



33902.517277/2016-38	PROMÉDICA - PROTEÇÃO MÉDICA A EMPRESA S.A.	326861	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 9945809	R\$ 699.115,57 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 11.651,93).
33902.516295/2016-01	GRUPO HOSPITALAR DO RIO DE JANEIRO LTDA	309222	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 10208555	R\$ 555.961,93 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 9.266,03).

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

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 452ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 21 de setembro de 2016, aprovou os Despacho 2855/2016, pelo deferimento do pedido de parcelamento de débito - multa pecuniária, no seguinte processo administrativo:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Registro ANS	Natureza do Débito	Valor do Débito (R\$).
33902.333999/2012-16 (apensos:33902.365334/2010-00)	SALUTAR SAÚDE SEGURADORA S/A	000027	Parcelamento de Débito - multa pecuniária - RPD nº 9270697	R\$ 1.516.880,71 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 25.281,35).

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

JOSÉ CARLOS DE SOUZA ABRAHÃO  
Diretor-Presidente

## DIRETORIA DE DESENVOLVIMENTO SETORIAL

### PORTARIA Nº 6, DE 26 DE OUTUBRO DE 2016

A Diretoria de Desenvolvimento Setorial, no uso da competência que lhe confere a alínea "b" do inciso I do artigo 77 da Resolução Normativa - RN nº 197, de 16 de julho de 2009 e, de acordo com o inciso III do artigo 2º da Resolução Normativa - RN nº 277, de 4 de novembro de 2011, resolve:

Art. 1º Homologar a Fundação Carlos Alberto Vanzolini, CNPJ nº 62.145.750/0001-09 como entidade acreditadora, para fins do disposto na RN nº 277/2011.

Art. 2º A presente homologação será válida até 09 de dezembro de 2017.

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

MARTHA REGINA DE OLIVEIRA  
Diretora

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### PORTARIA Nº 1.977, DE 26 DE OUTUBRO DE 2016

Institui Grupo de Trabalho com o objetivo de realizar o acompanhamento e o gerenciamento da implementação do conjunto de propostas definidas no Relatório Final do GTI-OPME.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art.47, XIV, aliado ao disposto no art. 52, IV e no art.54, III, §§ 3º e 9º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Instituir Grupo de Trabalho no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA com o objetivo de realizar, observada a competência da Anvisa, o acompanhamento e o gerenciamento da implementação do conjunto de propostas definidas no Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME).

Art. 2º Compete ao Grupo de Trabalho:

I - Promover a articulação interna na Anvisa sobre o tema "Dispositivos Médicos Implantáveis";

II - Observar o Plano de Ação aprovado no Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) para a consecução de suas atividades;

III - Realizar, em conjunto com as demais unidades organizacionais da Anvisa relacionadas, a implantação das medidas e ações necessárias ao cumprimento do Plano de Ação do GTI-OPME;

IV - Elaborar e apreciar propostas de opções regulatórias em relação ao tema; e

V - Dar ciência dos resultados dos trabalhos à Diretoria Colegiada da Anvisa.

Art. 3º O grupo de trabalho de que trata esta portaria será composto por membros titulares e suplentes representantes das seguintes áreas:

I - Diretoria de Gestão Institucional - DIGES: Titular e Suplente;

II - Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária-DSNVs: Titular;

III - Gerência-Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico-GGMAE: Suplente;

IV - Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários - DIMON: Titular;

V - Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária-GGMON: Suplente;

VI - Diretoria de Regulação Sanitária - DIREG: Titular;

VII - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS: Suplente;

VIII - Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-SCMED: Titular e Suplente.

Parágrafo único. A coordenação do Grupo de Trabalho será exercida pelo representante titular da Diretoria de Gestão Institucional - DIGES, sendo substituído em sua ausência ou impedimentos pelo respectivo suplente.

Art. 4º Os membros titulares e suplentes serão indicados pelas suas respectivas áreas à coordenação do Grupo de Trabalho, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da data de publicação desta Portaria.

Art. 5º A participação no Grupo de Trabalho será considerada atividade de relevância pública e não será remunerada.

Art. 6º A conclusão dos trabalhos deverá ocorrer ao término da implantação do Plano de Trabalho elaborado pelo Grupo, o qual será formulado e encaminhado à apreciação e aprovação do Coordenador.

Art. 7º Ficam revogadas as Portarias nºs.894, de 13 de abril de 2016 e 1.809, de 26 de setembro de 2016.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

## DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 118, DE 26 DE OUTUBRO DE 2016

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016.

