

Art. 1º Fica instaurado o regime especial de direção técnica na operadora PROMED ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA, registro ANS nº 34880-5, inscrita no CNPJ sob o nº 00.558.356/0001-45

Art. 2º Esta Resolução Operacional - RO entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO FONSECA DA SILVA
Diretor-Presidente
Substituto

CONSULTA PÚBLICA Nº 63, DE 2 DE AGOSTO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos II e IV do art. 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 e art. 35 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000, deliberou, por ocasião da 469ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, realizada em 24 de julho de 2017, a realização da seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º - Fica aberto, a contar de 07 (sete) dias da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução Normativa que altera a Resolução Normativa - RN nº 186, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre a regulamentação da portabilidade de carências; altera a Resolução Normativa - RN nº 85, de 7 de dezembro de 2004, que dispõe sobre a concessão de Autorização de Funcionamento das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde; altera a Resolução Normativa - RN nº 254, de 05 de maio de 2011, que dispõe sobre a adaptação e migração para os contratos celebrados até 1º de janeiro de 1999; altera a Instrução Normativa - IN nº 19 da DIPRO, de 3 de abril de 2009, que dispõe sobre o detalhamento da RN nº 186, de 2009; altera a Instrução Normativa - IN nº 23 da DIPRO, de 1 de dezembro de 2009, que dispõe sobre os procedimentos do Registro de Produtos; e revoga a Instrução Normativa-IN nº 41 da DIPRO, de 05 de dezembro de 2012.

Art. 2º - A proposta de Resolução Normativa e a correspondente exposição de motivos estarão disponíveis na íntegra, durante o período de consulta, no endereço eletrônico www.ans.gov.br.

Art. 3º - As sugestões e comentários poderão ser encaminhados por meio do endereço eletrônico mencionado no artigo anterior, para preenchimento de formulário disponível na página da ANS, em "Participação da Sociedade", no item "Consultas e Participações Públicas".

Art. 4º - Este ato entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO FONSECA DA SILVA
Diretor-Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANTÁRIA GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE ASSESSORIA DE ASSUNTOS INTERNACIONAIS

PORTARIA Nº 1, DE 2 DE AGOSTO DE 2017

A Assessora-Chefe substituta de Assuntos Internacionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 55, § 2º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, e nos arts. 12 e 14, §1º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Delegar à Coordenadora de Articulação Internacional e Convergência Regulatória, pelo prazo de 1 (um) ano, competência para, no âmbito de suas atribuições, expedir Ofícios para envio de relatórios de inspeção.

Art. 2º Delegar à Coordenadora de Missões Internacionais, pelo prazo de 1 (um) ano, competência para, no âmbito de suas atribuições, expedir Ofícios para comunicação de missões internacionais.

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

BIANCA ZIMON GIACOMINI RIBEIRO

DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 372, DE 2 DE AGOSTO 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 25 de julho 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 norma que dispõe sobre a priorização de análises de petições de registro e pós registro de medicamentos, 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=33367

§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-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed, 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.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.087215/2017-56
Assunto: Proposta de Consulta Pública para priorização de análises de petições de registro e pós registro de medicamentos.

Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed
Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

CONSULTA PÚBLICA Nº 373, DE 2 DE AGOSTO 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 11 de julho 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 sobre o processo de revisão e republicação das normas referentes ao Registro e Pós Registro de Medicamentos Dinamizados, 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=33059

§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/GGMed/Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP, 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.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.256273/2013-44
Assunto: Processo de Revisão e Republicação das Normas referentes ao Registro e Pós Registro de Medicamentos Dinamizados - RDC 26/2007, IN 03/2007, IN 05/2007 e IN com a lista de alegações de uso.

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 32.7
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed
Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

CONSULTA PÚBLICA Nº 374, DE 2 DE AGOSTO 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 11 de julho 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 sobre as alegações de uso para registro e notificação de medicamentos dinamizados, 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=33295

§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/GGMed/Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP, 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.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.256273/2013-44
Assunto: Processo de Revisão e Republicação das Normas referentes ao Registro e Pós Registro de Medicamentos Dinamizados - RDC 26/2007, IN 03/2007, IN 05/2007 e IN com a lista de alegações de uso.

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 32.7
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed
Relator: Fernando Mendes Garcia Neto