



TJCE
Tribunal de Justiça
do Estado do Ceará

Corregedoria Geral da Justiça

Ofício Circular nº 475/2024 – CGJUCGJ

Fortaleza, data da assinatura digital.

Aos(as) Senhores(as) Notários(as) e Registradores(as) de Registro de Imóveis do Estado do Ceará

Processo: 0002803-50.2024.2.00.0806

Assunto: Solicitação de informação sobre existência de bens

Excelentíssimos(as) Senhores,

Com os cumprimentos de estilo, venho por meio deste, COMUNICAR ao público em geral e às autoridades interessadas, especialmente aos(às) Senhores(as) Notários(as) e Registradores(as) das Serventias de Registro de Imóveis do Estado do Ceará, o inteiro teor do Ofício LE nº 028/2024/HALSA/BA oriundo da operadora Halsa Operadora de Medicina de Grupo LTDA, no qual trata de solicitação de informações relativas à existência de bens de propriedade de massa liquidanda.

Ressalta-se que as buscas em prol da referida solicitação devem realizadas no prazo de 05 (cinco) dias, bem como os informes resultantes da pesquisa deverão ser remetidos para a Av. Bernardo Vieira de Melo, 5.025/201, Candeias, Joboatão dos Guararapes/PE, na pessoa de Carla Freitas Albuquerque de Pinho Vieira, mencionando o supracitado Ofício nº 028/2024/HALSA/BA, sendo dispensada ulterior comunicação a esta Corte.

Atenciosamente,

Desembargadora Maria Edna Martins
Corregedora-Geral da Justiça do Ceará



À CORREGEDORIA DA JUSTIÇA DO ESTADO DO CEARÁ
Av. General Afonso Albuquerque Lima, s/nº, Cambéa
Fortaleza – CE
CEP: 60.822-325

Correios	REGISTRADO URGENTE <i>registered priority</i>	PESO (kg) weight
Recebedor		0,93
Assinatura		AR MP
	Doc.	

BR 92376572 1 BR



**HALSA OPERADORA DE MEDICINA DE GRUPO LTDA EM
LIQUIDAÇÃO EXTRAJUDICIAL
Av. Bernardo Vieira de Melo, 5.025/201, Candeias,
Jaboatão dos Guararapes – PE
CEP: 54.450-020**

EM: 24 / 10 / 24

Francisca Camile

**HALSA OPERADORA DE MEDICINA DE GRUPO LTDA – EM LIQUIDAÇÃO
EXTRAJUDICIAL**

Registro ANS nº 41.983-4

CNPJ Nº 22.103.771/0001-47

Ofício LE n.º 028/2024/HALSA/BA

Salvador-BA, 17 de outubro de 2024

À

CORREGEDORIA DA JUSTIÇA DO ESTADO DO CEARÁ
Av. General Afonso Albuquerque Lima s/nº - Cambéba
60830-900 Fortaleza - CE

**Assunto: Liquidação Extrajudicial da HALSA OPERADORA DE MEDICINA DE GRUPO LTDA
– Em Liquidação Extrajudicial – Pedido de Informações**

Senhor(a) Desembargador(a)

Nos termos da Resolução Operacional – RO n.º 2.929, de 03 de setembro de 2024, da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, publicada no Diário Oficial da União de 09 de setembro de 2024, Seção 1, foi decretado o regime de Liquidação Extrajudicial na HALSA OPERADORA DE MEDICINA DE GRUPO LTDA, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ n.º 22.103.771/0001-47 Para a condução do referido regime, com amplos poderes de administração da massa liquidanda, foi nomeada como liquidante extrajudicial a Sra. CARLA FREITAS ALBUQUERQUE DE PINHO VIEIRA, conforme determina a Portaria nº 213 do Diretor-Presidente da ANS, datada de 03 de setembro de 2024 e publicada no Diário Oficial da União de 09 de setembro de 2024.

O Regime de Liquidação Extrajudicial das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde encontra-se regulado pela Lei no. 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória no. 2.177-44, de 24 de agosto de 2001.

Desta forma, sirvo-me do presente para solicitar à V.Sª informações sobre a existência de bens e direitos registrados em nome da massa liquidanda no âmbito da sua competência.

Faço juntar a este expediente a cópia da Resolução Operacional que decretou o regime de Liquidação Extrajudicial e da Portaria que nomeou esta liquidante.

Outrossim, solicito que as informações relativas às providências requeridas sejam prestadas mediante expediente no qual deverá constar o número deste ofício em referência que poderá ser postado para o endereço constante do rodapé deste expediente, aos cuidados da liquidante extrajudicial subscritora do presente, do qual deverá constar o número deste ofício como referência.