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, com a nova redação dada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, 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 06 de outubro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Acrescentar, Art. 44-A ao Capítulo V das Disposições Finais e Transitórias da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, com a seguinte redação:

"Art. 44-A As empresas que concretizaram operações societárias entre 12/07/2016 e 25/08/2016, poderão protocolizar junto à ANVISA, nos termos desta Resolução, as solicitações concomitantes de transferência de titularidade e de cancelamento do registro do produto, conforme o caso, até dia 21/02/2017."

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor, a partir da data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR  
Diretor-Presidente

### DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 26 de outubro de 2016

Nº 117 - 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 06 de outubro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

### ANEXO

Processo nº: 25351.406429/2009-72

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 76.2

Assunto: Proposta de iniciativa alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, para inclusão de dispositivo tratando de regra de transição envolvendo operações societárias.

Área responsável: DIMON

Regime de Tramitação: Especial

Diretor Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de Setembro de 2016, publicada no Diário Oficial União nº 172, de 6 de Setembro de 2016, Seção 1, página 42,

Onde se lê:

"Cloreto de sódio 2,6g - 45 mEq/L; cloreto de potássio 1,5g - 20 mEq/L; citrato de sódio diidratado 2,9g - 10 mEq/L; glicose 13,5g - 75 mEq/L",

Leia-se:

"Cloreto de sódio 2,6g - 75 mEq/L, cloreto de potássio 1,5g - 20 mEq/L; citrato de sódio diidratado 2,9g - 10 mEq/L; glicose 13,5g - 75 mEq/L"

## SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

### PORTARIA Nº 1.482, DE 25 DE OUTUBRO DE 2016

Inclui na Tabela de Tipos de Estabelecimentos de Saúde do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES o tipo 83 - Polo de Prevenção de Doenças e Agravos de Promoção da Saúde.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Resolução RDC nº 29, de 30 de junho de 2011 que dispõe sobre os requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas;

Considerando a Nota Técnica nº 055/2013 - GRECS/GG-TES/ ANVISA que dispõe esclarecimentos sobre artigos da RDC Anvisa nº 29/2011 e sua aplicabilidade nas instituições conhecidas como Comunidades Terapêuticas e entidades afins;

Considerando a Portaria nº 3.088/GM/MS, de 23 de dezembro de 2011, que institui a Rede de Atenção Psicossocial para pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria nº 1.646/GM/MS, de 2 de outubro de 2015, que institui o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e a necessidade de possibilitar o cadastramento e a identificação das entidades de promoção à saúde e das comunidades terapêuticas no CNES, resolve:

Art. 1º Fica incluído na Tabela de Tipos de Estabelecimentos de Saúde do CNES, o tipo 83 - POLO DE PREVENÇÃO DE DOENÇAS E AGRAVOS E PROMOÇÃO DA SAÚDE.

§1º Para efeitos desta Portaria, são considerados elegíveis ao cadastramento no CNES as entidades de promoção à saúde e as comunidades terapêuticas.

§ 2º Conceitua-se por Polo de Prevenção de Doenças e Agravos e Promoção da Saúde os estabelecimentos que desenvolvem atividades de Promoção da Saúde, Prevenção de Doenças e Agravos e Produção do Cuidado, cujas ações e serviços de saúde são de caráter individual ou coletivo, compreendendo práticas corporais, artísticas e culturais, práticas integrativas e complementares, atividades físicas, promoção da alimentação saudável ou educação em saúde.

Art. 2º Fica incluída na Tabela de Tipo e de Nível de Atenção, a opção: Não se aplica, na aba Caracterização do Módulo Básico do CNES.

Art. 3º Fica estabelecido que os estabelecimentos enquadrados com o tipo 83 - POLO DE PREVENÇÃO DE DOENÇAS E AGRAVOS E PROMOÇÃO DA SAÚDE deverão obedecer às regras pontuadas abaixo:

I - Atividade de Ensino e Pesquisa: 04 - Unidade sem atividade de Ensino;

II - Atividade: Tipo → Não se aplica; Nível de Atenção → Não se aplica; Gestão → Estadual ou Municipal;

III - Atendimento Prestado: Atendimento → Outros.

Art. 4º Os demais campos não descritos no artigo 3º deverão ser preenchidos conforme a realidade local de cada unidade.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais nos sistemas de informação conforme cronograma de disponibilização de versões do Departamento de Informática do SUS (DATASUS).

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO