

Art. 3º Até o dia 31 de dezembro de 2016 as operadoras de grande e médio porte deverão aplicar as regras previstas na Resolução/CMN nº 3.308, de 31 de agosto de 2005, vigente em 21 de maio de 2016, ressalvadas as especificidades do setor de saúde suplementar estipuladas na RN nº 392, de 2015.

Art. 4º Não se aplica o disposto nesta Resolução às:

I - operadoras classificadas na modalidade de seguradoras especializadas em seguro saúde, as quais devem observar a Resolução/CMN nº 4.444, de 2015, desde a sua data de vigência, por força do § 5º do art.1º da Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, que dispõe, em especial, sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde; e

II - operadoras de pequeno porte, que observarão o disposto no art.28 da RN nº 392, de 2015.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

JOSÉ CARLOS DE SOUZA ABRAHÃO

DECISÃO DE 17 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no art. 11, inciso IV da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a deliberação adotada na 449ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada ocorrida em 25/07/2016, o Parecer da Procuradoria e a constatação de urgência demonstrada para edição do ato, decidiu ad referendum da Diretoria Colegiada o seguinte:

Decisão: Aprovada a Minuta de Resolução Normativa que dispõe sobre a prorrogação do prazo de aplicação da Resolução nº 4.444, de 13 de novembro de 2015, do Conselho Monetário Nacional - CMN, no setor de saúde suplementar, conforme possibilidade prevista no § 2º do artigo 25 da Resolução Normativa - RN nº 392, de 9 de dezembro de 2015, que dispõe, em especial, sobre aceitação, registro, vinculação, custódia, movimentação e diversificação dos ativos garantidores das operadoras no âmbito do sistema de saúde suplementar, após alteração proposta pela Procuradoria-Geral Federal junto à Agência Nacional de Saúde Suplementar.

JOSÉ CARLOS DE SOUZA ABRAHÃO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

ARESTO Nº 624, DE 17 DE AGOSTO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Circuito Deliberativo - CD_DN 478 e 480, realizados em 06 de julho de 2016, e Circuito Deliberativo - CD_DN 493, realizado em 14 de julho de 2016, e 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 JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: MERCEARIA O & G LTDA.
CNPJ: 04.376.635/0004-91
Processo: 25767.854009/2016-32
Expediente do Recurso: 1559489/16-1
Parecer: 196/2016 - COARE/DIMON
Decisão: POR UNANIMIDADE, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: MERCEARIA O & G LTDA.
CNPJ: 04.376.635/0004-91
Processo: 25767.854014/2016-19
Expediente do Recurso: 1559530/16-7
Parecer: 197/2016 - COARE/DIMON
Decisão: POR UNANIMIDADE, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: MERCEARIA O & G LTDA.
CNPJ: 04.376.635/0004-91
Processo: 25767.854026/2016-99
Expediente do Recurso: 1559515/16-3
Parecer: 198/2016 - COARE/DIMON
Decisão: POR UNANIMIDADE, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: MERCEARIA O & G LTDA.
CNPJ: 04.376.635/0004-91
Processo: 25767.854017/2016-02
Expediente do Recurso: 1559475/16-1
Parecer: 199/2016 - COARE/DIMON
Decisão: POR UNANIMIDADE, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: MERCEARIA O & G LTDA.
CNPJ: 04.376.635/0004-91
Processo: 25767.854022/2016-82
Expediente do Recurso: 1559466/16-1
Parecer: 200/2016 - COARE/DIMON
Decisão: POR UNANIMIDADE, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: MERCEARIA O & G LTDA.
CNPJ: 04.376.635/0004-91
Processo: 25767.854030/2016-46
Expediente do Recurso: 1559541/16-2
Parecer: 201/2016 - COARE/DIMON
Decisão: POR UNANIMIDADE, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE LTDA.
CNPJ: 73.302.879/0001-08
Processo: 25351.767644/2015-83
Expediente do Recurso: 1440892/16-9
Parecer: 263/2016 - COCIC/GPCON/GGMON/DIMON
Decisão: POR UNANIMIDADE, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: TAPAJÓS COMÉRCIO DE MEDICAMENTO LTDA.
CNPJ: 84.521.053/0065-02
Processo: 25351.094436/2016-68
Expediente do Recurso: 2000117/16-7
Parecer: 266/2016 - COARE/DIMON
Decisão: POR UNANIMIDADE, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: TAPAJÓS COMÉRCIO DE MEDICAMENTO LTDA.
CNPJ: 84.521.053/0065-02
Processo: 25351.094436/2016-68
Expediente do Recurso: 2024293/16-0
Parecer: 267/2016 - COARE/DIMON
Decisão: POR UNANIMIDADE, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