Atenciosamente,

Carla Freitas Albuquerque

CARLA FREITAS ALBUQUERQUE DE PINHO VIEIRA

Liquidante Extrajudicial

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL E CONTROLE

PORTARIA DRAC Nº 8, DE 4 DE SETEMBRO DE 2024

Cadastramento de profissionais de saúde como Auditores das Operadoras de Planos e Seguros de Saúde.

O Diretor do Departamento de Regulação Assistencial e Controle, da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições e conforme estabelecido nos Art. 1º e 2º da Portaria SAES/MS nº 700, de 1º de setembro de 2023, a qual delega ao Diretor do Departamento de Regulação Assistencial e Controle (DRAC/SAES/MS) a competência para cadastrar os profissionais de saúde das operadoras de Plano Privado de Assistência à Saúde;

Considerando o constante dos autos do processo nº 25000.113541/2024-11, resolve:
Art. 1º - Cadastrar os profissionais de saúde, como auditores das Operadoras de Planos e Seguros de Saúde abaixo relacionados:
Hapvida Assistência Médica - ANS 36.825-3

NOME	REGISTRO
José Maria Silva Neto	CRM - SP 244338

Rio Doce Saúde - ANS 42.135-9

NOME	REGISTRO
José Fernando Pandolfi	CRM - ES 1625
Tiago Barcellos Pandolfi	COREN - ES 323150

Unimed de Ubá Cooperativa de Trabalho Médico - ANS 36257-3

NOME	REGISTRO
Arnaldo Franco de Battisti	CRM - MG 13184
Maria Lúcia Andrade Cantarino	CRM - MG 18786
Rômulo Mendes D'Ávila	CRM - MG 7453

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

CARLOS AMILCAR SALGADO

SECRETARIA DE SAÚDE INDÍGENA

PORTARIA SESA/MS Nº 136, DE 6 DE SETEMBRO DE 2024

Altera a Portaria GAB/SESAI nº 80 de 26 de julho de 2023 que dispõe sobre o Plano de Contratação Anual - PCA no âmbito dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas - DSEI da Secretaria de Saúde Indígena do Ministério da Saúde.

O SECRETÁRIO DE SAÚDE INDÍGENA, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 46 e 61 do Anexo I ao Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, e tendo em vista a competência delegada por meio da Portaria GM/MS nº 519, de 26 de abril de 2023, resolve:

Art. 1º A Portaria GAB/SESAI nº 80 de 26 de julho de 2023 que dispõe sobre o Plano de Contratação Anual - PCA no âmbito dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas - DSEI da Secretaria de Saúde Indígena do Ministério da Saúde, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º " (NR)

§ 1º O planejamento, a execução e o monitoramento de que trata o caput serão coordenados pelo Departamento de Gestão da Saúde Indígena da Secretaria de Saúde Indígena do Ministério da Saúde.

"Art. 5º A inclusão do objeto no PCA é condição para a autorização de abertura do processo de contratação, inclusive para fins de análise de conformidade processual, análise de governança, disponibilidade e descentralização orçamentária, ressalvadas aquelas previstas nos incisos I a IV do art. 7º do Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022." (NR)

"Art. 7º " (NR)

§ 1º Considerando a limitação operacional do Sistema PGC, o perfil de autoridade competente será atribuído ao Coordenador Distrital de Saúde Indígena, que promoverá os atos no sistema somente após a expressa autorização do Secretário de Saúde Indígena.

"Art. 9º " (NR)

§ 1º O planejamento, a execução e o monitoramento de que trata o caput serão coordenados pelo Departamento de Gestão da Saúde Indígena da Secretaria de Saúde Indígena do Ministério da Saúde, por meio do SEI, instruirá processo específico para cada DSEI e para cada ano, visando à inclusão do relatório exportado do PGC.

"Art. 9º " (NR)

III - (Vetado) " (NR)

"Art. 10. O Departamento de Gestão da Saúde Indígena da Secretaria de Saúde Indígena do Ministério da Saúde, por meio do SEI, instruirá processo específico para cada DSEI e para cada ano, visando à inclusão do relatório exportado do PGC.

"Art. 11 " (NR)

§ 1º O Departamento de Gestão da Saúde Indígena submeterá os relatórios ao Secretário de Saúde Indígena para aprovação por meio de despacho no processo;

"Art. 11 " (NR)

IV - o Coordenador Distrital promoverá a aprovação do PCA no Sistema PGC, após a elaboração do PCA;

Parágrafo único. A atividade mencionada no inciso III será realizada à medida que os processos mencionados no art. 10 retornem ao Departamento de Gestão da Saúde Indígena, garantindo tempo hábil para o cumprimento do prazo mencionado no inciso IV.

