



Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e consoante o disposto na Resolução Normativa nº 388, art. 28, V, vem por meio deste DAR CIÊNCIA: DESPACHO Nº 2353/NUCLEO-SP/DIFIS/2017

PROCESSO 25789.068129/2014-30

Intima-se a Operadora PRIME ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS LTDA, com último endereço em local incerto e não sabido, para ciência de decisão deste Chefe de Núcleo, publicada no site em 10/06/2016, no julgamento do Processo Administrativo nº 25789.068129/2014-30 (demanda nº 1859447), em tramitação nesta ANS, julgado procedente com aplicação de multa pecuniária no valor de R\$ 60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS).

A íntegra da referida decisão e do respectivo relatório de parecer estarão disponíveis na página da ANS, sem prejuízo da concessão de vista dos autos ao representante legal da operadora.

Fica a operadora notificada para, querendo, no prazo de 10 (dez) dias, a contar da intimação desta decisão, interpor recurso administrativo por petição, em correspondência destinada para o endereço acima indicado.

A operadora poderá se manifestar, em substituição à apresentação do recurso, por meio de e-mail encaminhado para o endereço eletrônico nucleosp@ans.gov.br ou por petição, em correspondência destinada para o endereço acima indicado:

4.1. no prazo de 10 (dez) dias contados do recebimento da presente intimação, para informar sua intenção de usufruir do benefício previsto no art. 41 da RN nº 388/2015, que consiste em desconto de 20% (vinte por cento) no pagamento à vista da multa fixada;

4.2. no prazo de 30 (trinta) dias contados do recebimento da presente intimação, solicitar a Guia de Recolhimento da União - GRU para pagamento integral da multa ou solicitar seu pagamento parcelado, na forma estabelecida no art.40, da RN nº 388/2015.

Por fim, informamos que caso a operadora opte pelo pagamento antecipado da multa, nos termos do item 4.1, sua eventual quitação importará no arquivamento do processo sancionador objeto desta intimação. Em caso de inadimplência, o desconto será desconsiderado, e o valor integral será encaminhado para inscrição na dívida ativa da ANS e a operadora será inscrita no Cadastro Informativo de Créditos não quitados do setor Público Federal - CADIN.

A Chefe do Núcleo da ANS São Paulo, no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio da Portaria nº 62/DIFIS/ANS, publicada no DOU de 12 de fevereiro de 2016, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e consoante o disposto na Resolução Normativa nº 388, art. 28, V, vem por meio deste DAR CIÊNCIA: DESPACHO Nº 2349/NUCLEO-SP/DIFIS/2017

PROCESSO 25789.094785/2015-79

Intima-se a Operadora PRIME ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS LTDA, com último endereço em local incerto e não sabido, para ciência de decisão deste Chefe de Núcleo, publicada no site em 16/11/2016, no julgamento do Processo Administrativo nº 25789.094785/2015-79 (demanda nº 2801046), em tramitação nesta ANS, julgado procedente com aplicação de multa pecuniária no valor de R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS).

A íntegra da referida decisão e do respectivo relatório de parecer estarão disponíveis na página da ANS, sem prejuízo da concessão de vista dos autos ao representante legal da operadora.

Fica a operadora notificada para, querendo, no prazo de 10 (dez) dias, a contar da intimação desta decisão, interpor recurso administrativo por petição, em correspondência destinada para o endereço acima indicado.

A operadora poderá se manifestar, em substituição à apresentação do recurso, por meio de e-mail encaminhado para o endereço eletrônico nucleosp@ans.gov.br ou por petição, em correspondência destinada para o endereço acima indicado:

4.1. no prazo de 10 (dez) dias contados do recebimento da presente intimação, para informar sua intenção de usufruir do benefício previsto no art. 41 da RN nº 388/2015, que consiste em desconto de 20% (vinte por cento) no pagamento à vista da multa fixada;

4.2. no prazo de 30 (trinta) dias contados do recebimento da presente intimação, solicitar a Guia de Recolhimento da União - GRU para pagamento integral da multa ou solicitar seu pagamento parcelado, na forma estabelecida no art.40, da RN nº 388/2015.

Por fim, informamos que caso a operadora opte pelo pagamento antecipado da multa, nos termos do item 4.1, sua eventual quitação importará no arquivamento do processo sancionador objeto desta intimação. Em caso de inadimplência, o desconto será desconsiderado, e o valor integral será encaminhado para inscrição na dívida ativa da ANS e a operadora será inscrita no Cadastro Informativo de Créditos não quitados do setor Público Federal - CADIN.

