



25773.010035/2013-60	Unimed de Fortaleza Sociedade Cooperativa Médica Ltda.	DIPRO	Negativa de cobertura - Art. 77 da RN 124/06	80.000,00 (oitenta mil reais)
25779.004958/2016-75	Unian Saúde Ltda.	DIPRO	Negativa de cobertura - Art. 77 da RN 124/06	43.200,00 (quarenta e três mil e duzentos reais)
25782.010490/2014-37	Unimed Federação Intermédica das Cooperativas Médicas do Centro-Oeste e Tocantins	DIPRO	Negativa de cobertura - Art. 77 da RN 124/06, por duas vezes.	70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais)
25783.000106/2014-88	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	DIPRO	Mudança de faixa etária - Art. 57 da RN 124/06, por duas vezes.	99.000,00 (noventa e nove mil reais)
25789.006612/2016-92	Green Life Saúde Assistência Médica Ltda.	DIPRO	Negativa de cobertura - Art. 77 da RN 124/06	28.800,00 (vinte e oito mil e oitocentos reais)
25789.026752/2014-15	Unimed Uberlândia Cooperativa Regional Trabalho Médico Ltda	DIPRO	Negativa de cobertura - Art. 77 da RN 124/06, por duas vezes.	134.400,00 (cento e trinta e quatro mil e quatrocentos reais)
25789.062341/2015-74	Geap Autogestão em Saúde	DIPRO	Negativa de cobertura - Art. 77 da RN 124/06	98.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25789.092649/2014-63	Medisanitas Brasil Assistência Integral à Saúde S/A	DIPRO	Suspensão ou rescisão unilateral de contrato individual - Art. 82 da RN 124/06	48.000,00 (quarenta e oito mil reais)
33902.336343/2014-17	Safatar Saúde Seguradora S/A	DIPRO	Obrigações de natureza contratual - Art. 78 da RN 124/06	36.000,00 (trinta e seis mil reais)
33903.021189/2013-82	Unimed de Macaé Cooperativa de Assistência à Saúde	DIPRO	Negativa de cobertura - Art. 77 da RN 124/06	48.000,00 (quarenta e oito mil reais)
25773.005050/2015-58	Postal Saúde Caixa de Assistência e Saúde dos Empregados dos Correios	DIPRO	Obrigações de Natureza Contratual - Art. 78 RN 124/06	54.000,00 (cinquenta e quatro mil reais)
25779.027575/2015-94	Massa Falida de Minas Center Med LTDA	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	17.600,00 (dezessete mil e seiscentos reais)
25780.000624/2016-93	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25789.001564/2015-65	Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Manaus	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	48.000,00 (quarenta e oito mil reais)
25789.004305/2015-96	Massa Falida de Saúde Assistência Médica Internacional Ltda	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	35.200,00 (trinta e cinco mil e duzentos reais)
25789.043244/2015-82	Unimed Paulista Sociedade Cooperativa de Trabalho Médico - Em Liquidação Extrajudicial	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25789.058865/2015-61	Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25789.096587/2014-69	Garantia de Saúde Ltda	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	52.000,00 (trinta e dois mil reais)
33903.011186/2014-11	Unimed Cuiabá Cooperativa de Trabalho Médico	DIPRO	Obrigações de Natureza Contratual - Art. 78 RN 124/06	60.000,00 (sessenta mil reais)
25779.005020/2016-72	Administradora Brasileira de Assistência Médica Ltda - Em Liquidação Extrajudicial	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)
33902.443007/2016-83	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	DITOPE	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	80.000,00 (oitenta mil reais)