"Art. 13 " (NR)

I - o Departamento de Gestão da Saúde Indígena: a análise de bens e serviços não enquadrados no inciso I; e

§ 1º A unidade que identificar inconsistências solicitará diretamente os devidos ajustes aos DSEI, informando ao Departamento de Gestão da Saúde Indígena quando não houver recomendações adicionais.

§ 2º Caberá ao Departamento de Gestão da Saúde Indígena a emissão de parecer consolidado das análises realizadas pelas unidades.

"Art. 14 " (NR)

§ 2º O Departamento de Gestão da Saúde Indígena encaminhará os pedidos de revisão e alteração para aprovação do Secretário de Saúde Indígena.

"Art. 15 " (NR)
§ 1º O DSEI deverá incluir, no processo licitatório instruído para contratação/aquisição, relatório com a demanda que se pretende revisar.

§ 2º Acompanhado do relatório de que trata o § 1º, o ordenador de despesas deverá apresentar justificativa para o pedido de alteração fora da janela de planejamento.

§ 3º O processo deverá ser enviado ao Departamento de Gestão da Saúde Indígena.

§ 4º " (NR)
§ 5º O Departamento de Gestão da Saúde Indígena encaminhará a solicitação para aprovação do Secretário de Saúde Indígena.

Art. 16. Caberá ao Departamento de Gestão da Saúde Indígena promover a consolidação dos PCAs ajustados no ano da execução e divulgá-los trimestralmente nos termos do art. 12.

"Art. 20. Os casos omissos serão tratados pelo Departamento de Gestão da Saúde Indígena, que poderá expedir orientações complementares.

"Art. 20. Os casos omissos serão tratados pelo Departamento de Gestão da Saúde Indígena, que poderá expedir orientações complementares.

RICARDO WEIBE NASCIMENTO COSTA

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 2.928, DE 3 DE SETEMBRO DE 2024

Dispõe sobre a concessão da portabilidade especial de carências aos beneficiários da operadora HALSA OPERADORA DE MEDICINA DE GRUPO 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, 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 33910.041504/2020-28, 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 HALSA OPERADORA DE MEDICINA DE GRUPO LTDA, registra ANS nº 41.983-4 e CNPJ nº 22.103.771/0001-47, 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 HALSA OPERADORA DE MEDICINA DE GRUPO 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 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 HALSA OPERADORA DE MEDICINA DE GRUPO 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 15 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 HALSA OPERADORA DE MEDICINA DE GRUPO LTDA 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.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 2.929, DE 3 DE SETEMBRO DE 2024

Dispõe sobre a decretação de liquidação extrajudicial da HALSA OPERADORA DE MEDICINA DE GRUPO 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 02/09/2024, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade ou a qualidade do



atendimento à saúde dos beneficiários, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.041504/2020-28, adotou a seguinte Resolução Operacional (RO) e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica decretada a liquidação extrajudicial da HALSA OPERADORA DE MEDICINA DE GRUPO LTDA, registro ANS nº 41.983-4 e CNPJ nº 22.103.771/0001-47, e com fulcro no Inciso I do art. 99 da Lei nº 11.101, de 2005, fixa-se como Termo Legal da liquidação o nonagésimo dia anterior à data de decretação do regime, sendo possível a alteração de tal data em virtude das diligências a serem efetuadas pela liquidante nomeada, com fundamento no art. 15, § 2º, da Lei nº 6.024, de 1974, na forma do art. 22 Resolução Normativa (RN) nº 522, de 2022.

Art. 2º A liquidação extrajudicial será processada por liquidante nomeada por portaria específica da ANS, com amplos poderes de administração e liquidação, acarretando a perda do mandato dos administradores e membros do Conselho Fiscal e de quaisquer outros órgãos criados pelo estatuto da operadora, conforme dispõem os arts. 16 e 50 da Lei nº 6.024, de 1974, c/c o art. 24-D da Lei nº 9.656, de 1998, e os arts. 21, inciso II, e 27 da RN nº 522, de 2022.

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

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO Nº 900, DE 6 DE SETEMBRO DE 2024

Dispõe sobre o procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece o procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e para exportação.

Art. 2º Para efeito desta Resolução, consideram-se hemoderivados os produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processos de industrialização e normatização que lhes conferem qualidade, estabilidade, atividade e especificidade.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º É de responsabilidade do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS a liberação de lotes de hemoderivados, como parte do procedimento de importação realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e suas atualizações posteriores.

