

Art. 1º Publicar o seguinte resultado de pedido de readequação de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON):
DADOS DA INSTITUIÇÃO
NUP: 25000.019172/2021-11
Razão Social: GRUPO DE EDUCAÇÃO E ESTUDOS ONCOLÓGICOS - GEEON
CNPJ: 00.188.507/0001-10
Município/UF: Fortaleza/CE.
DADOS DO PROJETO
Título do Projeto: Perfil epigenético de pacientes com síndrome mielodisplásica (SMD): identificação de biomarcadores de prognóstico e prospecção de novo fármaco com ação epigenética.

Extrato do Projeto (Resumo): Identificar novos biomarcadores que determinem o prognóstico da SMD, utilizando análises de mutações, expressão gênica e padrão de metilação de genes relacionados à sua patogênese e, avaliar o potencial anticâncer de uma nova molécula 2,3,9 trimetoxipterocarpano ((+)- PTC), realizando estudos pré-clínicos, necessários à condução dos estudos de farmacocinética, eficácia e segurança, usando modelos in silico, in vitro e in vivo, para a SMD e LMA.

Prazo de execução inicialmente aprovado: 36 meses
Valor inicialmente aprovado: R\$ 5.862.966,79 (cinco milhões, oitocentos e sessenta e dois mil novecentos e sessenta e seis reais e setenta e nove centavos)

DADOS DO PEDIDO
Valor de readequação solicitado: R\$ 6.998.670,91 (seis milhões, novecentos e noventa e oito mil seiscentos e setenta reais e noventa e um centavos)
Fundamento Legal: Art. 70 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS.

DADOS DA ANÁLISE DO PROJETO
Órgão responsável pela análise: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS).
Tipo de análise: Mérito.
Parecer conclusivo: Parecer Técnico nº 34/2022-COPP/CGFPS/DECIT/SCTIE/MS (0026644850).

Resultado: REPROVADO O PEDIDO DE READEQUAÇÃO.
Art. 2º Ficam mantidos os valores e os prazos de execução aprovados, nos termos do inciso II do art. 3º da Portaria SE/MS nº 540, de 16 de novembro de 2021, publicada no DOU nº 218, na data de 22 de novembro de 2021, Seção 1.

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

MARCUS VINICIUS FERNANDES DIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 2.740, DE 7 DE JUNHO DE 2022

Dispõe sobre a concessão da portabilidade especial aos beneficiários da operadora Dona Saúde Clínicas 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. 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 constantes do processo administrativo nº 33910.037904/2021-10, 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 operadora Dona Saúde Clínicas Ltda, CNPJ nº 30.505.523/0001-50 e registro ANS nº 36.564-5, 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, independentemente 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 operadora Dona Saúde Clínicas 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 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 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 Dona Saúde Clínicas 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 9º da RN nº 195, de 2009, ou comprovação referente ao empresário individual, nos termos da RN nº 432, de 2017.

§ 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 de o beneficiário da Dona Saúde Clínicas Ltda estar internado, a solicitação de portabilidade especial poderá ser requerida por seu representante legal.

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

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 2.741, DE 7 DE JUNHO DE 2022

Dispõe sobre a concessão da portabilidade especial aos beneficiários da operadora Saúde Casseb Assistência Médica 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. 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 constantes do processo administrativo nº 33910.041502/2020-39, 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 operadora Saúde Casseb Assistência Médica Ltda, CNPJ nº 13.373.539/0001-38 e registro ANS nº 41.878-1, 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, independentemente 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 operadora Saúde Casseb Assistência Médica 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 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 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 Saúde Casseb Assistência Médica 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 9º da RN nº 195, de 2009, ou comprovação referente ao empresário individual, nos termos da RN nº 432, de 2017.

§ 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 de o beneficiário da Saúde Casseb Assistência Médica Ltda estar internado, a solicitação de portabilidade especial poderá ser requerida por seu representante legal.

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

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

ARESTO Nº 1.509, DE 8 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Recursos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 16 realizada no dia 08 de junho de 2022, com fundamento no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 56, inciso I, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com o art. 22 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA
GERENTE-GERAL

ANEXO

Recorrente: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Número do Processo: 25351.674190/2020-07
Expediente: 6300378/21-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 77/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
CNPJ: 48.344.725/0007-19
Número do Processo: 25351.880158/2021-31
Expediente: 0140021/22-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 78/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 33.408.105/0001-33
Número do Processo: 25351.023705/01-28
Expediente: 0214758/22-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 95/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

