



com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.012910/2017-88, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica determinado 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 de beneficiários no prazo máximo de 30 (trinta) dias 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 Fica suspensa a comercialização de planos ou produtos da operadora Unimed Piauí Federação das Cooperativas de Trabalho Médico do Estado do Piauí, com base no artigo 9º, § 4º, da Lei nº 9.656/1998.

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

LEANDRO FONSECA DA SILVA
Diretor-Presidente
Substituto

RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 2.216, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

Dispõe sobre a determinação da alienação da carteira da operadora Biolife Saúde Operadora de Planos de Saúde Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem a 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 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 22 de setembro de 2017, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.015278/2017-24, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica determinado que a operadora Biolife Saúde Operadora de Planos de Saúde Ltda., registro ANS nº 41.931-1, inscrita no CNPJ sob o nº 18.780.232/0001-75, promova a alienação da sua carteira de beneficiários no prazo máximo de 30 (trinta) dias 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 Fica suspensa a comercialização de planos ou produtos da operadora Biolife Saúde Operadora de Planos de Saúde Ltda., com base no artigo 9º, § 4º, da Lei nº 9.656/1998.

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

LEANDRO FONSECA DA SILVA
Diretor-Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE Em 28 de setembro de 2017

Nº 77 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e considerando o disposto no art. 37, § 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e no art. 10, § 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, NÃO RECEBE NO EFEITO SUSPENSIVO o recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal.

ANEXO

Empresa: CLINICAL THINKS - COM E EXP DE EQUIP CIRURG LTDA
CNPJ: 85.472.199/0001-03
Expediente do recurso administrativo: 1852179/17-7

Nº 78 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e considerando o disposto no art. 37, § 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e no art. 10, § 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, NÃO RECEBE NO EFEITO SUSPENSIVO o recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal.

ANEXO

Empresa: CLINICAL THINKS - COM E EXP DE EQUIP CIRURG LTDA
CNPJ: 85.472.199/0001-03
Expediente do recurso administrativo: 1852141/17-0

Nº 79 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e considerando o disposto no art. 37, § 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e no art. 10, § 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC

nº 25, de 04 de abril de 2008, NÃO RECEBE NO EFEITO SUSPENSIVO os recursos a seguir especificados, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal.

ANEXO

Empresa: CLINICAL THINKS - COM E EXP DE EQUIP CIRURG LTDA
CNPJ: 85.472.199/0001-03
Expedientes dos recursos administrativos: 1852165/17-7 e 1852152/17-5

Nº 80 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e considerando o disposto no art. 37, § 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e no art. 10, § 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, NÃO RECEBE NO EFEITO SUSPENSIVO o recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal.

ANEXO

Empresa: CLINICAL THINKS - COM E EXP DE EQUIP CIRURG LTDA
CNPJ: 85.472.199/0001-03
Expediente do recurso administrativo: 1852139/17-8

Nº 81 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e considerando o disposto no art. 37, § 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e no art. 10, § 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, NÃO RECEBE NO EFEITO SUSPENSIVO o recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal.

ANEXO

Empresa: CLINICAL THINKS - COM E EXP DE EQUIP CIRURG LTDA
CNPJ: 85.472.199/0001-03
Expediente do recurso administrativo: 1852130/17-4

Nº 82 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e considerando o disposto no art. 37, § 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e no art. 10, § 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, NÃO RECEBE NO EFEITO SUSPENSIVO o recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Empresa: CLINICAL THINKS - COM E EXP DE EQUIP CIRURG LTDA
CNPJ: 85.472.199/0001-03
Expediente do recurso administrativo: 1852185/17-1

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 179, DE 27 DE SETEMBRO DE 2017

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, e dá outras providências.

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. 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 19 de setembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º

Parágrafo único. Para subsidiar a concessão da certificação de que trata o caput deste artigo, a Anvisa poderá utilizar-se de informações confidenciais sobre inspeções, recebidas no âmbito de Acordos ou Convênios com autoridades sanitárias de outros países." (NR)

Art. 2º Fica incluído o art. 4º-A na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, com a seguinte redação:

"Art. 4º-A. Para Produtos para a Saúde, a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de que trata o caput do art. 4º, relativa a estabelecimentos localizados fora do território nacional e do MERCOSUL, poderá ocorrer, a critério da Anvisa:

I - a partir de resultados de inspeções realizadas pela Anvisa in loco;

II - mediante apresentação de relatório de auditoria válido, atestando o efetivo cumprimento do regulamento técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, conforme disposto na Resolução RDC nº 16 de 28/03/2013 e suas atualizações, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela Anvisa;

III - mediante avaliação de documentos técnicos solicitados pela Anvisa, relacionados ao sistema de garantia de qualidade da empresa e à comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, estes últimos emitidos pela autoridade sanitária do país de origem ou por organismo auditor terceiro por ela credenciado, conforme será estabelecido em Instrução Normativa a ser publicada pela Anvisa.

§1º As inspeções in loco de que trata o inciso I serão realizadas pela Anvisa, prioritariamente, por meio de programas específicos de inspeção previamente estabelecidos, definidos por meio de avaliação de risco sanitário e que considerem a capacidade operacional da Agência para a realização das inspeções.

§2º Os programas estabelecidos conforme o § 1º deverão ser avaliados, revisados e divulgados anualmente.

§3º A certificação emitida com base nos incisos II e III não isenta a empresa de realização de inspeção in loco pela Anvisa, a qualquer tempo, mesmo durante a validade do Certificado de Boas Práticas concedido, não sendo facultado à empresa recusar o recebimento da inspeção, sob pena de cancelamento cautelar do certificado."

Art. 3º O art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º

§3º A Anvisa poderá estabelecer exceções ao disposto no caput deste artigo, que tenham por objetivo favorecer a eficiência e a otimização de recursos relacionados às inspeções internacionais, de acordo com critérios previamente definidos." (NR)

.....

Art. 4º Fica revogado o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014, publicada no Diário Oficial da União de 31 de março de 2014.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ARESTO Nº 993, DE 27 DE SETEMBRO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 024/2017, realizada em 19/09/2017, 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: ALRA ASSESSORIA COMERCIAL E FINANCEIRA EIRELI - ME
CNPJ: 15.630.417/0001-05
Processo: 25351.299868/2017-54
Expediente: 1288893/17-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 288/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: SILVA & ALVES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. - ME

CNPJ: 27.601.097/0001-44
Processo: 25351.305962/2017-50
Expediente: 1294096/17-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 292/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: H2T COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LTDA. - ME

CNPJ: 18.452.135/0001-53
Processo: 25351.341949/2017-64
Expediente: 1484399/17-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 289/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: DROGARIA E FARMÁCIA FABIANO LTDA.
CNPJ: 73.973.497/0001-06

Processo: 25351.644094/2015-69
Expediente: 1011397/15-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 086/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: ULTRATEC EMPREENDIMENTOS LTDA.
CNPJ: 10.686.207/0001-15

Processo: 25351.281179/2017-21
Expediente: 1364950/17-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 313/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: VLT VIEIRA LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA. - EPP