



Art. 1º Fica instaurado o regime especial de direção técnica na operadora COOPUS - COOPERATIVA DE USUÁRIOS DO SISTEMA DE SAÚDE DE CAMPINAS, registro ANS nº 384356, inscrita no CNPJ sob o nº 96.350.194/0001-24

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

JOSÉ CARLOS DE SOUZA ABRAHÃO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 2.090, DE 25 DE OUTUBRO DE 2016

Dispõe sobre a instauração de Direção Fiscal na operadora COOPUS - Cooperativa de Usuários do Sistema de Saúde de Campinas.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso VI do art. 6º e a alínea "c" do inciso II do art. 86, do Regimento Interno aprovado pela RN 197, de 16 de julho de 2009, 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 19 de outubro de 2016, 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 33902.002597/2015-15, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente, na forma do disposto nos incisos I e III, do art. 82, da RN 197, de 2009, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instaurada a Direção Fiscal na operadora COOPUS - Cooperativa de Usuários do Sistema de Saúde de Campinas, registro ANS nº 38.435-6, inscrita no CNPJ sob o nº 96.350.194/0001-24.

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

JOSÉ CARLOS DE SOUZA ABRAHÃO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 2.091, DE 25 DE OUTUBRO DE 2016

Dispõe sobre a instauração 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 inciso VI do art. 6º e a alínea "c" do inciso II do art. 86, do Regimento Interno aprovado pela RN 197, de 16 de julho de 2009, 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 19 de outubro de 2016, 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 33902.439481/2015-20, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente, na forma do disposto nos incisos I e III, do art. 82, da RN 197, de 2009, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instaurada a Direção Fiscal na operadora Santo André Planos de Assistência Médica Ltda., registro ANS nº 40.019-0, inscrita no CNPJ sob o nº 02.282.844/0001-06.

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

JOSÉ CARLOS DE SOUZA ABRAHÃO
Diretor-Presidente

DIRETORIA DE DESENVOLVIMENTO SETORIAL

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 63, DE 25 DE OUTUBRO DE 2016

Dispõe sobre a regulamentação dos parágrafos do artigo 7º da Resolução Normativa - RN nº 364, de 11 de dezembro de 2014, que dispõe sobre o Fator de Qualidade a ser aplicado ao índice de reajuste definido pela ANS para profissionais de saúde, laboratórios, clínicas e outros estabelecimentos de saúde não hospitalares.

A Diretora responsável pela Diretoria de Desenvolvimento Setorial - DIDES da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe a alínea "a" do inciso I do art. 76 da Resolução Normativa - RN nº 197, de 16 de julho de 2009, e considerando o disposto no art. 7º da Resolução Normativa - RN nº 364, de 11 de dezembro de 2014, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Instrução Normativa - IN, dispõe sobre a regulamentação dos parágrafos do art. 7º da Resolução Normativa - RN nº 364, de 11 de dezembro de 2014, que dispõe sobre o Fator de Qualidade a ser aplicado ao índice de reajuste definido pela ANS para profissionais de saúde, laboratórios, clínicas e outros estabelecimentos de saúde não hospitalares.

Art. 2º As regras dispostas nesta IN aplicam-se aos casos em que a operadora deverá utilizar o índice de reajuste definido pela ANS como forma de reajuste aos profissionais de saúde, laboratórios, clínicas e outros estabelecimentos de saúde não hospitalares, conforme preconiza o art. 4º da RN nº 364, de 11 de dezembro de 2014.

CAPÍTULO II

DO FATOR DE QUALIDADE

Art. 3º O fator de qualidade será aplicado ao reajuste dos contratos escritos firmados pelas Operadoras com seus prestadores de serviços de atenção à saúde não hospitalares, nas situações previstas nesta Instrução Normativa, em que couber a utilização do índice de reajuste definido pela ANS conforme previsto na RN nº 364, de 2014, de acordo com os seguintes percentuais:

I - 105% do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA para os prestadores de serviços de saúde que se enquadrem nos critérios estabelecidos para o Nível A do Fator de Qualidade;

II - 100% do IPCA para os prestadores de serviços de saúde que se enquadrem nos critérios estabelecidos para o Nível B do Fator de Qualidade; e

III - 85% do IPCA para os prestadores de serviços de saúde que não atenderem ao disposto nos incisos I e II, deste artigo.

Art. 4º Os critérios a serem utilizados para a definição dos níveis A e B, previstos nos incisos I e II do Artigo 3º desta IN, serão estabelecidos em parceria pelos conselhos profissionais da área da saúde ou as entidades representativas de profissionais de saúde, laboratórios, clínicas e outros estabelecimentos de saúde não hospitalares, e a ANS.

