

"Art. 19. O requerimento para expedição de certidões para defesa de direitos e esclarecimentos de situações deverá ser preenchido em formulário próprio, obtido do sistema de processo administrativo eletrônico disponível no sítio institucional da ANS na internet, mediante cadastro prévio." (NR)

§1º Após o preenchimento integral de todos os dados solicitados no formulário, o requerente deverá juntar:

I - no caso de procurador de pessoa natural interessada, a respectiva procuração, se for o caso; ou

....." (NR)

"Art. 20. Recebido o formulário com o requerimento de expedição de certidão, após confirmado que foi devidamente preenchido e instruído, o Protocolo Geral o remeterá à unidade organizacional competente, considerando o assunto e suas atribuições regimentais." (NR)

....." (NR)

§ 2ºA certidão requerida será expedida no prazo de até 15 (quinze) dias contínuos, contados a partir do dia seguinte ao protocolo do requerimento no sistema de processo administrativo eletrônico, disponível no sítio institucional da ANS na Internet.

....." (NR)

"Art. 22. O sistema de processo administrativo eletrônico ficará disponível no sítio institucional da ANS na internet." (NR)

Art. 28. Revogam-se:

I - os seguintes dispositivos da Resolução Normativa nº 358, de 2014:

a) os incisos VII a XIX do art. 2º; e

b) o §2º do art. 12;

II - os seguintes dispositivos da Resolução Normativa nº 388, de 2015:

a) o §6º do art. 3º

b) os incisos I a IV e o parágrafo único do art. 32; e

c) o §2º do art. 42;

III - os seguintes dispositivos da Resolução Normativa nº 408, de 2016:

a) os incisos I e II do caput e os incisos I e II do §1º do art. 5º;

b) os incisos I e II do §1º do art. 9º;

c) os incisos III a VII e §§ 1º a 7º do art. 10;

d) os incisos I e II do caput e o §3º do art. 13;

e) os incisos I e II do art. 14;

f) os incisos I e II do art. 18;

g) os incisos I e II do caput e os §§ 2º e 5º do art. 19;

h) os incisos I e II do §2º e o §3º do art. 20;

i) os arts. 7º, 25 e 30; e

j) a Seção IV do Capítulo II;

IV - a Resolução Normativa nº 411, de 6 de junho de 2016;

V - a Instrução Normativa nº 52, de 21 de setembro de 2016, da Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras - DIOPE;

VI - a Instrução Normativa nº 52, de 27 de janeiro de 2017, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO;

VII - a Instrução Normativa nº 15, de 25 de abril de 2017, da Diretoria de Fiscalização - DIFIS;

VIII - a Instrução Normativa nº 65, de 10 de fevereiro de 2017, da Diretoria de Desenvolvimento Setorial - DIDES; e

IX - a Instrução Normativa nº 3, de 9 de março de 2017, da Diretoria Colegiada da ANS.

Art. 29. Os casos omissos serão solucionados pela unidade gestora do processo administrativo eletrônico da ANS, no âmbito da Diretoria de Gestão, na forma do Regimento Interno da ANS.

Art. 30. A ANS admitirá a recepção de documentos protocolados em suas unidades administrativas originados de postagem ou que seguirem as regras de uso do aplicativo Programa de Transmissão de Arquivos até a entrada em vigor desta Resolução Normativa.

Art. 31. O cadastramento dos usuários externos ficará disponível a partir da publicação desta Resolução Normativa.

Art. 32. Esta Resolução Normativa entrará em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação, com exceção do §1º do art. 11 e do art. 30, que entram em vigor a partir de sua publicação.

ROGÉRIO SCARABEL

RETIFICAÇÃO

Na Resolução Normativa - RN nº 462, publicada no DOU nº 222, de 20 de novembro de 2020, Seção 1, página 181, no artigo 2º, inciso I, alínea "f", item 1, onde se lê: "1. Súmula nº 3, de 21 de setembro de 2001", leia-se: " 1. Súmula nº 3, de 16 de maio de 2003"; e no artigo 2º, inciso I, alínea "f", item 2, onde se lê: "2. Súmula nº 6, de 07 de fevereiro de 2004, leia-se: " 2. Súmula nº 6, de 27 de fevereiro de 2004".

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.438, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. CNPJ: 33.009.945/0001-23

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Entrectinibe

CE: 106/2020

NÚMERO DE PROCESSO: 25351.425767/2020-41 EXPEDIENTE: 1523739/20-7

ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.432, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2020

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar o item 3 da Resolução-RE nº 4.962, de 1º de dezembro de 2020, publicada no DOU nº 231, de 3 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 159 conforme medida preventiva constante no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: TIMAGE INDUSTRIA COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 58558511000103

Produto - (Lote): MÁSCARARECONSTRUTORA CAPILAR INTENSE - 1KA HAIR PROFESSIONAL(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4624860/20-9

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando que a empresa TIMAGE INDUSTRIA COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ 58558511/0001-03, desconhece a fabricação do produto, comercializado sem registro ou notificação na Anvisa e utilizando na rotulagem, seus dados cadastrais (nome, CNPJ e endereço).

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.433, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2020

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: TIMAGE INDUSTRIA COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 58558511000103

Produto - (Lote): MÁSCARARECONSTRUTORA CAPILAR INTENSE - 1KA HAIR PROFESSIONAL(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4624868/20-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que a empresa TIMAGE INDUSTRIA COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ 58558511/0001-03, desconhece a fabricação do produto, comercializado sem registro ou notificação na Anvisa e utilizando na rotulagem, seus dados cadastrais (nome, CNPJ e endereço).

2. Empresa: DELAGO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 14820614000124

Produto - (Lote): ALCOOL GEL IODONTOSUL(3363);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4471213/20-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerado o prazo de validade de 24 meses na rotulagem do produto em desacordo com o parágrafo único do art. 8º da Resolução-RDC n.º350, de 19 de março de 2020 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: INDUSTRIA COMERCIO DE PERFUMES E COSMETICO LEAL LTDA - CNPJ: 82247651000145

Produto - (Lote): MASCARA FACIAL DE ARGILA BRANCA NATUVIM(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4609872/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização e fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.439, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2020

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: HM7 COMERCIO DE SUPLEMENTOS LTDA. - CNPJ: 29668176000106

Produto - (Lote): SUPLEMENTO VITAMINICO MINERAL MARCA NICODRINK(Todos);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 4639243/20-2

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

