



REGANS\_COMPROVANTE\_SIB\_NN.pdf  
Documento: comprovante de que a operadora estava regular quanto à última informação devida no Sistema de Informações de Beneficiários, antes da data do indeferimento; e/ou  
b2. Nome do arquivo:  
REGANS\_COMPROVANTE\_SIP\_NN.pdf  
Documento: comprovante de que a operadora estava regular quanto à última informação devida no Sistema de Informações de Produtos, antes da data do indeferimento; e/ou  
b3. Nome do arquivo:  
REGANS\_COMPROVANTE\_DIOPS\_NN.pdf  
Documento: comprovante de que a operadora estava regular quanto à última informação devida no Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde, antes da data do indeferimento

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 52, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

Dispõe sobre a comunicação eletrônica entre a Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO e as operadoras de planos privados de assistência à saúde.

A Diretora responsável pela Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe a alínea "a" do inciso I do art. 76 e a alínea "a" do inciso I do art. 85, ambas da Resolução Normativa - RN nº 197, de 16 de julho de 2009, e considerando os arts. 2º e 9º da RN nº 411, de 21 de setembro de 2016, resolve:

#### CAPÍTULO I

##### DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A presente Instrução Normativa dispõe sobre a utilização de meio eletrônico para a comunicação entre a Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO e as operadoras, nos termos traçados pela Resolução Normativa nº 411, de 21 de setembro de 2016, que institui a comunicação eletrônica entre a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e as operadoras de plano privado de assistência à saúde.

Parágrafo único. Para o disposto neste normativo, adotam-se as definições da RN nº 411, de 2016.

#### CAPÍTULO II

##### DA COMUNICAÇÃO ELETRÔNICA REALIZADA PELA DIPRO

Art. 2º A DIPRO se comunicará com as operadoras por meio eletrônico, encaminhando documentos por meio do aplicativo Programa Transmissor de Arquivos - PTA, ou outro sistema que venha a substituí-lo.

§ 1º Os documentos de que trata o caput serão disponibilizados na área de recebimento de arquivos do aplicativo.

§ 2º Os arquivos relacionados à DIPRO terão a extensão "PRO".

Art. 3º Os arquivos encaminhados pelo Aplicativo PTA serão disponibilizados na área de recebimento de arquivos do aplicativo e ficarão disponíveis para download pelo prazo de 90 (noventa) dias, caso não haja disposição em contrário.

Art. 4º Os arquivos encaminhados pela DIPRO, pelo Aplicativo PTA, atenderão às especificações definidas no Anexo I.

Art. 5º As operadoras têm o dever de consultar a área do sistema da ANS na qual os documentos estarão disponibilizados pelo menos uma vez a cada dois dias.

#### CAPÍTULO III

##### DO PROTOCOLO ELETRÔNICO

Art. 6º As operadoras poderão encaminhar, por meio eletrônico, documentos, solicitações e requerimentos relacionados aos serviços de competência da DIPRO.

§ 1º O meio eletrônico padrão a ser utilizado deverá ser o aplicativo PTA, ou outro que venha a substituí-lo, ressalvados os casos em que o serviço ao qual o documento, solicitação ou requerimento seja direcionado, tenha um aplicativo específico.

§ 2º No caso de envio por meio do PTA, o protocolo eletrônico deverá ser realizado pela área de envio de arquivos do aplicativo.

§ 3º Os serviços com aplicativos específicos terão seus procedimentos definidos em Portaria editada pela DIPRO.

§ 4º Os arquivos encaminhados à DIPRO, por meio eletrônico, deverão atender às especificações definidas no Anexo II.

Art. 7º Quando não for possível, por qualquer motivo, a utilização do protocolo eletrônico, os documentos deverão ser enviados por serviço postal ou entregues presencialmente no Protocolo Geral da ANS, ou nos Protocolos dos Núcleos da Agência.

Parágrafo único. Se a operadora fizer o encaminhamento, pelo protocolo eletrônico e por serviço postal ou entrega presencial no Protocolo Geral da ANS, ou nos Núcleos, de documentos idênticos, prevalecerá, para todos os fins, o documento relativo ao protocolo realizado em primeiro lugar, sendo arquivados os demais.

