



RETIFICAÇÃO

Na Portaria nº 3.255/GM/MS de 30 de novembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 232, de 5 de dezembro de 2017, Seção 1, pág 37, onde se lê: "conforme Portaria nº 120/GM/MS, de 26 de junho de 2017", leia-se: "conforme Portaria nº 1.581/GM/MS, de 23 de junho de 2017".

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 2.244,
DE 5 DE DEZEMBRO DE 2017

Dispõe sobre o encerramento do regime de direção fiscal e posterior cancelamento do registro da operadora AMHPLA Cooperativa de Assistência Médica.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem 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 03 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 01 de dezembro de 2017, considerando os documentos constantes no processo administrativo nº 33902.466273/2016-84, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente Substituto determino a sua publicação:

Art. 1º Fica encerrado o regime de direção fiscal e o posterior cancelamento do registro da operadora AMHPLA Cooperativa de Assistência Médica, registro ANS nº 33.322-I, inscrita no CNPJ sob o nº 74.215.195/0001-23.

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

LEANDRO FONSECA DA SILVA
Diretor-Presidente
Substituto

RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 2.245,
DE 5 DE DEZEMBRO DE 2017

Dispõe sobre o encerramento do regime de direção fiscal e posterior cancelamento do registro da operadora COOPUS - Cooperativa de Usuários do Sistema de Saúde de Campinas.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem 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 03 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 01 de dezembro de 2017, considerando os documentos constantes no processo administrativo nº 33902.543883/2016-17, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente Substituto determino a sua publicação:

Art. 1º Fica encerrado o regime de direção fiscal e o posterior cancelamento do registro da operadora COOPUS - Cooperativa de Usuários do Sistema de Saúde de Campinas, registro ANS nº 38.435-6, inscrita no CNPJ sob o nº 96.350.194/0001-24.

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

LEANDRO FONSECA DA SILVA
Diretor-Presidente
Substituto

RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 2.246,
DE 5 DE DEZEMBRO DE 2017

Dispõe sobre o encerramento do regime de direção fiscal e posterior cancelamento do registro da operadora SANAMED - Saúde Santo Antônio Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem 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 03 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 01 de dezembro de 2017, considerando os documentos constantes no processo administrativo nº 33902.418140/2014-30, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente Substituto determino a sua publicação:

Art. 1º Fica encerrado o regime de direção fiscal e o posterior cancelamento do registro da operadora SANAMED - Saúde Santo Antônio Ltda., registro ANS nº 38.458-5, inscrita no CNPJ sob o nº 02.930.236/0001-52.

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

LEANDRO FONSECA DA SILVA
Diretor-Presidente
Substituto

RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 2.247,
DE 5 DE DEZEMBRO DE 2017

Dispõe sobre a prorrogação da determinação de alienação de carteira da operadora Unimed Piauí Federação das Cooperativas de Trabalho Médico do Estado do Piauí.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem 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 03 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 01 de dezembro de 2017, considerando os documentos constantes no processo administrativo nº 33910.012910/2017-88, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente Substituto determino a sua publicação:

Art. 1º Fica prorrogada por 15 (quinze) dias a determinação para que a operadora Unimed Piauí Federação das Cooperativas de Trabalho Médico do Estado do Piauí, registro ANS nº 41.657-6, inscrita no CNPJ sob o nº 69.599.934/0001-98, promova a alienação da sua carteira, contados da data do recebimento da intimação a que se refere o art. 10 da RN nº 112, de 28 de setembro de 2005.

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

LEANDRO FONSECA DA SILVA
Diretor-Presidente
Substituto

RETIFICAÇÕES

Na Decisão de 10 de outubro de 2017, processo nº 25783.009763/2013-18, publicada no DOU nº 229, em 30 de novembro de 2017, seção 1, página 152: onde se lê: "Valor da Multa (R\$) 24.000,00 (vinte e quatro mil reais)". leia-se: "Valor da Multa R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais)".