33903.022407/2012-15	Sul América Companhia de Seguro Saúde	DIPRO	Negativa de cobertura - art. 77, RN nº 124/2006	79.200,00 (setenta e nove mil e duzentos reais)
25789.076033/2012-83	Corpus - Cooperativa de Usuários do Sistema de Saúde de Campinas	DIPRO	Negativa de cobertura - art. 77, RN nº 124/2006	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)
33902.421511/2012-07	All Care Administradora de Benefícios S.A	DIPRO	Obrigaçao de natureza contratual - art. 78 RN nº 124/2006	60.000,00 (sessenta mil reais)
25789.044224/2015-29	Care Plus Medicina Assistencial Ltda	DIPRO	Obrigaçao de natureza contratual - art. 78 RN nº 124/2006	30.000,00 (trinta e seis mil reais)
25779.018588/2015-72	Associação de Saúde Portuguesa de Beneficência	DIPRO	Obrigaçao de natureza contratual - art. 78 RN nº 124/2006	36.000,00 (trinta e seis mil reais)
25789.058336/2015-67	Associação Auxiliadora das Classes Laboriosas	DIPRO	Obrigaçao de natureza contratual - art. 78 RN nº 124/2006	24.000,00 (vinte e quatro mil reais)
33903.024806/2015-63	Vision Med Assistência Médica Ltda	DIPRO	Negativa de cobertura - art. 77, RN nº 124/2006	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25789.035879/2016-97	Medisanitas Brasil Assistência Integral À Saúde S/A	DIPRO	Negativa de cobertura - art. 77, RN nº 124/2006	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25789.004550/2016-84	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico Do Rio de Janeiro	DIPRO	Obrigaçao de natureza contratual - art. 78 RN nº 124/2006	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
25789.023555/2016-14	Iboca 2008 Gestão em Saúde Ltda	DIPRO	Obrigaçao de natureza contratual - art. 78 RN nº 124/2006	60.000,00 (sessenta mil reais)
25779.035076/2015-71	Omni Serviços de Saúde Ltda	DIPRO	Obrigaçao de natureza contratual - art. 78 RN nº 124/2006	70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais)
25789.012531/2015-41	COOPUS - Cooperativa de Usuários do Sistema de Saúde de Campinas	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)
25785.018585/2014-79	Amit Assistência Médica Internacional S.A	DIPRO	Suspensão ou Rescisão Unilateral de Contrato Coletivo- Art. 82 RN 124/06	80.000,00 (oitenta mil reais)
25782.012344/2014-46	Unimed Regional Maringá Coop.de Trabalho Médico	DIPRO	Descumprimento Contratual -Art.78 RN 124/06	44.000,00 (quarenta e oito mil reais)
25789.015679/2016-18	Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Rio Claro	DIPRO	Suspensão ou Rescisão Unilateral de Contrato Coletivo- Art. 82 RN 124/06	48.000,00 (quarenta e oito mil reais)
25780.011318/2015-00	Sul América Companhia de Seguro Saúde	DIPRO	Descumprimento Contratual -Art.78 RN 124/06	32.400,00 (trinta e dois mil e quatrocentos reais)
25789.035232/2015-84	GEAP Autogestão em Saúde	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25789.088903/2015-18	Biôvida Saúde Ltda.	DIPRO	Suspensão ou Rescisão Unilateral de Contrato Coletivo- Art. 82 RN 124/06	64.800,00 (sessenta e quatro mil reais)
25779.031603/2015-78	Sintrocotel - Sindicato dos Transportes Rodoviários de Coronel Fabriciano - MG	DIPRO	Autorização de Funcionamento-Art. 18 RN 124/06	480.000,00 (quatrocentos e oitenta mil reais)
25773.006592/2015-48	Safatar Saúde Seguradora S/A	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	158.400,00 (cento e cinquenta e oito mil e quatrocentos reais)
25773.012231/2015-31	Free Life Operadora de Planos de Saúde Ltda	DIPRO	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	31.680,00 (trinta e um mil seiscentos e oitenta reais)