#### CAPÍTULO IV

##### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º O aplicativo Programa Transmissor de Arquivos - PTA e os aplicativos específicos de serviços da DIPRO, caso existam, e os respectivos manuais de orientação encontram-se à disposição no sítio institucional da ANS na internet ([www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)), pelo caminho: Planos e Operadoras > Espaço da Operadora > Aplicativos ANS.

Art. 9º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

KARLA SANTA CRUZ COELHO

#### ANEXO I

Especificações de formatação dos arquivos a serem enviados pela DIPRO

1. Os arquivos enviados às operadoras, pelo aplicativo PTA, estarão no formato PDF (Portable Document Format).

2. O padrão de nomenclatura do arquivo a ser encaminhado deverá ser REGANS\_DOC\_CONTROLE.PRO, em que:

a. REGANS: registro da operadora na ANS, sem hífen ou espaçamento entre os números;

b. DOC: documento a ser encaminhado;

c. CONTROLE: número do documento, ano e unidade administrativa;

d. PRO: tipo de arquivo reconhecido pelo PTA como sendo relativo à DIPRO.

3. Abaixo, exemplo do padrão de nomenclatura no caso de envio de Ofício de número 1234, do ano 2016, da unidade GEFAP, à operadora com registro na ANS sob o número 123456:

123456\_OFICIO\_1234\_2016\_GEFAPPRO

#### ANEXO II

Especificações de formatação dos arquivos a serem enviados, à DIPRO, pelas operadoras

1. Os arquivos enviados pelas operadoras deverão estar no formato PDF (Portable Document Format).

2. Os arquivos não poderão exceder ao tamanho máximo de 10 MB.

3. O padrão de nomenclatura dos arquivos deverá ser REGANS\_ASSUNTO\_NN.PRO, em que:

a. REGANS: registro da operadora na ANS, sem hífen ou espaçamento entre os números;

b. ASSUNTO: de acordo com documento/solicitação/requerimento a ser encaminhado à DIPRO;

c. NN: (01,02,03.....) controle de envio, número do documento para controle em caso de envio de mais de um arquivo referente ao mesmo assunto.

d. PRO: tipo de arquivo reconhecido pelo PTA como sendo relativo à DIPRO. A operadora, antes de enviar o arquivo pelo PTA, deverá alterar manualmente extensão do arquivo de PDF para PRO.

4. A nomenclatura englobando REGANS, assunto e controle não pode ultrapassar 35 caracteres.

5. A nomenclatura não poderá ser igual a de arquivos já enviados. No caso de envio de documento/solicitação/requerimento com a mesma nomenclatura, a diferença deve ser estabelecida por meio da atualização do controle de número de envio "NN".

6. O Aplicativo Programa Transmissor de Arquivos - PTA e o Manual de Comunicação Eletrônica - DIPRO encontram-se à disposição no sítio institucional da ANS na internet ([www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)), pelo caminho: Planos e Operadoras > Espaço da Operadora > Aplicativos ANS

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS GERÊNCIA DE COSMÉTICOS

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 218, DE 27 DE JANEIRO DE 2017(\*)

O Gerente de Cosméticos Substituto no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 917, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

JOÃO TAVARES NETO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 219, DE 27 DE JANEIRO DE 2017(\*)

O Gerente de Cosméticos Substituto no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 917, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

JOÃO TAVARES NETO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### GERÊNCIA DE SANEANTES

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 201, DE 26 DE JANEIRO DE 2017(\*)

O Gerente de Saneantes no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 918, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site:

<http://www.anvisa.gov.br>.

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

FRANCISCO ALEXANDRE SHAMMASS DE  
MANCILHA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 202, DE 26 DE JANEIRO DE 2017(\*)

O Gerente de Saneantes no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 918, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

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

FRANCISCO ALEXANDRE SHAMMASS DE  
MANCILHA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 203, DE 26 DE JANEIRO DE 2017 (\*)

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 204, DE 26 DE JANEIRO DE 2017(\*)

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 205, DE 26 DE JANEIRO DE 2017 (\*)

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 213, DE 26 DE JANEIRO DE 2017(\*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve: