

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

DECISÃO DE 21 DE JUNHO DE 2017

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em sua 467ª Reunião Ordinária, de 21 de junho de 2017, julgou o seguinte processo administrativo: Processo: 33902.056136/2015-54 Interessado: Maria Darcy Lira Andrade Regime Especial: liquidação extrajudicial Operadoras: Aguanambi Saúde S/C Ltda. Decisão: Aprovado por unanimidade o Voto nº 109/2017/DIOPE/ANS, nos termos da Nota nº 30/2017/COLIQ/GERE/GGRE/DIOPE/ANS, contendo: i. A aplicação da sanção administrativa à Sra. Maria Darcy Lira Andrade transformando sua exoneração em destituição, acrescida das penalidades de inabilitação por 5 (cinco) anos para o exercício das funções de Diretor Fiscal ou Técnico e de Liquidante, e da perda do direito à remuneração relativa ao período de junho de 2012 a julho de 2013, ocasião em que a ex-Liquidante deixou de enviar temporariamente os relatórios mensais de acompanhamento do procedimento liquidatário à ANS; ii. A exclusão dos honorários pagos do montante a ser apurado nos autos do processo administrativo de ressarcimento dos adiantamentos realizados à referida operadora. Os autos do processo em referência encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

LEANDRO FONSECA DA SILVA
Diretor-Presidente
Substituto

DECISÃO DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 474ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, realizada em 10 de outubro de 2017, julgou o seguinte processo administrativo: Decisão: Aprovado à unanimidade o Voto nº 374/2017/DI-FIS, nos termos da Nota nº 88/2017/COAJU/ASSNT/DIRAD/DI-FIS/ANS, pela declaração de cumprimento do Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta - TCAC nº 002/2017 celebrado com a Operadora CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS ADVOGADOS DO

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 1.599, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

Exclui materiais e inclui procedimento relativo a material para fixação de haste em coluna vertebral na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Portaria nº 221/GM/MS, de 15 de fevereiro de 2005, que institui a Política Nacional de Atenção de Alta Complexidade em Traumatismo-Ortopedia e dá outras providências; Considerando a Portaria nº 2.848/GM/MS, de 06 de novembro de 2007, que publica a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS; e Considerando a necessidade de qualificar os registros de produção dos procedimentos cirúrgicos da coluna vertebral e reorientar a codificação de materiais especiais compatíveis no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SIGTAP), resolve: Art. 1º Ficam excluídos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses Próteses e Materiais Especiais do SUS os seguintes procedimentos: 07.02.05.038-5 - Parafuso de titânio associável a haste, tipo pedicular, monoaxial, 07.02.05.039-3 - Parafuso de titânio associável a haste tipo pedicular poliaxial e 07.02.05.021-0 - Sistema para fixação de parafuso às hastes de titânio. Art. 2º Fica incluído na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses Próteses e Materiais Especiais do SUS o procedimento a seguir descrito:

Procedimento:	07.02.05.082-2- Dispositivo pedicular para fixação de haste (inclui bloqueador)
Descrição:	Fabricados em liga de titânio, o parafuso pedicular (monoaxial ou poliaxial) e o gancho pedicular (utilizado alternativamente ao parafuso pedicular, quando há variação anatômica, região pedicular comprometida, entre outros) são utilizados para fixação de hastes tipo pediculares nas cirurgias ortopédicas de coluna. Inclui sistema de bloqueio e engloba todas as medidas.
Origem:	07.02.05.038-5 - Parafuso de titânio associável a haste, tipo pedicular, monoaxial 07.02.05.039-3 - Parafuso de titânio associável a haste tipo pedicular poli-axial 07.02.05.021-0 - Sistema para fixação de parafuso as hastes de titânio.
Instrumento de Registro:	04 - AIH (Proc. Especial)
Modalidade:	02 - Hospitalar
Complexidade:	Não se Aplica
Tipo de Financiamento:	06 - Média e Alta Complexidade (MAC)
Quantidade Máxima:	26
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	Não se Aplica
Idade Máxima:	Não se Aplica

MATO GROSSO DO SUL -CAAMS, sem registro ANS, e, por via de consequência, pela extinção dos atos objeto de apuração que estavam nele expressamente elencados, Processo nº 339002.296875/2015-87 Os autos dos processos em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

LEANDRO FONSECA DA SILVA
Diretor-Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 181, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 13 de março de 2014.

