

## Ministério da Saúde

## SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 2, DE 19 DE JANEIRO DE 2023

Ref.: 25000.161026/2022-78, 0031422788.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de ampliação de uso do procedimento de dosagem de peptídeos natriuréticos tipo B (BNP e NT-ProBNP) para pacientes de 18 a 44 anos com insuficiência cardíaca, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insuimos Estratégicos em Saúde - SCTIE, nos autos do processo de NUP 25000.161026/2022-78. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

## AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

## RESOLUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA ANS-PREVIC Nº 1, DE 18 DE JANEIRO DE 2023

Estabelece critérios para a execução das atribuições legais da Superintendência Nacional de Previdência Complementar - Previc e da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS relacionadas às operações de planos privados de assistência à saúde realizadas pelas entidades fechadas de previdência complementar.

A Superintendência Nacional de Previdência Complementar - Previc e a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, considerando o disposto no art. 76 da Lei Complementar nº 109, de 29 de maio de 2001, e no uso de suas atribuições legais previstas, respectivamente, no art. 2º da Lei nº 12.154, de 23 de dezembro de 2009, e no inciso II do art. 4º e Inciso II do art. 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, adotam a seguinte Resolução Conjunta e determinam a sua publicação.

## CAPÍTULO I

## DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução estabelece critérios para a execução das atribuições legais da Previc e da ANS relacionadas às atividades de suplementação à saúde exercidas pelas entidades fechadas de previdência complementar (EFPC) que, nos termos do art. 76 da Lei Complementar nº 109, de 2001, foram autorizadas a continuar oferecendo a seus participantes e assistidos benefícios assistenciais à saúde.

Art. 2º As EFPC referidas no art. 1º sujeitam-se:

I - quanto à sua atividade previdencial e ao gerenciamento de seus planos de benefícios de caráter previdenciário, à legislação aplicável ao regime de previdência complementar fechada e à supervisão e fiscalização da Previc;

II - quanto às atividades de suplementação à saúde, à legislação aplicável ao setor de saúde suplementar e à regulação, normatização, fiscalização e controle da ANS.

Parágrafo único. Previc e ANS devem atuar de forma conjunta sempre que necessário para assegurar a atividade regular das EFPC.

## CAPÍTULO II

## DAS ATRIBUIÇÕES DA PREVIC

Art. 3º Sem prejuízo de suas atribuições legais e regulamentares, incumbe à Previc:

I - proceder à fiscalização das atividades das EFPC referidas no art. 1º, respeitadas as atribuições legais e regulamentares da ANS;

II - aprovar alterações estatutárias e regulamentares, cisão, fusão, incorporação ou qualquer outro ato societário realizado pelas EFPC referidas no art. 1º, inclusive dispositivos relacionados aos planos privados de assistência à saúde, ouvida quanto a estes, previamente e de forma conclusiva, a ANS;

III - comunicar à ANS as sanções administrativas impostas às EFPC referidas no art. 1º e a seus dirigentes ou membros de conselhos estatutários; e

IV - comunicar à ANS a ocorrência de fatos de que tenha tido ciência e que possam ensejar a sua atuação administrativa.

## CAPÍTULO III

## DAS ATRIBUIÇÕES DA ANS

Art. 4º Sem prejuízo de suas atribuições legais e regulamentares, incumbe à ANS:

I - exercer seu poder de polícia sobre as EFPC referidas no art. 1º, especificamente quanto à operação de planos privados de assistência à saúde, respeitadas as atribuições legais e regulamentares da Previc e o disposto no art. 3º;

II - conceder, na forma e nos termos da regulamentação específica de saúde suplementar, autorização de funcionamento às EFPC referidas no art. 1º como operadora de planos privados de assistência à saúde;

III - aprovar os produtos, seus regulamentos, suas alterações e demais matérias relativas à operação de planos privados de assistência à saúde das EFPC referidas no art. 1º;

IV - comunicar à Previc as sanções administrativas impostas às EFPC referidas no art. 1º;

V - comunicar à Previc a ocorrência de fatos de que tenha tido ciência e que possam ensejar a atuação administrativa daquele órgão; e

VI - suspender a comercialização dos planos privados de assistência à saúde das EFPC referidas no art. 1º.

## CAPÍTULO IV

## DAS ATRIBUIÇÕES CONJUNTAS DA PREVIC E DA ANS

Art. 5º Sem prejuízo de suas respectivas atribuições legais e regulamentares, incumbe à Previc e à ANS mediante atuação conjunta:

I - decretar regime de administração especial nas EFPC referidas no art. 1º, para sanear plano privado de assistência à saúde;

II - nomear administrador especial, às expensas das EFPC referidas no art. 1º;

III - designar comissão de inquérito para apurar a responsabilidade dos administradores, controladores e membros dos conselhos estatutários das EFPC referidas no art. 1º, cujo plano privado de assistência à saúde esteja sob administração especial; e

IV - cancelar o registro e extinguir planos privados de assistência à saúde das EFPC referidas no art. 1º.

## CAPÍTULO V

## DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

Art. 6º As EFPC, para operar no setor de saúde suplementar como operadoras de planos privados de assistência à saúde, devem, na forma e nos termos da regulamentação específica, manter perante à ANS autorização de funcionamento por meio do respectivo processo de outorga.

Art. 7º A autorização de funcionamento referida no art. 6º será concedida apenas às EFPC que, na data da publicação da Lei Complementar nº 109, de 2001, prestavam a seus participantes e assistidos serviços assistenciais à saúde.

