

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

DIRETORIA COLEGIADA

DECISÃO DE 8 DE ABRIL DE 2024

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 604ª Reunião Extraordinária de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 8 de abril de 2024, 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\$)
33910.007600/2024-71	PREVENT SENIOR PRIVATE OPERADORA DE SAÚDE LTDA	302147	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 33415133	3.114.288,64 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 51.904,81)

Os autos dos processos em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

PAULO ROBERTO VANDERLEI REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DAS OPERADORAS

PORTARIA DIOPE Nº 1, DE 4 DE ABRIL DE 2024

O Diretor de Normas e Habilitação das Operadoras, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 29, inciso IV da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de Janeiro de 2022 e o art. 34 da Resolução Normativa nº 548, de 10 de Outubro de 2022, aprova a realização de Tomada Pública de Subsídios Pública com o objetivo de coletar contribuições sobre questões estruturantes das operadoras em modalidade de Autogestão, nos termos do processo administrativo nº 33910.013536/2023-86.

Fica aberta Tomada Pública de Subsídios com prazo de 45 dias, de 10/04/2024 a 27/05/2024, para que sejam apresentadas contribuições ao Relatório de Análise de Resultado Regulatório (ARR) que tratou das normas que regulam a atividade das operadoras de Autogestão.

A Análise de Resultado Regulatório estará disponível na íntegra durante o período de tomada pública de subsídio na página da ANS, www.gov.br/ans, em "Acesso à informação", no item "Participação da Sociedade", no subitem "Tomada Pública de Subsídios" (<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/tomada-publica-de-subsidios-tps/>).

As sugestões e comentários poderão ser encaminhados, por meio do endereço eletrônico mencionado no artigo anterior, através do preenchimento de formulário disponível na página da ANS.

Este ato entra em vigor na data da publicação.

JORGE ANTÔNIO AQUINO LOPES

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 1.621, de 28 de fevereiro de 2024, publicado no Diário Oficial da União nº 41, de 29 de fevereiro de 2024, seção 1, pág. 50,

Onde se lê:

Recorrente: CUNHA & FIDELIS LTDA.

CNPJ: 49.981.748/0001-01

Número do Processo: 25351.285947/2023-26

Expediente: 0651067/23-5

Área de origem: COAFE

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 27/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

(...)

Recorrente: BELA POR NATUREZA COMERCIO E MANIPULAÇÃO DE COSMETICOS, PERFUMARIA E PRODUTOS DE HIGIENE LTDA. - EPP

CNPJ: 13.578.431/0001-81

Número do Processo: 25351.633400/2022-61

Expediente: 0658870/23-8

Área de origem: CCOSM/GHCOS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0209706/24-2 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Leia-se:

Recorrente: CUNHA & FIDELIS LTDA.

CNPJ: 49.981.748/0001-01

Número do Processo: 25351.285947/2023-26

Expediente: 0651067/23-5

Área de origem: COAFE

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 127/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

(...)

Recorrente: BELA POR NATUREZA COMERCIO E MANIPULAÇÃO DE COSMETICOS, PERFUMARIA E PRODUTOS DE HIGIENE LTDA. - EPP

CNPJ: 13.578.431/0001-81

Número do Processo: 25351.633400/2022-61

Expediente: 0658870/23-8

Área de origem: CCOSM/GHCOS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0224528/24-7 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 854, DE 4 DE ABRIL DE 2024

Dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos destinados a entrar em contato com alimentos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições 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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos destinados a entrar em contato com alimentos, que consta como Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional:

I - a Resolução GMC nº 46, de 24 de junho de 2006;

II - a Resolução GMC nº 16, de 17 de dezembro de 2020; e

III - a Resolução GMC nº 48, de 5 de dezembro de 2023.

Art. 2º 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. 3º Revogam-se as seguintes disposições:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 58, de 26 de março de 2007, Seção 1, pág. 29; e

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 498, de 20 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 98, de 26 de maio de 2021, Seção 1, pág. 207.

Art. 4º Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação aos requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE DISPOSIÇÕES PARA EMBALAGENS, REVESTIMENTOS, UTENSÍLIOS, TAMPAS E EQUIPAMENTOS METÁLICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS

1. ALCANCE

Este Regulamento Técnico se aplica as embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos elaborados com materiais metálicos, revestidos ou não, que entram em contato com alimentos e suas matérias-primas durante sua produção, elaboração, transporte, distribuição e armazenamento. Não estarão sujeitos às disposições deste regulamento as tintas de impressão, os vernizes, em louças e esmaltados utilizados na face externa, sempre que não entrem em contato direto com os alimentos, nem a boca do usuário na forma de uso habitual.

2. DISPOSIÇÕES GERAIS

2.1 O presente Regulamento Técnico se aplica às seguintes embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos:

2.1.1. Compostos exclusivamente de materiais metálicos ferrosos ou não ferrosos.

2.1.2. Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos recobertos exclusivamente com revestimentos metálicos.

2.1.3. Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos com revestimentos poliméricos parciais ou totais.

2.1.4. Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos, com revestimentos em louças, vitrificadas ou esmaltados.

2.1.5. Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos submetidos a uma operação de lubrificação.

2.2 As embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos com ou sem revestimentos poliméricos, nas condições previstas de uso, não cederão aos alimentos, substâncias indesejáveis, tóxicas ou contaminantes em quantidades que representem risco para a saúde humana.

2.3 As embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos não poderão ocasionar modificações inaceitáveis na composição dos alimentos ou nas características sensoriais dos mesmos.

2.4 Todo material esmaltado, estanhado, com louça, envernizado ou tratado deve apresentar sua superfície revestida de acordo com as boas práticas de fabricação, para assegurar a proteção do alimento.

São permitidas as embalagens parcialmente envernizadas em seu interior ou com exposição intencional de um filete de estanho tecnicamente puro, quando as características do alimento a ser embalado assim o requeiram.

2.5 As costuras laterais das embalagens metálicas podem ser realizadas pelas seguintes técnicas:

2.5.1. agrafagem mecânica.

2.5.2. solda com estanho tecnicamente puro.