Art. 4º É de responsabilidade do INCQS realizar as avaliações e emitir os documentos relacionados à liberação de lotes de hemoderivados com objetivo de consumo no país ou exportação.

Art. 5º É de responsabilidade da Anvisa o fornecimento ao INCQS das informações referentes ao registro sanitário e inspeção, necessárias à realização dos procedimentos para liberação de lotes de hemoderivados.

Art. 6º É de responsabilidade da Anvisa e do Ministério da Saúde, no que couber, o envio ao INCQS de informações relacionadas à farmacovigilância de hemoderivados, quando necessário.

Art. 7º As informações relativas às avaliações para liberação de lotes de hemoderivados devem ser disponibilizadas à Anvisa pelo INCQS.

Art. 8º As avaliações de medida sanitária, quando necessárias, devem ser discutidas entre o INCQS e a Anvisa.

Art. 9º O INCQS pode solicitar diretamente à empresa detentora do registro ou ao importador do produto as informações que julgar pertinentes para a finalização do procedimento de liberação de lotes de hemoderivados.

CAPÍTULO III

DA LIBERAÇÃO DE LOTES DE HEMODERIVADOS

Art. 10. A empresa detentora do registro ou o importador do produto deve garantir que o hemoderivado foi mantido dentro das condições de armazenamento e transporte preconizadas, conforme legislação sanitária vigente.

Art. 11. Todos os lotes de hemoderivados, independentemente da quantidade de embarques, devem ser avaliados quanto às suas especificações, de acordo com as normas oficiais e metodologias validadas apresentadas pelo detentor do registro e aprovadas pela Anvisa no momento do registro ou alterações pós-registro, levando-se em consideração as especificidades de cada produto.

Art. 12. A liberação de lotes de hemoderivados pelo INCQS depende da análise da documentação descrita no Anexo I desta Resolução e de análise laboratorial.

Parágrafo único. A empresa detentora do registro ou o importador do produto deve informar os respectivos números dos lotes de cada etapa de produção do hemoderivado.

Art. 13. É de responsabilidade do Ministério da Saúde ou entidade competente protocolar junto ao INCQS a documentação descrita no Anexo I desta Resolução quando da importação de hemoderivados que serão utilizados em programas públicos.

Art. 14. O Ministério da Saúde ou entidade competente, responsável pela importação, pode contatar o INCQS para definir as providências de liberação de lotes.

Art. 15. É de responsabilidade da empresa detentora do registro ou do importador do produto protocolar junto ao INCQS a documentação descrita no Anexo I desta Resolução quando da importação de hemoderivados para consumo no Brasil ou para exportação.

Art. 16. A empresa detentora do registro ou responsável pela importação do produto pode contatar o INCQS para definir as providências de liberação de lotes.

Art. 17. É de responsabilidade do detentor do registro ou importador autorizado a coleta e o envio das amostras ao INCQS.

Art. 18. Após o desembarço aduaneiro pela autoridade sanitária, todos os lotes devem ser submetidos à análise de controle de qualidade quanto à atividade específica, ensaios químicos, sorológicos e documental.

§ 1º Os lotes de hemoderivados importados somente podem ser liberados para uso no Brasil após verificação da conformidade da documentação apresentada e do(s) laudo(s) analítico(s) satisfatório(s) emitido(s) pelo INCQS.

§ 2º Os medicamentos hemoderivados de uso humano estão sujeitos à inspeção física a critério da autoridade sanitária, antes do desembarço aduaneiro.

Art. 19. A empresa detentora do registro do hemoderivado deve apresentar ao INCQS, quando da finalização de cada lote do produto acabado nacional, os seguintes documentos:

I - declaração da origem do plasma utilizado;

II - certificado de liberação da sorologia do plasma utilizado; e

III - certificado de análise de controle de qualidade.

§ 1º Os documentos de que tratam os incisos I, II e III do caput devem ser emitidos pelo fabricante.

§ 2º Cada lote do produto acabado nacional deve ser submetido à análise da documentação apresentada e à análise de controle de qualidade, devendo as vigilâncias sanitárias dos estados, da sede da planta produtora, coletar as amostras do produto.

§ 3º É de responsabilidade da empresa detentora do registro do produto o envio para o INCQS das amostras destinadas à análise.

§ 4º Os lotes de hemoderivados nacionais somente podem ser liberados para uso no Brasil após verificação da conformidade da documentação apresentada e do laudo analítico satisfatório emitido pelo INCQS.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. Os lotes de hemoderivados importados somente podem ser liberados para uso no Brasil após emissão, pelo INCQS, do certificado de liberação de lote.

