



### RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 2.017, DE 31 DE MARÇO DE 2016

Dispõe sobre a concessão da portabilidade extraordinária aos beneficiários da SMS Assistência Médica Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso IV do art. 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, em conformidade com o com o § 7º, do art.7º-A da RN nº 186, de 14 de janeiro de 2014, em reunião ordinária, realizada em 23 de março de 2016, considerando o relevante interesse público e o risco de dano irreversível à saúde dos consumidores, adota e o Diretor-Presidente da ANS, determina a publicação da seguinte Resolução Operacional:

Art. 1º Fica concedido o prazo por até 60 (sessenta) dias para que os beneficiários da SMS Assistência Médica Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 31.754.070/0001-69, registro ANS nº 31.140-5, exerçam a portabilidade extraordinária de carências para plano individual ou familiar ou coletivo por adesão da escolha desses beneficiários, observadas as seguintes especificidades:

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

II - o beneficiário que esteja cumprindo carência ou cobertura parcial temporária na SMS Assistência Médica Ltda. pode exercer a portabilidade extraordinária de carências sujeitando-se aos respectivos períodos remanescentes;

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

IV - o beneficiário que tenha 24 (vinte e quatro) meses ou mais de contrato no plano de origem pode exercer a portabilidade extraordinária de carências tratada neste artigo sem o cumprimento de cobertura parcial temporária e sem o pagamento de agravo.

§ 1º Não se aplicam à portabilidade extraordinária de carências tratada neste artigo os requisitos previstos nos incisos I, II, III e IV e o disposto nos §§ 2º, 3º e 4º todos do artigo 3º da RN nº 186, de 2009.

§ 2º Aplica-se à portabilidade extraordinária de carências o requisito previsto no inciso V do art. 3º da RN nº 186, de 2009.

§ 3º Serão considerados como parâmetros de comercialização as Notas Técnicas de Registro de Produto - NTRP vigentes na data de publicação desta Resolução Operacional.

§ 4º A comprovação da adimplência do beneficiário junto à operadora do plano de origem dar-se-á mediante a apresentação de cópia dos comprovantes de pagamento de pelo menos 4 (quatro) boletos vencidos, referentes ao período dos últimos 6 (seis) meses.

§ 5º O beneficiário da SMS Assistência Médica Ltda. exercerá a portabilidade extraordinária, observando-se o seguinte:

I - poderá escolher diretamente na operadora de destino plano enquadrado em qualquer faixa de preço; e

II - poderá ser exigido o cumprimento de carência no plano de destino somente para as coberturas não previstas no tipo de plano de origem (sem internação, internação sem obstetrícia, internação com obstetrícia).

§ 6º A operadora de destino deverá:

I - aceitar, após pagamento da primeira mensalidade, imediatamente o consumidor que atender aos requisitos disciplinados nesta RO, não se aplicando o disposto no art. 9º e no § 1º do art. 11 da RN nº 186, de 2009;

II - divulgar em seus postos de venda a listagem dos planos a que se refere o inciso I do § 5º desta Resolução, com os respectivos preços máximos dos produtos; e

III - no caso do beneficiário da SMS Assistência Médica Ltda. estar internado, a portabilidade extraordinária poderá ser exercida por seu representante legal.

Art. 2º No caso de o boleto de pagamento englobar o pagamento de mais de um beneficiário de plano individual e/ou familiar, e sendo impossível a discriminação individualizada das contraprestações pecuniárias, considera-se o valor global do boleto em relação a cada um dos beneficiários para efeito de exercício da portabilidade extraordinária.

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

JOSÉ CARLOS DE SOUZA ABRAHÃO  
Diretor-Presidente

### RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 2.018, DE 31 DE MARÇO DE 2016

Dispõe sobre a concessão da portabilidade extraordinária aos beneficiários da Sociedade Operária Humanitária.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso IV do art. 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, em conformidade com o com o § 7º, do art.7º-A da RN nº 186, de 14 de janeiro de 2014, em reunião ordinária, realizada em 23 de março de 2016, considerando o relevante interesse público e o risco de dano irreversível à saúde dos consumidores, adota e o Diretor-Presidente da ANS, determina a publicação da seguinte Resolução Operacional:

Art. 1º Fica concedido o prazo por até 60 (sessenta) dias para que os beneficiários da Sociedade Operária Humanitária, inscrita no CNPJ sob o nº 51.469.187/0001-08, registro ANS nº 33.033-7, exerçam a portabilidade extraordinária de carências para plano individual ou familiar ou coletivo por adesão da escolha desses beneficiários, observadas as seguintes especificidades:

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

II - o beneficiário que esteja cumprindo carência ou cobertura parcial temporária na Sociedade Operária Humanitária pode exercer a portabilidade extraordinária de carências sujeitando-se aos respectivos períodos remanescentes;

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

IV - o beneficiário que tenha 24 (vinte e quatro) meses ou mais de contrato no plano de origem pode exercer a portabilidade extraordinária de carências tratada neste artigo sem o cumprimento de cobertura parcial temporária e sem o pagamento de agravo.

§ 1º Não se aplicam à portabilidade extraordinária de carências tratada neste artigo os requisitos previstos nos incisos I, II, III e IV e o disposto nos §§ 2º, 3º e 4º todos do artigo 3º da RN nº 186, de 2009.

