

|                      |                                                                                          |       |                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 33910.034280/2024-21 | TRINO - ALIANÇA FILANTRÓPICA DE ASSISTÊNCIA E INTEGRAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO DA SAÚDE | DIGES | Pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, na forma manifestada na Nota Técnica nº 1637/2026/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo a decisão da DIDES.                                                  |
| 33910.038607/2023-53 | UNIMED SÃO SEBASTIÃO DO PARAÍSO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO                           | DIGES | Pela aprovação da revisão administrativa de ofício, na forma manifestada na Nota Técnica nº 95/2026/DIARE/GEIRS/DIRAD-DIDES/DIDES.                                                                  |
| 33910.019547/2022-99 | AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A                                                | DIGES | Pela aprovação da revisão administrativa de ofício, na forma manifestada na Nota Técnica nº 15/2026/COARE/GEIRS/DIRAD-DIDES, retificada pela Nota Técnica nº 97/2026/DIARE/GEIRS/DIRAD-DIDES/DIDES. |
| 33910.020826/2023-86 | UNIMED DE TAUBATÉ COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO                                         | DIGES | Pela aprovação da revisão administrativa de ofício, na forma manifestada na Nota Técnica nº 106/2026/DIARE/GEIRS/DIRAD-DIDES/DIDES.                                                                 |
| 33910.020839/2023-55 | UNIMED DO ESTADO DO PARANÁ FEDERAÇÃO ESTADUAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS                   | DIGES | Pela aprovação da revisão administrativa de ofício, na forma manifestada na Nota Técnica nº 103/2026/DIARE/GEIRS/DIRAD-DIDES/DIDES.                                                                 |
| 33910.038553/2023-26 | UNIMED NOROESTERS - SOCIEDADE COOPERATIVA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE LTDA                    | DIGES | Pela aprovação da revisão administrativa de ofício, na forma manifestada na Nota Técnica nº 105/2026/DIARE/GEIRS/DIRAD-DIDES/DIDES.                                                                 |

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS

WADIIH NEMER DAMOUS FILHO  
Diretor-Presidente

DECISÃO DE 7 DE AGOSTO DE 2026

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 641ª Reunião Extraordinária de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 7 de agosto de 2026, votou pelo deferimento do pedido de parcelamento de débito - Ressarcimento ao SUS, nos seguintes processos administrativos:

| Processo ANS n.º     | Nome da Operadora                                   | Registro ANS | Natureza do Débito                                              | Valor do Débito (R\$)                                    |
|----------------------|-----------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 33910.021268/2026-19 | AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A. (326305) | 326305       | Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 39652496 | 7.521.936,06 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 125.365,60) |
| 33910.020961/2026-74 | LEVE SAUDE OPERADORA DE PLANOS DE SAUDE S.A         | 422339       | Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 39664699 | 571.219,10 (pagáveis em 2 parcelas de R\$ 285.609,55)    |
| 33910.020528/2026-39 | BIOVIDA SAÚDE LTDA.                                 | 415111       | Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 39652098 | 1.088.705,52 (pagáveis em 12 parcelas de R\$ 90.725,46)  |
| 33910.020411/2026-55 | PROMÉDICA - PROTEÇÃO MEDICA A EMPRESAS S.A.         | 326861       | Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 39653282 | 527.035,95 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 8.783,93)     |

WADIIH NEMER DAMOUS FILHO  
Diretor-Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.143, DE 10 DE AGOSTO DE 2026

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições referentes à pesquisa clínica com produto de terapia avançada, conforme Anexos.

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

ANDERSON VEZALI MONTAI

ANEXO

Patrocinador: REGENXBIO Inc  
Empresa solicitante: MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLÍNICA LTDA  
CNPJ: 07.437.322/0001-41  
Número do processo: 25351.432334/2021-22  
Expediente: 0570539/26-9  
Código de assunto: 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico  
Título da pesquisa clínica: Um estudo de acompanhamento de longo prazo para avaliar a segurança e a eficácia do RGX-121.  
CEE/Documento de importação: CEE Nº 0006/21 GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA  
Patrocinador: REGENXBIO Inc  
Empresa solicitante: MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLÍNICA LTDA  
CNPJ: 07.437.322/0001-41  
Número do processo: 25351.968582/2020-26  
Expediente: 0532030/26-5  
Código de assunto: 11475 - Produto de Terapia Avançada- Emenda substancial ao protocolo de ensaio clínico  
Título da pesquisa clínica: Um estudo de acompanhamento de longo prazo para avaliar a segurança e a eficácia do RGX-111.  
CEE/Documento de importação: CEE Nº 0001/24 GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 4.653, de 12 de dezembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 241, de 16 de dezembro de 2024, seção 1, páginas 210 e 211, conforme expedientes nº 0661057/24-1 e 0434566/26-8.

