

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RETIFICAÇÃO

Na RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 2.769, DE 01 de novembro DE 2022, publicada no DOU de 3/11/2022, Seção 1, pág. 128, aponha-se, por ter sido omitido, o título: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR.

(p/ Codou)

DIRETORIA COLEGIADA

DECISÃO DE 31 DE OUTUBRO DE 2022

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 580ª Reunião Extraordinária de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 31 de outubro de 2022, votou pelo deferimento do pedido de parcelamento de débito - Ressarcimento ao SUS, nos seguintes processos administrativos:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Registro ANS	Natureza do Débito	Valor do Débito (R\$)
33910.032331/2022-19	LIV Linhas Inteligentes de Atenção à Vida S/A	379280	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 29809923	529.187,11 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 9.819,79)
33910.030825/2022-69	Plena Saúde Ltda	348830	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 29865379	756.123,45 (pagáveis em 16 parcelas de R\$ 47.257,72)
33910.033269/2022-82	Premium Saúde S.A.	417823	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 29871400	502.886,53 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 8.381,44)
33910.032987/2022-64	Promédica - Proteção Médica a Empresas S.A.	326861	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 29833535	705.579,19 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 11.759,65)
33910.033170/2022-81	BioVida Saúde Ltda	415111	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 29857974	1.272.745,52 (pagáveis em 30 parcelas de R\$ 42.424,85)
33910.033267/2022-93	Promed Assistência Médica Ltda	348805	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 29868807	1.919.970,99 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 31.999,52)
33910.033669/2022-98	Prevent Senior Private Operadora de Saúde Ltda	302147	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 29921585	644.034,01 (pagáveis em 12 parcelas de R\$ 53.669,50)
33910.033438/2022-84	Bio Saúde Serviços Médicos Ltda	402966	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 29975458	1.264.901,34 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 21.081,69)

Os autos dos processos em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

PAULO ROBERTO VANDERLEI REBELLO FILHO
Diretor - Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.641, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2022

O Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO

BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - 07.718.721/0001-80
IPN60130
102/2022
25351.485122/2022-29 2388943/22-8
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.010149/2022-61 4199236/22-9
10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - 60.831.658/0001-77
BI 1015550
103/2022
25351.294813/2022-15 4544966/22-0
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.319756/2022-94 4585428/22-9
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
25351.317182/2022-10 4581293/22-4
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
Fumarato de formoterol di-idratado + formoterol
104/2022
25351.747458/2019-95 3607562/19-1
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.080524/2020-79 0365882/20-1
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55
Somapacitana
46/2016
25351.317182/2022-10 4581293/22-4
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.642, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2022

O Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Autorizar a implementação das petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, por decurso de prazo (art. 36, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 09/2015 e art. 36-A, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 573/2021), conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
DI
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - 42.374.207/0001-76
Futuximabe / Modotuximabe
101/2022
25351.147539/2022-96 4351756/22-1
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 3.598 de 31 de outubro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº. 207, de 1º de novembro de 2022, Seção 1, pág. 78, referente ao expediente nº 4568087/20-6, processo nº 25351.732800/2020-96

Onde se lê:
"EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
Minoxidil
96/2022
25351.732800/2020-96 4568087/20-6
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.997746/2021-11 0430246/21-0
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos"
Leia-se:
"EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
Minoxidil
98/2022
25351.732800/2020-96 4568087/20-6
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.997746/2021-11 0430246/21-0
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos"

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.606, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a medida preventiva publicada em desfavor de empresa DESCONHECIDA, por meio da Resolução-RE nº 2.523, de 4 de agosto de 2022, no Diário Oficial da União nº 148, de 05 de agosto de 2022, Seção I, pág. 68, uma vez que foi identificado que o Suplemento Alimentar em cápsulas da marca LIFT DETOX CAPS é fabricado pela empresa Capsul Brasil Indústria e Comercio LTDA - 29.822.523/0001-03, que possui alvará sanitário válido até 10/08/2023, emitido pela Coordenação do Núcleo de Vigilância Sanitária da Superintendência Regional de Saúde de Divinópolis/MG. Além disso, os constituintes do LIFT DETOX CAPS estão em conformidade com a IN 28/2018 e IN 76/2020 da ANVISA.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

PORTARIA Nº 4.530, DE 31 DE AGOSTO DE 2022

Altera os artigos 3º, inciso IV; 13 e 15 da Portaria nº 3.850, de 21 de julho de 2022.

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelos incisos XI e XII do art. 14 do Estatuto da Funasa, aprovado pelo Decreto nº 8.867, de 3 de outubro de 2016, considerando o constante dos autos do Processo nº 25100.004975/2020-61, resolve:

Art. 1º O art. 13 e o art. 15 da Portaria nº 3.850, de 21 de julho de 2022 da Portaria nº 3.850 FUNASA, de 21 de julho de 2022, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º Para os fins desta Portaria, considera-se:

IV - Regime de Execução Parcial: modalidade de Teletrabalho a que está submetido o participante restringe-se a um cronograma específico, dispensado do controle de frequência exclusivamente nos dias em que a atividade laboral seja executada remotamente, nos termos desta Instrução Normativa;

Art. 13. Findo o prazo de inscrições, a chefia imediata selecionará, por processo no SEI, os candidatos que participarão do referido Programa, com posterior publicação da relação dos participantes e o regime adotado pela unidade organizacional.

Art. 15. O participante selecionado no Programa de Gestão e Desempenho na modalidade de Teletrabalho deverá assinar também o Plano de Trabalho aprovado pela chefia imediata, dentro do sistema informatizado PGD, que conterà:

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

PAULO ROBERTO MARTINHO DE SOUZA
Em exercício

