

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](http://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](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](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](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