Onde se lê: "AV. REFORMA Nº 46,"

Leia-se: "AV. REFORMA Nº 46, FRACCIÓN IV,"

Na Resolução-RE Nº 765, de 26 de fevereiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 41, de 27 de fevereiro de 2025, seção 1, pág. 173, conforme expediente nº 1056916/24-9

Onde se lê: "Líquidos Criogênicos Medicinais (Embalagem primária): Líquidos Criogênicos Medicinais"

Leia-se: "Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais"

Na Resolução - RE nº 2.687, de 17 de julho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 135, de 21 de julho de 2025, seção 1, páginas 112 e 113, conforme expedientes nº 0544125/24-0 e 1551682/25-7.

Onde se lê: "PLOT NO - 2,3,4 & 5"

Leia-se: "PLOT NO - 1,2,3,4, 5 & 6"

Na Resolução - RE nº 1.960, de 22 de maio de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 97, de 26 de maio de 2025, seção 1, página 170, conforme expedientes nº 1567590/24-1 e 0449027/26-1

Onde se lê: "ibandronato de sódio"

Leia-se: "ibandronato de sódio monodratado"

Na Resolução - RE nº 2.992, de 7 de agosto de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 150, de 11 de agosto de 2025, seção 1, página 130, conforme expedientes nº 0208481/24-9 e 0273481/26-6.

Onde se lê: "Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal"

Leia-se: "Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal"

Na Resolução - RE nº 3.239, de 22 de agosto de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 160, de 25 de agosto de 2025, seção 1, pág. 132, conforme expedientes nº 0980642/24-8 e 0167351/26-5.

Onde se lê: "Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica"

Leia-se: "Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica"

Na Resolução - RE nº 4.208, de 23 de outubro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 205, de 28 de outubro de 2025, seção 1, página 89, conforme expedientes nº 1482871/25-4 e 1609575/25-3.

Onde se lê: "besilato de mirogabalina, bilastina, cloridrato de cariprazina, cloridrato de moxifloxacino, cloridrato de sertralina, cloridrato de tansulosina, dapagliflozina, dextansoprazol sesqui-hidratado, empagliflozina, esomeprazol magnésico tri-hidratado, flurbiprofeno, fosfato de sitagliptina monodratado, itraconazol, lansoprazol, linagliptina, linezolid, mesilato de etexilato de dabigatran, omeprazol, pantoprazol magnésico di-hidratado, pantoprazol sódico sesqui-hidratado, relugolix sódico, resmetiroma, rosuvastatina cálcica."

Leia-se: "besilato de mirogabalina, bilastina, cloridrato de cariprazina, cloridrato de moxifloxacino, cloridrato de sertralina, cloridrato de tansulosina, dapagliflozina, dextansoprazol sesqui-hidratado, empagliflozina, esomeprazol magnésico tri-hidratado, finerenona, flurbiprofeno, fosfato de sitagliptina monodratado, itraconazol, lansoprazol, linagliptina, linezolid, mesilato de etexilato de dabigatran, omeprazol, pantoprazol magnésico di-hidratado, pantoprazol sódico sesqui-hidratado, relugolix sódico, resmetirom, rosuvastatina cálcica."

Na Resolução - RE nº 4.374, de 31 de outubro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 209, de 3 de novembro de 2025, seção 1, página 137, conforme expedientes nº 0698735/25-1 e 0050208/26-8.

Onde se lê: "13/11/2029"

Leia-se: "29/11/2029"

Na Resolução - RE nº 4.727, de 21 de novembro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 223, de 24 de novembro de 2025, seção 1, página 274, conforme expedientes nº 0785564/25-0 e 1605572/25-0

Onde se lê: "AUTORIZ/MS:"

Leia-se: "AUTORIZ/MS: 1004977"

Na Resolução - RE nº 4.979, de 9 de dezembro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 235, de 10 de dezembro de 2025, seção 1, páginas 157 e 158, conforme expedientes nº 0963428/25-0 e 0024956/26-1.

Onde se lê: "R. TREZE DE MAIO, 1161, PR 14/17 (PAV. SUP), PR 2C - ARM MP, PR 72, PR 2 (LAB QUIM), PR 1 (SS)"

Leia-se: "R. TREZE DE MAIO, 1161 - Prédio 72- MSD - Subsolo Prédio 1 - Sala MSD, Jardim Martinelli (SOUSAS)"

Na Resolução - RE nº 4.979, de 9 de dezembro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 235, de 10 de dezembro de 2025, seção 1, páginas 157 e 158, conforme expedientes nº 1206941/25-1 e 1615700/25-1.

Onde se lê: "18/03/202"

Leia-se: "18/03/2028"

Na Resolução - RE nº 4.979, de 9 de dezembro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 235, de 10 de dezembro de 2025, seção 1, páginas 157 e 158, conforme expedientes nº 0977582/25-6 e 0033886/26-1

Onde se lê: "04/04/2028"

Leia-se: "08/04/2028"

