IX do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em cumprimento à DECISÃO JUDICIAL, exarada nos autos do processo 1004656-70.2018.4.01.3400, suspende, os efeitos do julgamento que negou provimento ao recurso administrativo expediente 0297374/14-0, interposto pela Medquímica Indústria Farmacêutica S.A, publicada no Aresto nº 1.088, de 28 de março de 2018, Seção 1, pág. 93, do Diário Oficial da União nº 62, de 02 de abril de 2018.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

DIRETORIA COLEGIADA

ARESTO Nº 1.160, DE 25 DE JULHO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 015/2018, realizada em 19 de junho de 2018, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor-Presidente

Substituto

ANEXO

Recorrente: DEXTER LATINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA

CNPJ: 01.401.828/0001-14

Processo: 25351.287307/2012-41

Expediente : 0698237/17-9

COREC

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 10/2018 - COREC/COSAN/GHCOS.

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.982, DE 24 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando o art. 6º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Laboratório Globo Ltda, em razão de falha durante o processo de embalagem primária do lote 198-011/17 do medicamento CETOCONAZOL 20mg/g + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA 0,64mg/g creme dermatológico embalado e comercializado utilizando bisnaga do produto Propionato de Clobetasol 0,5mg/g creme dermatológico, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 198-011/17 (Validade: 12/19) do medicamento CETOCONAZOL 20mg/g + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA 0,64mg/g creme dermatológico, fabricado pela empresa Laboratório Globo Ltda (CNPJ: 17.115.437/0001-73).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote 198-011/17 do produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.983, DE 24 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comprovação da fabricação, comércio e divulgação dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa LIMPEZA ORGÂNICA e CASCARA SAGRADA, pela empresa Nutri Plantas Produtos Naturais, CNPJ nº 08.968.752/0001-80, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos LIMPEZA ORGÂNICA e CASCARA SAGRADA, fabricados pela empresa Nutri Plantas Produtos Naturais (08.968.752/0001-80), localizada em local incerto ou não sabido.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º da presente Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.984, DE 24 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando a comprovação da disponibilização e comercialização do produto REDUFITE, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Art. 12 da Lei 6360/1976, fabricado por empresa desconhecida, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso bem como a apreensão e inutilização do produto REDUFITE, em todas as suas apresentações, fabricado pela empresa desconhecida.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.985, DE 24 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando o art. 6º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;