

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria GM/MS nº 7.325, de 26 de junho de 2025, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a certificação das entidades benéficas de assistência social na área de saúde, nos termos da Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021 e do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro de 2023;

Considerando a decisão proferida nos autos do Mandado de Segurança Cível nº 1034426-21.2021.4.01.0000, em trâmite na 22ª Vara Federal Cível da SJDF, que denegou a segurança, julgando extinto o processo com resolução do mérito, bem como o Parecer de Força Executória nº 00999/2025/PRU1R/PGU/AGUA, informando que a decisão possui força executória negativa; e

Considerando a Nota Técnica nº 243/2025-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.102708/2018-62, que em cumprimento à decisão judicial, resolve:

Art. 1º Fica refogada a Portaria SAES/MS nº 724, de 06 de outubro de 2022, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 193, de 10 de outubro de 2022, página 90, que deferiu, em grau de reconsideração, sub judice, a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), da Santa Casa de Misericórdia de São Joaquim da Barra, CNPJ nº 59.849.182/0001-12, com sede em São Joaquim da Barra (SP), para período de 1º de janeiro de 2019 a 31 de dezembro de 2021, tendo em vista a Sentença proferida no Mandado de Segurança nº 1034426-21.2021.4.01.0000.

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

MOZART JULIO TABOSA SALES

PORTRARIA SAES/MS Nº 3.171, DE 26 DE AGOSTO DE 2025

Defere a Renovação do CEBAS da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia do Recife, com sede em Recife (PE).

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.489, de 4 de junho de 2025,

Considerando a Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades benéficas de assistência social, que em seu § 2º do artigo 40, determina: "aos requerimentos de concessão ou de renovação de certificação pendentes de decisão na data de publicação desta Lei Complementar aplicam-se as regras e as condições vigentes à época de seu protocolo", regulamentada pelo Decreto nº 11.791, de 21 de novembro de 2023;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.500, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria GM/MS nº 7.325, de 26 de junho de 2025, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a certificação das entidades benéficas de assistência social na área de saúde, nos termos da Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021 e do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro de 2023;

Considerando que na Nota Técnica nº 057327/2023/MDS/SNAS/DRSP/CGCEB o Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome (MDS), manifestou-se favorável à certificação da entidade no âmbito da assistência social, e com fundamento na Nota Técnica nº 143/2024/CGCEBAS/DPR/SERES/SERES, o Ministério da Educação (MEC) também se manifestou favorável quanto ao cumprimento dos requisitos inerentes à área da educação; e

Considerando o Parecer Técnico nº 387/2025-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.116484/2021-71, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes nas legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), em conformidade com a legislação pertinente, da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia do Recife, CNPJ nº 10.869.782/0001-53, com sede em Recife (PE).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 14 de agosto de 2021 a 13 de agosto de 2024.

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

MOZART JULIO TABOSA SALES

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 3.040, DE 26 DE AGOSTO DE 2025

Dispõe sobre a comercialização de planos ou produtos da operadora CEDPLAN SAÚDE LTDA EPP.

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 2001, em reunião ordinária de 25 de agosto de 2025, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.005993/2025-69, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretora-Presidente Interina, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica restabelecida a comercialização de planos ou produtos da operadora CEDPLAN SAÚDE LTDA EPP, Registro ANS nº 41.874-9 e CNPJ nº 06.814.351/0001-12, revogando-se o disposto no art. 2º da Resolução Operacional - RO nº 2.988, publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 01/04/2025.

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

CARLA DE FIGUEIREDO SOARES
Diretora-Presidente
Interina

RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 3.041, DE 26 DE AGOSTO DE 2025

Dispõe sobre a prorrogação da alienação de carteira da operadora MAIS DENTAL PLANOS ODONTOLÓGICOS 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 25 de agosto de 2025, 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 33910.022277/2025-46, adotou a seguinte Resolução Operacional (RO) e eu, Diretora-Presidente Interina, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica prorrogado por 15 dias o prazo para que a operadora MAIS DENTAL PLANOS ODONTOLÓGICOS LTDA, Registro ANS nº 34.929-1 e CNPJ nº 01.541.601/0001-74, promova a alienação da sua carteira de beneficiários contados da data do recebimento da intimação a que se refere o art. 10 da Resolução Normativa (RN) nº 112, de 2005.

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

CARLA DE FIGUEIREDO SOARES
Diretora-Presidente
Interina

RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 3.042, DE 26 DE AGOSTO DE 2025

Dispõe sobre a concessão da portabilidade especial de carências aos beneficiários da operadora ASSOCIAÇÃO VALEPARAIBANA DE ASSISTÊNCIA MÉDICA POLICIAL.

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 33910.023094/2024-67, adotou a seguinte Resolução Operacional (RO) e eu, Diretora-Presidente Interina, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica concedido o prazo de até 60 dias para que os beneficiários da operadora ASSOCIAÇÃO VALEPARAIBANA DE ASSISTÊNCIA MÉDICA POLICIAL, Registro ANS nº 41.263-5, CNPJ nº 00.307.714/0001-47, 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 operadora ASSOCIAÇÃO VALEPARAIBANA DE ASSISTÊNCIA MÉDICA POLICIAL 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 agravio 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 agravio, caso seja oferecido, 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 agravio.

§ 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 ASSOCIAÇÃO VALEPARAIBANA DE ASSISTÊNCIA MÉDICA POLICIAL 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 do mesmo normativo.

§ 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 ASSOCIAÇÃO VALEPARAIBANA DE ASSISTÊNCIA MÉDICA POLICIAL 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.

CARLA DE FIGUEIREDO SOARES
Diretora-Presidente
Interina

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

ARESTO Nº 1.726, DE 27 DE AGOSTO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE RECURSOS, DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 24 realizada no dia 27 de agosto de 2025, 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.

SARAH MACHADO LUZ

ANEXO

Recorrente: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 47.231.121/0001-08

Número do Processo: 25351.661499/2019-95

Expediente: 0446218/25-1

Área de origem: GGMED

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 1122438/25-2 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: IPCA LABORATORIES LTD.

CNPJ: DH.NUM.BER/0000-35

Número do Processo: 25351.686924/2023-35

Expediente: 0457578/25-4

Área de origem: GGMED

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 0995075/25-0 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

