

**RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 2.832, DE 15 DE AGOSTO DE 2023**

Dispõe sobre a concessão da portabilidade especial de carências aos beneficiários do CENTRO MÉDICO FÁTIMA LTDA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), no uso das atribuições que lhe conferem o art. 70 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental (RR) nº 21, de 2022, e na forma do disposto no art. 12 da Resolução Normativa (RN) nº 438, de 2018, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde constantes no processo administrativo nº 33910.022111/2022-87, adotou a seguinte Resolução Operacional (RO) e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica concedido o prazo de até 60 dias para que os beneficiários do CENTRO MÉDICO FÁTIMA LTDA, registro ANS nº 40.888-3, e CNPJ nº 27.533.116/0001-42, exerçam a portabilidade especial de carências para plano de saúde da escolha desses beneficiários, observadas as seguintes especificidades:

I - a portabilidade especial de carências pode ser exercida por todos os beneficiários da operadora, independente do tipo de contratação e da data de assinatura dos contratos;

II - a portabilidade especial de carências pode ser exercida pelos beneficiários cujo vínculo tenha sido extinto em até 60 dias antes da data inicial do prazo para a portabilidade especial de carências estabelecido por esta RO, não se aplicando o requisito do vínculo ativo para o exercício do direito;

III - o beneficiário que esteja cumprindo carência ou cobertura parcial temporária no CENTRO MÉDICO FÁTIMA LTDA. pode exercer a portabilidade especial de carências, sujeitando-se ao cumprimento dos respectivos períodos remanescentes no plano de destino descontados do tempo em que permaneceu no plano de origem;

IV - o beneficiário que esteja pagando agravo e que tenha menos de 24 meses de contrato no plano de origem pode exercer a portabilidade especial de carências, podendo optar pelo cumprimento de cobertura parcial temporária referente ao tempo remanescente para completar o referido período de 24 meses ou pelo pagamento de agravo, caso seja ofertado, a ser negociado com a operadora do plano de destino;

V - o beneficiário que tenha 24 meses ou mais de contrato no plano de origem pode exercer a portabilidade especial de carências tratada neste artigo sem o cumprimento de cobertura parcial temporária e sem o pagamento de agravo.

§ 1º Não se aplicam à portabilidade especial de carências tratada neste artigo os requisitos de permanência e de compatibilidade por faixa de preço, previstos, respectivamente, nos incisos III e V do caput do art. 3º da RN nº 438, de 2018.

§ 2º O beneficiário que esteja vinculado ao plano de origem há menos de 300 dias pode exercer a portabilidade especial de carências tratada neste artigo, sujeitando-se, quando cabíveis, aos períodos de carências do plano de destino descontados do tempo em que permaneceu no plano de origem, ressalvados os casos previstos no § 8º do art. 3º da RN nº 438, de 2018.

§ 3º A comprovação da adimplência do beneficiário perante a operadora do plano de origem dar-se-á mediante a apresentação de cópias dos comprovantes de pagamento de pelo menos 3 boletos vencidos, referentes ao período dos últimos 6 meses.

§ 4º O beneficiário do CENTRO MÉDICO FÁTIMA LTDA. exercerá a portabilidade especial de carências observando-se o seguinte:

I - poderá escolher plano, diretamente na operadora de destino ou administradora de benefícios responsável pelo plano de destino, em qualquer faixa de preço, não se aplicando o requisito previsto no inciso V do art. 3º da RN nº 438, de 2018;

II - poderá escolher plano de destino com cobertura (segmentação) não prevista no plano de origem, podendo ser exigido o cumprimento de carência para as coberturas não previstas;

III - deverá apresentar documentos para fins de comprovação do atendimento aos requisitos disciplinados nesta RO;

IV - quando o plano de destino for de contratação coletiva, apresentar comprovação de vínculo com a pessoa jurídica contratante do plano, nos termos dos arts. 5º e 15º da RN nº 557, de 2022, ou comprovação referente ao empresário individual, nos termos da RN nº 557, de 2022.

§ 5º A operadora de destino deverá:

I - aceitar, após análise que deverá ocorrer no prazo máximo de 10 dias, ou imediatamente após pagamento da primeira mensalidade, o consumidor que atender aos requisitos disciplinados nesta RO, não se aplicando o disposto nos arts. 18 e 19 da RN nº 438, de 2018;

II - divulgar, em seus postos de venda, a listagem dos planos disponíveis para contratação, com os respectivos preços máximos dos produtos;

III - no caso do beneficiário do CENTRO MÉDICO FÁTIMA LTDA. estar internado a portabilidade especial de carências poderá ser requerida por seu representante legal.