Na Decisão de 10 de outubro de 2017, processo nº 33902.235930/2012-10, publicada no DOU nº 229, em 30 de novembro de 2017, seção 1, página 155: onde se lê: "Valor da Multa (R\$) 25.000,00 (vinte e cinco mil reais)". leia-se: "Valor da Multa R\$ 100.000,00 (cem mil reais)".

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 103, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2017

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 53, IX, § 1º, e em razão da reorganização administrativa, que se encontra em andamento, visando ao adequado cumprimento da Lei nº 13.411/16, bem como diante do grande acervo de recursos protocolados antes da vigência da nova legislação e da ausência momentânea de um Diretor no quadro dirigente, resolve:

Prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782/99, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente ao(s) recurso(s) administrativo(s) listado(s) no Anexo.

Empresa: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA
CNPJ: 01.772.798/0001-52
Processo: 25351.468639/2017-96
Expediente: 2116206/17-9
Nome Comercial (Produto): CONJUNTO DE ESTILETE
RETO 6048
Data do Protocolo: 13/10/2017
Empresa: MENENDEZ AMERINO & CIA LTDA
CNPJ: 14.399.117/0001-02
Processo: 25351.554186/2014-41
Expediente: 2115960/17-2
Nome Comercial (Produto): DONA FLOR ROBUSTO (127 mm x 62,83 mm)
Data do Protocolo: 13/10/2017

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

DIRETORIA COLEGIADA

AGENDA REGULATÓRIA QUADRIÊNIO 2017-2020

Define os temas prioritários para atuação regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para o quadriênio 2017-2020, o Banco de Temas da Agenda Regulatória e os critérios para atualização extraordinária.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no art. 53, II, §§ 1º, 3º e 4º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Aprovar a lista e o banco de temas e os critérios para atualização extraordinária de temas da Agenda Regulatória da Anvisa 2017/2020, constantes respectivamente nos Anexos I, II e III, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de novembro de 2017 e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO I

LISTA DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020

1. TEMAS TRANSVERSAIS
1.1 - Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa
1.2 - Procedimentos de recurso administrativo
1.3 - Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa
1.4 - Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS)
1.5 - Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE)
1.6 - Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL)
1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)
1.8 - Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos
1.9 - Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária
1.10 - Notificação e recolhimento de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias
1.11 - Comunicação das empresas sobre roubo, furto ou extravio de produtos sujeitos à vigilância sanitária
1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las
1.13 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las
1.14 - Regularização do cultivo de plantas controladas
1.15 - Controle da talidomida e medicamentos que a contenham
1.16 - Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham
1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial
1.18 - Atualização da lista medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico
2. PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS
2.1 - Certificação sanitária de portos, aeroportos e fronteiras
2.2 - Vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras (COV)
2.3 - Vigilância em saúde a bordo de navios, plataformas e instalações de apoio offshore
2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária
2.5 - Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides
2.6 - Procedimentos para importação e exportação de hemoderivados
2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional
3. AGROTÓXICOS
3.1 - Critérios e exigências para avaliação e classificação toxicológica de agrotóxicos
3.2 - Pós-registro de agrotóxicos
3.3 - Bula e rotulagem de agrotóxicos
3.4 - Lista de componentes de agrotóxicos
3.5 - Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos
3.6 - Critérios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos
3.7 - Procedimentos para a reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos e afins
3.8 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4-D
3.9 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo abamectina
3.10 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo glifosato
3.11 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo tiram
3.12 - Revisão do regulamento técnico para o ingrediente ativo acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica
3.13 - Rastreabilidade de alimentos in natura
4. ALIMENTOS
4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens
4.2 - Novos ingredientes, inovações tecnológicas e atualização de listas em alimentos e embalagens
4.3 - Padrões microbiológicos em alimentos
4.4 - Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia
4.5 - Contaminantes em alimentos
4.6 - Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal
4.7 - Materiais em contato com alimentos