A Chefe do Núcleo da ANS São Paulo, no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio da Portaria nº 62/DIFIS/ANS, publicada no DOU de 12 de fevereiro de 2016, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e consoante o disposto na Resolução Normativa nº 388, art. 28, V, vem por meio deste DAR CIÊNCIA: DESPACHO Nº 2347/NUCLEO-SP/DIFIS/2017

PROCESSO 25789.101106/2015-25

Intima-se a Operadora PRIME ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS LTDA, com último endereço em local incerto e não sabido, para ciência de decisão deste Chefe de Núcleo, publicada no site em 16/11/2016, no julgamento do Processo Administrativo nº 25789.101106/2015-25 (demanda nº 2836654), em tramitação nesta ANS, julgado procedente com aplicação de multa pecuniária no valor de R\$ 60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS).

A íntegra da referida decisão e do respectivo relatório de parecer estarão disponíveis na página da ANS, sem prejuízo da concessão de vista dos autos ao representante legal da operadora.

Fica a operadora notificada para, querendo, no prazo de 10 (dez) dias, a contar da intimação desta decisão, interpor recurso administrativo por petição, em correspondência destinada para o endereço acima indicado.

A operadora poderá se manifestar, em substituição à apresentação do recurso, por meio de e-mail encaminhado para o endereço eletrônico nucleosp@ans.gov.br ou por petição, em correspondência destinada para o endereço acima indicado:

4.1. no prazo de 10 (dez) dias contados do recebimento da presente intimação, para informar sua intenção de usufruir do benefício previsto no art. 41 da RN nº 388/2015, que consiste em desconto de 20% (vinte por cento) no pagamento à vista da multa fixada;

4.2. no prazo de 30 (trinta) dias contados do recebimento da presente intimação, solicitar a Guia de Recolhimento da União - GRU para pagamento integral da multa ou solicitar seu pagamento parcelado, na forma estabelecida no art.40, da RN nº 388/2015.

Por fim, informamos que caso a operadora opte pelo pagamento antecipado da multa, nos termos do item 4.1, sua eventual quitação importará no arquivamento do processo sancionador objeto desta intimação. Em caso de inadimplência, o desconto será desconsiderado, e o valor integral será encaminhado para inscrição na dívida ativa da ANS e a operadora será inscrita no Cadastro Informativo de Créditos não quitados do setor Público Federal - CADIN.

DANIELE FERREIRA PAMPLONA

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 145, DE 21 DE MARÇO DE 2017

Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 07 de março de 2017, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam proibidos em todo o território nacional a fabricação, a importação e a comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio.

§ 1º Os termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio abrangidos por esta Resolução são os produtos que possuem uma coluna transparente, contendo mercúrio no seu interior, com a finalidade de aferir valores de temperatura corporal (no caso do termômetro) e pressão arterial (no caso do esfigmomanômetro), indicados para uso em diagnóstico em saúde.

§ 2º A proibição estabelecida no caput deste artigo não se aplica aos produtos para pesquisa, para calibração de instrumentos ou para uso como padrão de referência.

Art. 2º Os produtos relacionados no §1º do art. 1º desta Resolução, que forem retirados de uso, deverão seguir a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 306, de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 3º Os cadastros na Anvisa de produtos relacionados no §1º do art. 1º, vigentes na data de entrada em vigor desta Resolução, serão automaticamente cancelados.

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º. Esta Resolução entrará em vigor em 1º de janeiro de 2019.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR  
Diretor-Presidente

### ARESTO Nº 808, DE 21 DE MARÇO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Circuito Deliberativo - CD \_DN 133/ 2017 realizado em 2 de março de 2017, 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 o recurso a seguir especificado, conforme relação 2017 anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR  
Diretor-Presidente

### ANEXO

Recorrente: Kolplast CI S.A.  
CNPJ: 59.231.530/0001-93  
Processos nº.: 25351.973634/2016-86  
Expediente nº.: 2272587/16-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 041/2017 - CRTPS/Direg.

### ARESTO Nº 809, DE 21 DE MARÇO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP 004/2017, realizada em 14 de fevereiro de 2017, 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 relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

### ANEXO

Recorrente: Televida Centro Especializado de Telediagnóstico Ltda

CNPJ: 73.193.211/0001-61  
Processos nº.: 25351.718656/2014-32  
Expediente nº.: 0182342/15-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 173/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Mip Brasil Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 14.626.301/0001-30  
Processos nº.: 25351.496926/2014-98  
Expediente nº.: 0950008/14-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 161/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda  
CNPJ: 38.756.680/0001-40  
Processos nº.: 25351.082966/2008-63  
Expediente nº.: 0745986/14-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 229/2016 - CRTPS/Direg.

### CONSULTA PÚBLICA Nº 323, DE 21 DE MARÇO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de março de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre requisitos técnicos específicos para regularização de produtos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química, cria a Lista de Ativos Permitidos em tais produtos, com condições para seu uso, e estabelece critérios para aprovação de novos ativos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=30771](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=30771).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Cosméticos - GECOS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.