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

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO  
Diretor-Presidente

**RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 2.833, DE 15 DE AGOSTO DE 2023**

Dispõe sobre a instauração do regime de direção fiscal na operadora SANTO ANDRÉ PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), no uso das atribuições que lhe conferem o art. 70 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental (RR) nº 21, de 2022, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001, em reunião ordinária de 14 de agosto de 2023, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde dos beneficiários, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.023257/2022-40, adotou a seguinte Resolução Operacional (RO) e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instaurado o regime de direção fiscal na operadora SANTO ANDRÉ PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA, registro ANS nº 40.019-0, CNPJ nº 02.282.844/0001-06.

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

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO  
Diretor-Presidente

**RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 2834, DE 15 DE AGOSTO DE 2023**

Dispõe sobre a instauração do regime de direção fiscal na operadora SÃO FRANCISCO ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), no uso das atribuições que lhe conferem o art. 70 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental (RR) nº 21, de 2022, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001, em reunião ordinária de 14 de agosto de 2023, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde dos beneficiários, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.015244/2020-35, adotou a seguinte Resolução Operacional (RO) e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instaurado o regime de direção fiscal na operadora SÃO FRANCISCO ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA., registro ANS nº 40.396-2, CNPJ nº 03.098.226/0001-65.

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

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO  
Diretor-Presidente

**RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 2.835, DE 15 DE AGOSTO DE 2023**

Dispõe sobre a retificação do termo legal da liquidação extrajudicial da SAÚDE CASSEB ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA - EM LIQUIDAÇÃO EXTRAJUDICIAL.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 70 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental (RR) nº 21, de 2022, 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 14 de agosto de 2023, considerando o que consta no processo administrativo nº 33910.001736/2023-96, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Com fulcro no art. 15, § 2º, da Lei nº 6.024/1974, c/c os arts. 24- D, da Lei nº 9.656/1998, e 99, inciso II, e 197, da Lei nº 11.101/2005, e na forma do art. 22 da RN nº 522/2022, o Termo Legal da Liquidação da SAÚDE CASSEB ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA - EM LIQUIDAÇÃO EXTRAJUDICIAL, registro ANS cancelado nº 41.878-1 e CNPJ nº 13.373.539/0001-38, definido na Resolução Operacional - RO nº 2.792, de 7 de fevereiro de 2023, passa a ser fixado no dia 15 de dezembro de 2018.

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

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO  
Diretor-Presidente

**RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 2.836, DE 15 DE AGOSTO DE 2023**

Dispõe sobre a concessão da portabilidade especial de carências aos beneficiários da UNIMED DE TAUBATÉ COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), no uso das atribuições que lhe conferem o art. 70 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental (RR) nº 21, de 2022, e na forma do disposto no art. 12 da Resolução Normativa (RN) nº 438, de 2018, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde constantes no processo administrativo nº 33910.034901/2022-13, adotou a seguinte Resolução Operacional (RO) e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica concedido o prazo de até 60 dias para que os beneficiários da UNIMED DE TAUBATÉ COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO, registro ANS nº 36.328-6 e CNPJ nº 45.171.402/0001-97, exerçam a portabilidade especial de carências para plano de saúde da escolha desses beneficiários, observadas as seguintes especificidades:

I - a portabilidade especial de carências pode ser exercida por todos os beneficiários da operadora, independente do tipo de contratação e da data de assinatura dos contratos;

II - a portabilidade especial de carências pode ser exercida pelos beneficiários cujo vínculo tenha sido extinto em até 60 dias antes da data inicial do prazo para a portabilidade especial de carências estabelecido por esta RO, não se aplicando o requisito do vínculo ativo para o exercício do direito;

III - o beneficiário que esteja cumprindo carência ou cobertura parcial temporária na UNIMED DE TAUBATÉ COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO pode exercer a portabilidade especial de carências, sujeitando-se ao cumprimento dos respectivos períodos remanescentes no plano de destino descontados do tempo em que permaneceu no plano de origem;

IV - o beneficiário que esteja pagando agravo e que tenha menos de 24 meses de contrato no plano de origem pode exercer a portabilidade especial de carências, podendo optar pelo cumprimento de cobertura parcial temporária referente ao tempo remanescente para completar o referido período de 24 meses ou pelo pagamento de agravo, caso seja ofertado, a ser negociado com a operadora do plano de destino;

V - o beneficiário que tenha 24 meses ou mais de contrato no plano de origem pode exercer a portabilidade especial de carências tratada neste artigo sem o cumprimento de cobertura parcial temporária e sem o pagamento de agravo.