§ 2º Aplica-se à portabilidade extraordinária de carências o requisito previsto no inciso V do art. 3º da RN nº 186, de 2009.

§ 3º Serão considerados como parâmetros de comercialização as Notas Técnicas de Registro de Produto - NTRP vigentes na data de publicação desta Resolução Operacional.

§ 4º A comprovação da adimplência do beneficiário junto à operadora do plano de origem dar-se-á mediante a apresentação de cópia dos comprovantes de pagamento de pelo menos 4 (quatro) boletos vencidos, referentes ao período dos últimos 6 (seis) meses.

§ 5º O beneficiário da Sociedade Operária Humanitária exercerá a portabilidade extraordinária, observando-se o seguinte:

I - poderá escolher diretamente na operadora de destino plano enquadrado em qualquer faixa de preço; e

II - poderá ser exigido o cumprimento de carência no plano de destino somente para as coberturas não previstas no tipo de plano de origem (sem internação, internação sem obstetrícia, internação com obstetrícia).

§ 6º A operadora de destino deverá:

I - aceitar, após pagamento da primeira mensalidade, imediatamente o consumidor que atender aos requisitos disciplinados nesta RO, não se aplicando o disposto no art. 9º e no § 1º do art. 11 da RN nº 186, de 2009;

II - divulgar em seus postos de venda a listagem dos planos a que se refere o inciso I do § 5º desta Resolução, com os respectivos preços máximos dos produtos; e

III - no caso do beneficiário da Sociedade Operária Humanitária estar internado, a portabilidade extraordinária poderá ser exercida por seu representante legal.

Art. 2º No caso de o boleto de pagamento englobar o pagamento de mais de um beneficiário de plano individual e/ou familiar, e sendo impossível a discriminação individualizada das contraprestações pecuniárias, considera-se o valor global do boleto em relação a cada um dos beneficiários para efeito de exercício da portabilidade extraordinária.

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

JOSÉ CARLOS DE SOUZA ABRAHÃO  
Diretor-Presidente

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 72, DE 30 DE MARÇO DE 2016

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 27 de maio de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem 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 o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de março de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os arts. 19, 20, 21 e 22 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 2011, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art.19 É candidato à doação de células e tecidos germinativos e embriões o indivíduo que satisfaça pelo menos as seguintes condições:

...

§2º Doadoras de oócito a fresco não são submetidas à quarentena nem à repetição dos testes em prazo de 6 (seis) meses, devendo os resultados dos testes laboratoriais ter prazo máximo de 5 (cinco) dias antes do procedimento da coleta oocitária."(NR)

...

"Art. 20 Os doadores de sêmen, oócitos e embriões devem ser selecionados com base em sua idade e condição clínica.

...

§3º São critérios de exclusão definitiva de doadores a triagem laboratorial reagentes, positiva ou inconclusiva para as seguintes infecções:

- I- Treponema pallidum (sífilis);
- II- HIV 1;
- III- HIV 2;
- IV- HBV;
- V- HCV;
- VI- HTLV I e II;

§4º São critérios de exclusão temporária de doadores a triagem laboratorial reagentes, positiva ou inconclusiva para as seguintes infecções:

- I- vírus Zika;
- II- Chlamydia trachomatis (clamídia); e
- III- Neisseria gonorrhoeae (gonorréia)."(NR)

"Art. 21 Para a seleção de doadores e pacientes devem ser realizados testes laboratoriais para:

- I- Sífilis;
- II- Hepatite B (HBsAg e anti-HBc);
- III- Hepatite C (anti-HCV);
- IV- HIV 1 e HIV 2;
- V- HTLV I e II;
- VI- vírus Zika: detecção do anticorpo contra o vírus Zika (IgM).

§1º Para pacientes mulheres, com resultados reagentes ou inconclusivos na triagem sorológica para a detecção do vírus Zika, o BCTG deve:

- I - Repetir o teste sorológico (IgM) após 30 dias; ou
- II - Realizar teste de biologia molecular para marcadores de infecção do vírus Zika a qualquer momento, de acordo com os protocolos definidos pelo estabelecimento.

§2º Para pacientes homens, com resultados reagentes ou inconclusivos na triagem sorológica para a detecção do vírus Zika, o BCTG deve realizar teste de biologia molecular para marcadores de infecção do vírus Zika em amostras de sêmen a qualquer momento, de acordo com os protocolos definidos pelo estabelecimento.

§3º O BCTG somente poderá coletar gametas ou tecidos germinativos para uso próprio em procedimentos de reprodução humana assistida, após a obtenção de resultados não reagentes ou negativos para o vírus Zika.

§4º Caso algum resultado de triagem laboratorial seja reagentes, o BCTG deve comunicar imediatamente ao doador, e encaminhá-lo a um serviço de assistência especializado, para que sejam tomadas as medidas cabíveis." (NR)

"Art. 22 Devem ser realizados exames para a detecção de Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae em doadores de sêmen, oócitos e tecidos ovariano e testicular."(NR)

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 158, DE 31 DE MARÇO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de março de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta dias) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o ingrediente ativo C64 - CLOTIANIDINA, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Saneantes, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o e-mail [saneantes@anvisa.gov.br](mailto:saneantes@anvisa.gov.br).

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.