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

LEANDRO FONSECA
Diretor - Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 178, DE 26 DE SETEMBRO DE 2017

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem 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. 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 19 de setembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os §§ 3º e 4º do art. 51 e o Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017, que dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao ato corporal, que compreendem escovas e bastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e bastes flexíveis, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 51 ..."

§3º Os produtos novos ainda poderão ser regularizados por meio do processo de comunicação prévia por carta até o prazo máximo de 12 (doze) meses após a publicação dessa Resolução e comercializados até o fim da sua validade.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012017092800081

§4º Os produtos regularizados conforme o disposto no §3º deste artigo deverão ser cadastrados conforme procedimentos descritos no Art. 4º desta Resolução em até 24 (vinte e quatro) meses após sua publicação.

....." (NR)

Art. 2º Fica revogado o inciso IV do art. 43 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 2017.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

"ANEXO III

REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

REF.	ITEM
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome
2	Marca
3	Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE
4	Lote ou Partida
5	Prazo de validade (exceto nos casos que a norma dispense)
6	Conteúdo
7	País de origem
8	Detentor do produto e CNPJ

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



9	Domicílio do detentor do produto
10	Instrução de uso
11	Advertências e Restrições de uso específicas
12	Rotulagem Específica
13	Composição
14	Canal de comunicação com o consumidor

- 1 - Como composição do produto devem ser informados, minimamente, os ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas.
 2 - Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI)." (NR)

RESOLUÇÃO - RDC Nº 180, DE 27 DE SETEMBRO DE 2017

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 06 de setembro de 2016 e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem 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 adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de setembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 06 de setembro de 2016, passa a vigorar com a seguinte alteração (inclusão no anexo I):

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÉUTICA	INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERTÊNCIA	LINHA DE PRODUÇÃO
Solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9% sem conservante	Solução	Fluidificante e descongestionante nasal.	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula	Líquidos

Art. 2º As empresas que possuem notificado o medicamento "solução nasal de cloreto de sódio 0,9% - estéril" cuja fabricação não ocorra em linha de produtos estéreis deverão, em um prazo máximo de 180 dias, promover a adequação da notificação do medicamento.

Art. 3º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 132, de 09 de dezembro de 2016.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

CONSULTA PÚBLICA Nº 397, DE 27 DE SETEMBRO 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 19 de setembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de resolução que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó, 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://formsm.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=34521

§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 Alimentos - GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 70.205-050.

§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 Fondo 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.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012017092800082

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.301200/2017-56
 Assunto: Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó

Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema

Tema Mercosul: Sim

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

DESPACHOS DOS DIRETORES-PRESIDENTE

Em 26 de setembro de 2017

Nº 76 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, IX, §§ 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 aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de setembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Processo nº: 25351.131714/2014-11

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 18.4

Assunto: Proposta de iniciativa para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico pela Anvisa, e da Instrução Normativa - IN nº 08/2016, que torna pública a lista de assuntos de petições a serem protocoladas em suporte eletrônico.

Área responsável: Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP)

Regime de Tramitação: Comum

Dirutor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

PORTRARIA Nº 1.205, DE 27 DE SETEMBRO DE 2017

Dispõe sobre aprovação da Revisão 2017 do Plano Diretor de Tecnologia da Informação 2016 - 2019 da Funasa.

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o inciso II, do Art. 14, Decreto 8.867, de 03/10/2016, publicado no D.O.U. de 04/10/2016, e considerando a orientação da Instrução Normativa nº 04, de 11 de setembro de 2014, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação - SLTI do Ministério de Planejamento, Orçamento e Gestão - MPOG; e Considerando a Resolução nº 01, de 30 de agosto de 2017, do Comitê Gestor de Tecnologia da Informação - CGTI da Fundação Nacional de Saúde, resolve:

Art. 1º - Aprovar a revisão 2017 do Plano Diretor de Tecnologia da Informação - PDTI 2016 - 2019 da Fundação Nacional de Saúde - Funasa, que abrange a Presidência e as Superintendências Estaduais da Fundação Nacional de Saúde.

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

RODRIGO SERGIO DIAS

Processo nº: 25351.901595/2017-10

Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda.

Assunto: Proposta de iniciativa para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2009, que dispõe sobre o registro de radiofármacos no país.

Área responsável: GPBIO/GGMED

Regime de Tramitação: Comum

Dirutor Relator: William Dib

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.