ARESTO Nº 625, DE 17 DE AGOSTO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 019/2016 realizada em 26/07/2016, 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 JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Dexter Latina Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda
CNPJ: 01.401.828/0001-14
Processo nº: 25351-376347/2015-05
Expedientes n.º: 0690687/15-7
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 010/2016 - Corec/Gesan.

Recorrente: Insetimax Indústria Química Eireli
CNPJ: 05.328.961/0001-43
Processo nº: 25351-593385/2015-61
Expedientes n.º: 0950263/15-7
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 013/2016 - Corec/Gesan.

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.197, DE 17 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando a publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - CBPF, da empresa Catalent France Beinhem SA, situada na França, pela autoridade sanitária do seu País de origem, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução RE nº 1.433, de 02/06/2016, publicada no DOU de 03/06/2016 Seção 1, pág. 47, ficando liberada, em todo o território nacional, a importação dos medicamentos da linha de sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel), produzidos pela empresa Catalent France Beinhem SA, situada à 74, rue Principale 97930 Beinhem, França.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.198, DE 17 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 2 de agosto de 2016,

considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando os Laudos de Análises Fiscais iniciais nº 222.1P.0/2016 e 223.1P.0/2016, emitidos pela Fundação Oswaldo Cruz, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto, por apresentar pó com grumos aderidos internamente ao frasco e falha em obtenção de suspensão homogênea após reconstituição e rotulagem, por apresentar informações de número de lote e data de validade ilegíveis na embalagem primária, para os lotes 02743010 e 02743012 do medicamento similar HINCOMOX (amoxicilina) suspensão oral 250 mg/ 5 mL, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar dos lotes 02743010 (Val 08/2016) e 02743012 (Val 10/2016) do medicamento HINCOMOX suspensão oral, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A (CNPJ: 17159229/0001-76).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.199, DE 17 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando os arts. 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a vedação expressa nos itens 5.13 e 5.14 da resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 e a constatação da divulgação e comercialização irregular pela empresa Fernanda Plazezuski Campnha-ME de medicamentos disponibilizados no sítio eletrônico <http://www.oficialfarma.com.br>, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação e comercialização de todos os medicamentos (ex: Tribulus Terrestris, Passiflora, Orlistat e Minoxidil), exceto quando manipulado sob prescrição médica, por meio do endereço eletrônico <http://www.oficialfarma.com.br> e em qualquer tipo de mídia, inclusive loja física, pela empresa Fernanda Plazezuski Campnha-ME (CNPJ: 10.013.867/0001-35).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE

PORTARIA Nº 432, DE 16 DE AGOSTO DE 2016

Divulga a lista dos médicos formados em instituições de educação superior estrangeiras, participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil que terão a sua permanência no Projeto prorrogada, nos termos da Medida Provisória nº 723, de 29 de abril de 2016, e do Edital SGTES nº 11, de 4 de maio de 2016.

O SECRETÁRIO DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE - SUBSTITUTO, no uso das atribuições que lhe confere o art. 55 do Anexo I do Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013, e considerando os termos da Portaria Interministerial nº 1.369/MS/MEC, de 8 de julho de 2013, no âmbito do Projeto Mais Médicos para o Brasil, resolve:

Art. 1º Divulgar a lista dos médicos formados em instituições de educação superior estrangeiras, participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil que terão a sua permanência no Projeto prorrogada, nos termos da Medida Provisória nº 723, de 29 de abril de 2016, e subitem 4.5 do Edital SGTES nº 11, de 4 de maio de 2016, conforme lista disponível no <http://maismedicos.saude.gov.br>.

Art. 2º O médico cujo nome integre a lista indicada no art. 1º desta Portaria deverá permanecer desenvolvendo suas atividades no mesmo município.

Parágrafo único. O médico cujo nome não integre a lista atuará no Projeto até o final do período de adesão originária, conforme subitem 4.11 do Edital SGTES nº 11, de 4 de maio de 2016.

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

ANTÔNIO FERREIRA LIMA FILHO