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 10 de outubro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação. Art. 1º Fica suspensa a eficácia, por 120 (cento e vinte) dias, do art. 26 e do caput e Parágrafo único do art. 60 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências. Parágrafo único. Durante a suspensão definida no caput, a Anvisa realizará revisão das evidências científicas, diálogo com sociedades de especialistas e associações de portadores de doenças renais crônicas, e análise do impacto regulatório da medida. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de 13 de outubro de 2017.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.750, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve: Art. 1º Em atendimento ao Mandado de Segurança, Processo nº 1005357-17.2016.4.01.0000, que determina a análise da petição abaixo, publicar o deferimento; Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO ----- PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 1.04107-5 AZITROMICINA DI-HIDRATADA 25351.603445/2015-61 001 0000000000 18 Meses 10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

Valor Ambulatorial SA:	0,00
Valor Ambulatorial Total:	0,00
Valor Hospitalar SP:	R\$ 0,00
Valor Hospitalar SH:	R\$ 500,00
Valor Hospitalar Total:	R\$ 500,00

Art. 3º As compatibilidades do procedimento 07.02.05.082-2 - Dispositivo pedicular para fixação de haste (inclui bloqueador) com procedimentos cirúrgicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS são descritas no Anexo a esta Portaria. Parágrafo único. Para efeitos de controle, avaliação e auditoria, a quantidade máxima utilizada do material especial ora criado é a definida pelo respectivo número compatibilizado com os procedimentos cirúrgicos da coluna vertebral, conforme estabelecido no Anexo, que corresponde ao dobro do número de níveis (o do procedimento que está sendo realizado) mais dois. Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais nos Sistemas de Informação a partir da competência seguinte à data de sua publicação. Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 422/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2017, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº 45, de 7 de março de 2017, seção 1, páginas 79 e 80.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREIDO

ANEXO

04.08.03.001-1 - ARTRODESE CERVICAL / CERVICO TORÁCICA POSTERIOR CINCO NÍVEIS	
07.02.05.082-2 - Dispositivo pedicular para fixação de haste (inclui bloqueador)	Qtd: 12
04.08.03.002-0 - ARTRODESE CERVICAL / CERVICO-TORÁCICA POSTERIOR UM NÍVEL	
07.02.05.082-2 - Dispositivo pedicular para fixação de haste (inclui bloqueador)	Qtd: 4
04.08.03.003-8 - ARTRODESE CERVICAL / CERVICO-TORÁCICA POSTERIOR DOIS NÍVEIS	
07.02.05.082-2 - Dispositivo pedicular para fixação de haste (inclui bloqueador)	Qtd: 6
04.08.03.004-6 - ARTRODESE CERVICAL / CERVICO-TORÁCICA POSTERIOR SEIS NÍVEIS	
07.02.05.082-2 - Dispositivo pedicular para fixação de haste (inclui bloqueador)	Qtd: 14
04.08.03.005-4 - ARTRODESE CERVICAL / CERVICO-TORÁCICA POSTERIOR TRES NÍVEIS	
07.02.05.082-2 - Dispositivo pedicular para fixação de haste (inclui bloqueador)	Qtd: 8
04.08.03.012-7 - ARTRODESE CERVICAL POSTERIOR C1-C2	
07.02.05.082-2 - Dispositivo pedicular para fixação de haste (inclui bloqueador)	Qtd: 4
04.08.03.073-9 - TRATAMENTO CIRURGICO DE DEFORMIDADE DA COLUNA VIA POSTERIOR OITO NÍVEIS	
07.02.05.082-2 - Dispositivo pedicular para fixação de haste (inclui bloqueador)	Qtd: 18
04.08.03.076-3 - TRATAMENTO CIRURGICO DE DEFORMIDADE DA COLUNA VIA POSTERIOR NOVE NÍVEIS	
07.02.05.082-2 - Dispositivo pedicular para fixação de haste (inclui bloqueador)	Qtd: 20
04.08.03.080-1 - TRATAMENTO CIRURGICO DE DEFORMIDADE DA COLUNA VIA POSTERIOR DOZE NÍVEIS OU MAIS	
07.02.05.082-2 - Dispositivo pedicular para fixação de haste (inclui bloqueador)	Qtd: 26
04.08.03.081-0 - TRATAMENTO CIRURGICO DE DEFORMIDADE DA COLUNA VIA POSTERIOR DEZ NÍVEIS	
07.02.05.082-2 - Dispositivo pedicular para fixação de haste (inclui bloqueador)	Qtd: 22