§ 1º Não se aplicam à portabilidade especial de carências tratada neste artigo os requisitos de prazo de permanência e de compatibilidade por faixa de preço, previstos, respectivamente, nos incisos III e V do caput do art. 3º da RN nº 438, de 2018.

§ 2º O beneficiário que esteja vinculado ao plano de origem há menos de 300 dias pode exercer a portabilidade especial de carências tratada neste artigo, sujeitando-se, quando cabíveis, aos períodos de carências do plano de destino descontados do tempo em que permaneceu no plano de origem, ressalvados os casos previstos no § 8º do art. 3º da RN nº 438, de 2018.

§ 3º A comprovação da adimplência do beneficiário perante a operadora do plano de origem dar-se-á mediante a apresentação de cópias dos comprovantes de pagamento de pelo menos 3 boletos vencidos, referentes ao período dos últimos 6 meses.

§ 4º O beneficiário da UNIMED DE TAUBATÉ COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO exercerá a portabilidade especial de carências observando-se o seguinte:

I - poderá escolher plano, diretamente na operadora de destino ou administradora de benefícios responsável pelo plano de destino, em qualquer faixa de preço, não se aplicando o requisito previsto no inciso V do art. 3º da RN nº 438, de 2018;

II - poderá escolher plano de destino com cobertura (segmentação) não prevista no plano de origem, podendo ser exigido o cumprimento de carência para as coberturas não previstas;

III - deverá apresentar documentos para fins de comprovação do atendimento aos requisitos disciplinados nesta RO;

IV - quando o plano de destino for de contratação coletiva, apresentar comprovação de vínculo com a pessoa jurídica contratante do plano, nos termos dos arts. 5º e 15º da RN nº 557, de 2022, ou comprovação referente ao empresário individual, nos termos da RN nº 557, de 2022.

§ 5º A operadora de destino deverá:

I - aceitar, após análise que deverá ocorrer no prazo máximo de 10 dias, ou imediatamente após pagamento da primeira mensalidade, o consumidor que atender aos requisitos disciplinados nesta RO, não se aplicando o disposto nos arts. 18 e 19 da RN nº 438, de 2018;

II - divulgar, em seus postos de venda, a listagem dos planos disponíveis para contratação, com os respectivos preços máximos dos produtos;

III - no caso do beneficiário da UNIMED DE TAUBATÉ COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO estar internado a portabilidade especial de carências poderá ser requerida por seu representante legal.

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

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO  
Diretor-Presidente

**CONSULTA PÚBLICA Nº 1.192, DE 17 DE AGOSTO DE 2023**

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, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 15 (quinze) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de RDC que altera a RDC nº 275/2019, a RDC nº 16/2014 e a RDC nº 222/2006, 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 eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/872123?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, 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 Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§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 Findo 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.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.900003/2017-42

Assunto: Proposta de alteração da RDC nº 275/2019, RDC nº 16/2014 e RDC nº 222/2006.

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.193, DE 17 DE AGOSTO DE 2023

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, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre o uso da Farmacopeia Brasileira e o reconhecimento de compêndios internacionais, 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 eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/832441?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, 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/Coordenação da Farmacopeia - Cofar, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§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 Findo 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.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.924640/2021-91

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre o uso da Farmacopeia Brasileira e o reconhecimento de compêndios internacionais.

Agenda Regulatória 2021-2023: 5.1. Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - Cofar

Relatoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 99, DE 17 DE AGOSTO DE 2023

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, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.907587/2023-25

Assunto: Proposta de abertura única de processo regulatório para aprovar as Erratas da Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

Área responsável: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de atualização periódica).

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Relatoria: Rômison Rodrigues Mota

DESPACHO Nº 100, DE 17 DE AGOSTO DE 2023

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, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.907587/2023-25

Assunto: Proposta de abertura única de processo regulatório para atualizar os Compêndios da Farmacopeia Brasileira da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira.

Área responsável: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de atualização periódica).

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.

Relatoria: Rômison Rodrigues Mota

DESPACHO Nº 102, DE 17 DE AGOSTO DE 2023

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, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

Processo nº: 25351.924640/2021-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27/05/2021, que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

Área responsável: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 5.1 - Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.

Relatoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 101, DE 17 DE AGOSTO DE 2023

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, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.919209/2023-94

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas; e da RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Área responsável: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: RDC nº 275/2019: Projeto nº 1.25 - Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) de farmácias e drogarias; RDC nº 16/2014: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, baixo impacto e disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

