



**DIRETORIA DE NORMAS
E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS**

PORTARIA Nº 1, DE 5 DE MAIO DE 2017

A Diretora de Normas e Habilitação dos Produtos da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições definidas na alínea "b" do inciso I do art. 21 e no inciso II do art. 29, ambos da Resolução Regimental - RR nº 1, de 17 de março de 2017, e tendo em vista o disposto no §3º do art. 6º da Instrução Normativa da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - IN/DIPRO nº 52, de 27 de janeiro de 2017, resolve:

Art. 1º Estabelecer os serviços de competência da DIPRO para os quais é permitido o envio de documentos, solicitações e requerimentos pelo Programa Transmissor de Arquivo - PTA, relacionados no Anexo I desta Portaria.

§1º A presente Portaria e o Anexo I serão disponibilizados no sítio institucional da ANS na internet (www.ans.gov.br), pelo caminho: Planos e Operadoras > Espaço da Operadora > Aplicativos ANS > PTA - Programa Transmissor de Arquivos > Manual de Instalação, histórico de versão e outros arquivos > Serviços DIPRO - Encaminhamento via PTA.

§2º Os arquivos encaminhados à ANS deverão utilizar as nomenclaturas e especificações estabelecidas no Anexo I, desta Portaria, sem prejuízo das especificações dispostas no Anexo II da IN nº 52, de 27 de janeiro de 2017, da DIPRO.

§3º As operadoras poderão encaminhar as informações organizadas em planilhas eletrônicas por meio de arquivos em formato Excel, excepcionalmente à especificação do formato PDF (Portable Document Format), devendo-se alterar, manualmente, a extensão para "PRO".

Art. 2º Não serão admitidos para análise os arquivos:

I - sem assinatura digital do representante legal da operadora ou de seu procurador, conforme disposto no §2º, do art. 2º da Resolução Normativa - RN nº 411, de 21 de setembro de 2016;

II - nos casos de atuação em virtude de mandato, sem apresentação do respectivo instrumento de procuração, o qual deve conferir ao procurador poderes de representação junto a Administração Pública; e

II - referentes a assuntos diversos do Anexo I desta Portaria.

Parágrafo único. Na hipótese do inciso III, os documentos deverão ser encaminhados via postal com Aviso de Recebimento - AR ou protocolados na sede ou nos Núcleos da ANS.

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

KARLA SANTA CRUZ COELHO

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANTÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO-RDC Nº 155, DE 5 DE MAIO DE 2017

Altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais, para dispor sobre as farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere 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 ao 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 28 de março de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, para dispor sobre as farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro.

Art. 2º Ficam incluídos os itens 4.1.5 e 4.1.5.1 no item 4 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, com a seguinte redação:

4.1.5. Alimentos para dietas com restrição de ferro:

4.1.5.1. Farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro:

Farinhas de trigo e de milho especialmente processadas sem a adição de ferro, para a utilização em dietas de indivíduos com doenças ou condições que requeiram a restrição desse micronutriente. As farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro devem atender aos requisitos para enriquecimento com ácido fólico estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 150 de 13 de abril de 2017, que dispõe sobre o enriquecimento das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico.

Art. 2º O item 8.1.2. do Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

8.1.2. O termo "diet" pode, opcionalmente, ser utilizado para os alimentos classificados no item 2.2.1., com exceção das farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro; para os alimentos exclusivamente empregados para controle de peso, classificados no item 2.2.2.a; e para os alimentos para dieta de ingestão controlada de açúcares, classificados no item 2.2.2.d. (NR)

Art. 3º Ficam incluídos os itens 8.1.5 e 8.1.6 no item 8 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, com a seguinte redação:

"8.1.5. As farinhas de trigo e de milho classificadas no item 4.1.5.1 devem ser designadas pelo nome convencional do produto, seguido da frase "para dietas com restrição de ferro", em letras da mesma cor e tamanho.

8.1.6. A expressão "enriquecida com ácido fólico" deve ser declarada próxima à designação de venda das farinhas de trigo e de milho classificadas no item 4.1.5.1."

Art. 4º 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, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

RESOLUÇÃO RDC Nº 156, DE 5 DE MAIO DE 2017

Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012, nº 29/2013, nº 42/2014, nº 01/2015, nº 11/2015, nº 71/2016 e nº 104/2016, para a inclusão, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras - DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.

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, 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 18 de abril de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar a inclusão das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), relacionadas no Anexo I, da Lista Completa das DCB, disponibilizada pela Resolução RDC nº. 64, de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013).

Art. 2º Alterar as DCB, relacionadas no Anexo II, da lista completa disponibilizada pela Resolução-RDC nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013), no Anexo I da Resolução-RDC nº 29, de 20 de maio de 2013 (DOU de 21/05/2013), no Anexo I da Resolução-RDC nº 11, de 06 de março de 2015 (DOU de 09/03/2015), no Anexo I da Resolução-RDC nº 71, de 30 de março de 2016 (DOU de 31/03/2016) e no Anexo I da Resolução-RDC nº 104, de 31 de agosto de 2016 (01/09/2016).

Art. 3º Excluir as DCB, relacionadas no Anexo III, da lista completa disponibilizada pela Resolução RDC nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013), do Anexo I da Resolução-RDC nº 42, de 09 de setembro de 2014 (DOU de 10/09/2014) e do Anexo I da Resolução-RDC nº 01, de 19 de janeiro de 2015 (DOU de 20/01/2015).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I

Inclusão na Lista Completa das Denominações Comuns Brasileiras - DCB

1. Insumos farmacêuticos ativos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	11531	binimetinibe	606143-89-9
2	11532	ceftobiprol medocarila sódico	252188-71-9
3	11533	cloridrato de típiracila	183204-72-0
4	11534	dimaleato de pixantrona	144675-97-8
5	11535	isavuconazol	241479-67-4
6	11536	levorfanol	77-07-6
7	11537	racemorfano	297-90-5
8	11538	sulfato de isavuconazônio	946075-13-4
9	11539	típiracila	183204-74-2

2. Excipientes:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
10	11546	carbonato de propileno	108-32-7
11	11547	dimetilidantoina	6440-58-0
12	11548	estearato de macrogol 100	9004-99-3
13	11549	monocaprilato de propilenoglicol	31565-12-5
14	11550	silica metilada trimetilada	238094-36-5

3. Produtos Biológicos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
15	11540	deltafolitropina	146479-72-3
16	11541	durvalumabe	1428935-60-7
17	11542	zetaeoptina	604802-70-2

4. Plantas Medicinais

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
18	11543	<i>Cannabis sativa</i> L.	[Ref. 6]
19	11544	<i>Commiphora murrha</i> (Nees) Engl.	[Ref. 6]