

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 583, DE 5 DE JULHO DE 2023

Altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória do medicamento antineoplásico oral Levomalato de cabozantinibe, para o tratamento, em segunda linha, do carcinoma diferenciado de tireoide localmente avançado ou metastático, refratário ou não elegível ao iodo radioativo que progrediram após tratamento prévio com terapias alvo para receptores de expressão do fator de crescimento endotelial vascular - VEGFR, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º e 8º do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, em vista do que dispõe os §§ 4º e 8º, do art. 10, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do art. 4º e inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.661, de 28 de janeiro de 2000; o inciso III do art. 24, além do art. 43 e art. 45, todos da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022; adota a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A presente Resolução altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Levomalato de cabozantinibe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 64, vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Levomalato de cabozantinibe para o tratamento, em segunda linha, do carcinoma diferenciado de tireoide localmente avançado ou metastático, refratário ou não elegível ao iodo radioativo de pacientes que progrediram após tratamento prévio com terapias alvo para receptores de expressão do fator de crescimento endotelial vascular - VEGFR, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor no dia 01 de agosto de 2023.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

ANEXO I

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021
64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Levomalato de cabozantinibe	Tireoide	Tratamento, em segunda linha, do carcinoma diferenciado de tireoide localmente avançado ou metastático, refratário ou não elegível ao iodo radioativo, de pacientes que progrediram após tratamento prévio com terapias alvo para receptores de expressão do fator de crescimento endotelial vascular - VEGFR

CONSULTA PÚBLICA Nº 113, DE 5 DE JULHO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos II e IV do art. 10º da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000 e art. 35 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000, deliberou, por ocasião da 591ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, realizada em 03 de julho de 2023, a realização da seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberta Consulta Pública com prazo de 20 (vinte) dias, do dia 07 a 26 de julho de 2023, para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas aos relatórios preliminares da COSAÚDE para as UAT nº 87 e 97; e as recomendações preliminares para as UAT nº 87 e 97, acrescidas dos insumos correspondentes.

Art. 2º Os documentos correspondentes estarão disponíveis na íntegra durante o período de consulta na página da ANS, www.gov.br/ans, em "Acesso à informação", no item "Participação da Sociedade", no subitem "Consultas Públicas", <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas>.

Art. 3º 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.

Art. 4º Este ato entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.472, DE 6 DE JULHO DE 2023

O Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Cancelar os processos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

RODRIGO JOSE VIANA OTTONI

ANEXO

NOME DA EMPRESA/ AUTORIZAÇÃO
NOME DO PRODUTO E MARCA
NUMERO DE PROCESSO

BIO ESSENCIALI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/2.02362-0
DERMO BIOESTIMULADOR E PREENCHEDOR COSMOBEAUTY
25351.134434/2022-77
FLUIDO ULTRACONCENTRADO TONIFICANTE COSMOBEAUTY
25351.145935/2022-89

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.429, DE 5 DE JULHO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: CTEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME - CNPJ: 03830222000120

Produto - (Lote): POMADA MODELADORA EFEITO TEIA MAXIMA FIXAÇÃO LE RU(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0680693/23-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando ausência de dados comprobatórios que atestem a segurança dos produtos cosméticos e a comprovação da fabricação de produtos cosméticos com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa infringido ao estabelecido no art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022 e art. 13 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º e 7º da mesma Lei.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.443, DE 6 DE JULHO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

CALENDULA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 32.063.653/0002-97

25351.350277/2023-26 / 1293500

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0565772236

BOTICA ANIMALE FARMACIA DE MANIPULAÇÃO / 48.849.497/0001-43

25351.351713/2023-84 / 1293498

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS (VETERINÁRIOS)

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0568184238

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.444, DE 6 DE JULHO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

MAGAM CONSULTORIA E LOGISTICA LTDA / 28.971.228/0001-48

25351.166768/2022-18 / 1280070

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 0437734234

FARMACIA VITALIS AVARE LTDA / 03.525.701/0001-32

25351.028463/2004-19 / 1365651

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0415661234

DROGARIAS PACHECO S/A / 33.438.250/0001-67

25351.602219/2014-38 / 1121464

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0446100234

DODS COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E EMBALAGENS LTDA / 38.408.742/0001-23

25351.475046/2021-62 / 1256151

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0449427234