Art. 8º Fica vedado às EFPC atuarem perante à ANS como mantenedoras de seus próprios planos privados de assistência à saúde.

Parágrafo único. Mantenedora é a pessoa jurídica de direito privado que garante os riscos decorrentes da operação de planos privados de assistência à saúde mediante a celebração de termo de garantia, na forma e nos termos definidos em regulamentação específica de saúde suplementar.

Art. 9º Os estatutos sociais das EFPC referidas no art. 1º devem prever critérios e formas de participação dos beneficiários titulares que contribuem para o custeio do plano privado de assistência à saúde, bem como do respectivo patrocinador, na composição dos seus órgãos de administração superior, observados os preceitos das Leis Complementares nºs 108 e 109, de 2001.

## CAPÍTULO VI

## DO ACOMPANHAMENTO ECONÔMICO-FINANCEIRO

Art. 10. As EFPC referidas no art. 1º devem estabelecer custeio específico para os planos privados de assistência à saúde e a sua contabilização e o seu patrimônio devem ser mantidos segregados dos planos de benefícios previdenciários, nos termos do art. 76 da Lei Complementar nº 109, de 2001.

Art. 11. As EFPC referidas no art. 1º devem prestar à ANS informações de natureza econômico-financeira de seus planos privados de assistência à saúde, na forma e periodicidade definidas em regulamentação específica de saúde suplementar.

Art. 12. A constituição e aplicação, pelas EFPC referidas no art. 1º, dos ativos garantidores de provisões técnicas relacionadas à operação de planos privados de assistência à saúde e do patrimônio líquido ajustado individualizado devem ser realizadas nos termos e na forma da regulamentação específica de saúde suplementar.

Art. 13. A ANS pode realizar visita técnica nas EFPC referidas no art. 1º para examinar a escrituração contábil, os controles internos e as informações patrimoniais relacionadas à operação de planos privados de assistência à saúde nas seguintes hipóteses:

I - quando a entidade se negar a encaminhar à ANS as informações econômico-financeiras a que está obrigada pela regulamentação específica de saúde suplementar;

II - quando as informações econômico-financeiras forem inconsistentes; ou

III - quando, em decorrência de denúncia, tomar ciência de alguma irregularidade de natureza econômico-financeira.

Parágrafo único. A ANS deve comunicar à Previc as anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que tenham sido detectadas durante a visita técnica.

Art. 14. A ANS pode determinar às EFPC referidas no art. 1º, nos termos e na forma da regulamentação específica de saúde suplementar, a apresentação de plano de adequação econômico-financeira ou termo de assunção de obrigações econômico-financeiras quando detectar indícios de anormalidades econômico-financeiras nos seus planos privados de assistência à saúde.

Art. 15. As EFPC referidas no art. 1º devem promover a realização de auditoria independente, especificamente para os planos privados de assistência à saúde, na forma e periodicidade estabelecidas em regulamentação específica de saúde suplementar.

Art. 16. As EFPC referidas no art. 1º, relativamente ao plano de contas da ANS e à aplicação de seus recursos, devem observar o disposto em regulamentação específica do setor de saúde suplementar.

## CAPÍTULO VII

## DOS REGIMES ESPECIAIS

Art. 17. Sempre que forem detectadas nas EFPC referidas no art. 1º anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS pode propor à Previc a decretação de regime de administração especial, às expensas dessas entidades, com o objetivo de sanear seus planos privados de assistência à saúde.

§ 1º A decretação do regime a que alude o caput depende de análise técnica conclusiva da ANS quanto à sua necessidade e de manifestação da Previc quanto aos impactos da medida sobre a EFPC.

§ 2º Cabe à ANS indicar o nome do administrador especial, bem como processar e conduzir o regime especial.

## CAPÍTULO VIII

## DA RESPONSABILIDADE DOS ADMINISTRADORES

Art. 18. Para a apuração da responsabilidade dos administradores, controladores e membros dos conselhos estatutários das EFPC referidas no art. 1º, cujo plano privado de assistência à saúde esteja sob administração especial, a Previc e a ANS designarão comissão de inquérito composta por, no mínimo, três servidores públicos federais ocupantes de cargo efetivo, sendo ao menos um deles indicado pela ANS.

## CAPÍTULO IX

## DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 19. As alterações estatutárias eventualmente necessárias para o cumprimento do disposto no art. 8º devem ser submetidas à prévia e expressa aprovação da Previc.

Art. 20. Aplicam-se às EFPC referidas no art. 1º as disposições da regulamentação específica de saúde suplementar que disciplina a atividade das entidades de autogestão.

Art. 21. Os casos omissos serão resolvidos pela Previc e ANS, em conjunto.

Art. 22. Revoga-se a Instrução Conjunta SPC/ANS nº 01, de 18 de dezembro de 2008.

Art. 23. Esta Resolução Conjunta entra em vigor em 1º de fevereiro de 2023.

MAURÍCIO NUNES DA SILVA

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS

Substituto

JOSÉ ROBERTO FERREIRA SAVOIA

Diretor-Superintendente da Superintendência Nacional de Previdência Complementar - Previc

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## 2ª DIRETORIA

## COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 188, DE 19 DE JANEIRO DE 2023

O Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.

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

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

## ANEXO

## NOME DA EMPRESA CNPJ

## MEDICAMENTO EXPERIMENTAL

## CE

## NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE

## ASSUNTO DE PETIÇÃO

PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA - 00.251.699/0001-62

Voxelotor

007/2023

25351.101616/2022-61 42464934/22-0

10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético

25351.135541/2022-12 4324736/22-9