Art. 21. O INCQS deve encaminhar cópia do certificado de liberação de lote para a empresa detentora do registro ou para o importador do produto.

Art. 22. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativas e penal cabíveis.

Art. 23. Revogam-se:

- I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 243, de 21 de dezembro de 2010, Seção 1, página 81; e
- II - os arts. 32, 33 e 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 5, de 8 de janeiro de 2018, Seção 1, página 50.

Art. 24. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

DOCUMENTAÇÃO PARA LIBERAÇÃO DE LOTES DE HEMODERIVADOS

1. Laudo Analítico de controle de qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto acabado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante.
2. Relatório das etapas dos processos de produção e seus respectivos controles de qualidade, além do controle de qualidade durante o processo produtivo e do produto acabado, bem como as especificações de liberação do fabricante, com base nas informações presentes no registro sanitário.
3. Declaração de origem do plasma.
4. Certificado de liberação da sorologia do plasma.
5. Extrato Siscomex comprovando a liberação de importação dos lotes do produto pela Anvisa.
6. Certificado de liberação do lote emitido pela autoridade sanitária do país de origem do hemoderivado, ou justificativa da sua ausência.

ANEXO II

CERTIFICADO DE LIBERAÇÃO DE LOTE

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Certificado de Autorização de Distribuição, Comercialização e Exportação.
Certificado de Liberação de lotes / Lot release certificate

Número do certificado / Certificate Number:	
Nome do produto / Product Name:	
Denominação Comum Brasileira:	
Pharmacopoeia Name or Common Name:	
Número do lote / Batch Number:	
Apresentação do produto / Dosage Form:	
Data de fabricação / Manufacturing Date:	
Data de validade / Expiry Date:	
Número do registro sanitário / Marketing Authorization Number:	
Detentor de registro no Brasil:	
Nome e endereço do fabricante / Name and Address of Manufacturer:	
Este certificado é baseado na análise do protocolo resumido de produção e controle de qualidade e testes laboratoriais. / This Certificate is based on the examination of production and quality control summary manufacturer's protocol and laboratory tests.	
Este lote cumpre com as normas oficiais nacionais e internacionais (Organização Mundial da Saúde e Farmacopeias) e as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 900, de 6 de setembro de 2024. / This batch is in compliance with Standards Official National and International (World Health Organization and Pharmacopoeia).	
Assinatura / Signed:	
Nome / Name: _____	
Local e Data / Place and Date: _____	

RESOLUÇÃO Nº 901, DE 6 DE SETEMBRO DE 2024

Dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o acompanhamento da utilização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC no país.

Art. 2º Para fins desta Resolução são considerados produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC as formulações obtidas a partir de matérias-primas de origem vegetal, mineral e cogumelos (fungos macroscópicos), de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa.

Parágrafo único. É proibida a utilização de matérias-primas de origem animal nas formulações a serem comercializadas no País.

Art. 3º Os produtos da MTC não são sujeitos ao registro sanitário.

Art. 4º É proibida a comercialização de produtos ditos como pertencentes à MTC com composição diferente das descritas em referências da MTC na Farmacopeia Chinesa ou com a utilização de matérias-primas de origem animal.

Art. 5º A fabricação de produtos da MTC pode ser feita apenas de modo industrializado e seguindo requisitos que evitem a contaminação e garantam a qualidade do produto.

Parágrafo único. Todo pessoal envolvido na fabricação deve ter conhecimento, experiência, qualificação técnica e ser treinado para realização de análises em matérias-primas e produtos acabados, atendendo às suas especificidades.

Art. 6º Os produtos passíveis de comércio como MTC são de venda restrita à prescrição por profissionais habilitados.

Art. 7º A dispensação dos produtos da MTC é restrita aos profissionais habilitados.

Art. 8º Os produtos comercializados como MTC não podem apresentar em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, indicações ou alegações terapêuticas.

Parágrafo único. A embalagem do produto deve conter a indicação do fabricante e do profissional responsável.

Art. 9º Os produtos da MTC devem ter nomes comerciais conforme sua designação tradicional descrita em referências sobre MTC.

Art. 10. Os profissionais envolvidos ou os consumidores devem notificar quaisquer reações adversas aos produtos da MTC, por meio de formulário eletrônico para notificação de problemas de segurança, de eficácia e de desvios de qualidade, disponibilizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa em seu portal na internet.

Parágrafo único. A notificação das reações adversas referentes à utilização de produtos da MTC é compulsória para os profissionais habilitados à prescrição.

Art. 11. As empresas estabelecidas no país que adquirirem insumos utilizados na produção de produtos da MTC devem cadastrar junto à Anvisa todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham.