Artigo 5º Os conselhos profissionais da área da saúde ou as entidades representativas de profissionais de saúde, laboratórios, clínicas e outros estabelecimentos de saúde não hospitalares, serão responsáveis pela avaliação dos níveis A e B do Fator de Qualidade.

Parágrafo único. Os conselhos profissionais poderão estabelecer parcerias ou delegar formalmente a competência a entidades representativas da respectiva profissão da área da saúde.

Art. 6º As entidades responsáveis pela avaliação dos níveis A e B do Fator de Qualidade deverão proceder a recepção e consolidação dos dados dos prestadores a ela vinculados.

Art. 7º As entidades responsáveis pela avaliação dos níveis A e B do Fator de Qualidade deverão enviar à ANS, nos primeiros 60 dias do ano, as informações dos prestadores que se enquadrem nos níveis definidos nos incisos I e II, do art. 3º desta IN, referente ao ano anterior.

§ 1º Caso as entidades previstas no caput não realizem o envio à ANS das informações no prazo previsto no caput deste artigo, os prestadores de serviços da respectiva categoria profissional/tipo de estabelecimento serão enquadrados no inciso III do art. 3º desta IN.

§ 2º A forma de envio das informações de que trata o caput deste artigo será divulgada em manual a ser disponibilizado no site da ANS aos conselhos profissionais da área da saúde ou as entidades representativas de profissionais de saúde, laboratórios, clínicas e outros estabelecimentos de saúde não hospitalares.

Art. 8º A ANS divulgará, em seu sítio eletrônico, no espaço destinado às informações dirigidas aos prestadores de serviços de saúde, as seguintes informações para fins de aplicação dos incisos I e II, do art. 3º desta IN:

I - Até 1º de novembro, os critérios estabelecidos para os níveis referidos nos incisos I e II do art. 3º desta IN; e

II - Nos primeiros 90 dias do ano, a lista de prestadores de serviços que alcançaram, no ano anterior, os níveis referidos nos incisos I e II do art. 3º desta IN, conforme encaminhado pelas entidades representativas.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 9º O descumprimento do disposto nesta Instrução Normativa ensejará a aplicação de penalidades prevista na legislação.

Art. 10º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

MARTHA REGINA DE OLIVEIRA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

ARESTO Nº 698, DE 25 DE OUTUBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 020/2016 realizada em 16/08/2016, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Uzzi Química Ltda
CNPJ: 09.271.415/0001-74
Processo nº.: 25351.529912/2010-51
Expediente n.º: 0886946/15-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 022/2015 - Corec/Gesan.

Recorrente: Dominus Química Ltda
CNPJ: 07.694.393/0001-20
Processo nº.: 25351.341209/2015-05
Expediente n.º: 0648467/15-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 006/2016 - Corec/Gesan.

Recorrente: ISPL - Indústria Sulamericana Prod. Limpeza Ltda
CNPJ: 01.125.487/0001-00

Processo nº.: 25351.214927/2005-99

Expediente indeferido n.º: 0954168/15-3

Expediente n.º: 1075357/15-5

Reunião anterior: ROP 018/2016 (ITEM 3.5.3.1): Mantido em pauta.

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 025/2016 - Corec/Gesan.

ARESTO Nº 699, DE 25 DE OUTUBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 021/2016 realizada em 23/08/2016, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Detersid Produtos de Limpeza Ltda - ME

CNPJ: 02.844.240/0001-06

Processo nº.: 25351.469303/2015-16

Expediente n.º: 0800477/15-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 018/2016 - Corec/Gesan.

Recorrente: Dicloro Ind. Com. Alvejante Ltda.

CNPJ: 90.343.633/0001-95

Processo nº.: 25351.179149/2015-74

Expediente n.º: 0962621/15-2

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 024/2016 - Corec/Gesan.

ARESTO Nº 700, DE 25 DE OUTUBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em decisão por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 529/2016 - Admissibilidade de recursos, de 01/08/2016, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Sul Brasil Química Ltda - EPP

CNPJ: 00.236.691/0001-27

Processo nº.: 25351.245457/2009-77

Expediente n.º: 0964145/14-9

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER dos presentes recursos e retornar os processos à área técnica para análise do mérito, com a reapreciação dos argumentos trazidos pela empresa em sede recursal, nos termos apresentados pelo relator.

ARESTO Nº 701, DE 25 DE OUTUBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 023/2016 realizada em 20/09/2016, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Astal Biotecnologia Brasil Ltda.

CNPJ: 10.450.509/0001-90

Processo nº.: 25351.181697/2015-40

Expediente n.º: 0865562/15-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 028/2016 - Corec/Gesan.