

**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE
SUPLEMENTAR****DA DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO
DOS PRODUTOS****INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 55, DE 7 DE
FEVEREIRO DE 2018**

Altera as Instruções Normativas - IN nº 49, de 22 de dezembro de 2016, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, que dispõe sobre as medidas administrativas decorrentes da avaliação das operadoras de planos de assistência à saúde no Monitoramento do Risco Assistencial, e IN nº 53, de 18 de julho de 2017, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, que Regulamenta a visita técnico-assistencial para identificação de anormalidades assistenciais nas operadoras de planos 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 dispõem o inciso I do caput e o § 5º do art. 12 e o art. 14 da Resolução Normativa - RN nº 416, de 22 de dezembro de 2016, que dispõe sobre o Monitoramento do Risco Assistencial sobre as operadoras de planos de assistência à saúde; e a alínea "a" do inciso I do art. 20

e a alínea "a" do inciso I do art. 29, ambos da Resolução Regimental - RR nº 1, de 17 de março de 2017, e, ainda, considerando a aprovação da Diretoria Colegiada - DICOL em reunião realizada em 2 de fevereiro de 2018, resolve expedir a seguinte Instrução Normativa - IN:

Art. 1º A presente Instrução Normativa - IN altera as Instruções Normativas - IN nº 49, de 22 de dezembro de 2016, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, que dispõe sobre as medidas administrativas decorrentes da avaliação das operadoras de planos de assistência à saúde no Monitoramento do Risco Assistencial, e IN nº 53, de 18 de julho de 2017, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, que Regulamenta a visita técnico-assistencial para identificação de anormalidades assistenciais nas operadoras de planos de assistência à saúde.

Art. 2º O caput e o parágrafo único, ambos do art. 7º da IN nº 49, de 2016, da DIPRO, passam a vigorar com as seguintes redações:

"Art. 7º A priorização para a execução das medidas administrativas de que trata esta IN será estabelecida em plano periódico de Monitoramento do Risco Assistencial, que levará em consideração as linhas de ação da DIPRO para definição dos critérios de prioridade.

Parágrafo único. O plano periódico de Monitoramento do Risco Assistencial de que trata o caput será divulgado às operadoras e terá periodicidade regular trimestral." (NR)

Art. 3º O caput do art. 5º da IN nº 53, de 2017, da DIPRO, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º O Plano Periódico de Monitoramento do Risco Assistencial terá periodicidade regular trimestral e será divulgado às operadoras." (NR)

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

KARLA SANTA CRUZ COELHO

DIRETORIA COLEGIADA**DECISÃO DE 7 DE FEVEREIRO DE 2018**

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 478ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 01 de dezembro 2017, aprovou o voto relator nos seguintes processos administrativos:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Tipo de Infração	Valor da Multa (R\$)
33903.001802/2016-98	Qualicorp Administradora de Benefícios S.A.	Obrigações de natureza contratual - Art. 78 da RN 124/06	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
33902.485780/2016-17	Sul América Companhia de Seguro Saúde	Benefícios de acesso ou cobertura - Art. 77 da RN 124/06	20.000,00 (vinte mil reais)

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

LEANDRO FONSECA
Diretor - Presidente
Substituto

**AGÊNCIA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA - INC Nº 2,
DE 7 DE FEVEREIRO DE 2018**

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA E O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das suas respectivas atribuições legais, tendo em vista o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, na Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991, na Lei nº 9.972, de 25 de maio de 2000, na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolvem:

Art. 1º Ficam definidos os procedimentos para a aplicação da rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos destinados à alimentação humana, para fins de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos, em todo o território nacional, na forma desta Instrução Normativa Conjunta e dos seus Anexos I a III.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa Conjunta se aplica aos entes da cadeia de produtos vegetais frescos nacionais e importadas quando destinadas ao consumo humano.

Art. 2º Para efeito desta Instrução Normativa Conjunta são adotadas as seguintes definições:

I- Cadastro Geral de Classificação (CGC/MAPA): procedimento administrativo para registro junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, das pessoas físicas ou jurídicas processadoras, beneficiadoras, industrializadoras e embaladoras de produtos vegetais, seus subprodutos e resíduos de valor econômico padronizados sujeitos à classificação, e das pessoas físicas ou jurídicas autorizadas a executar a classificação desses produtos;

II- cadeia produtiva de produtos vegetais frescos: fluxo da origem ao consumo de produtos vegetais frescos abrangendo as etapas de produção primária, armazenagem, consolidação de lotes, embalagem, transporte, distribuição, fornecimento, comercialização, exportação e importação;

III- Certificado de Cadastro de Imóvel Rural (CCIR): documento emitido pelo INCRA, que constitui prova do cadastro do imóvel rural, sendo indispensável para desmembrar, arrendar, hipotecar, vender ou prometer em venda o imóvel rural e para homologação de partilha amigável ou judicial;

IV- consumidor: toda pessoa física ou jurídica que adquire produtos vegetais frescos como destinatário final;

V- ente: toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividades na cadeia produtiva de produtos vegetais frescos em território brasileiro;

VI - insumos agrícolas: todo fator de produção utilizado com o objetivo de garantir a nutrição e a proteção dos vegetais cultivados, de forma a melhorar a produtividade da lavoura e obter um produto final de boa qualidade;

VII - lote: conjunto de produtos vegetais frescos de uma mesma espécie botânica e variedade ou cultivar, produzidos pelo mesmo produtor, em um espaço de tempo determinado e sob condições similares;

VIII - lote consolidado: lote oriundo de dois ou mais lotes de origens diferentes;

IX - produto vegetal fresco: frutas, hortaliças, raízes, bulbos e tubérculos, embalado ou não, destinado à comercialização para o consumo, após os procedimentos de colheita e pós-colheita, cujo estado de apresentação mantém as características de identidade e qualidade do produto vegetal fresco;

X- produtor primário: pessoa física ou jurídica que tem como atividade econômica a produção e comercialização de produtos vegetais frescos;

XI- rastreabilidade: conjunto de procedimentos que permite detectar a origem e acompanhar a movimentação de um produto ao longo da cadeia produtiva, mediante elementos informativos e documentais registrados;

XII - receituário agrônomo: documento contendo a prescrição e orientação técnica para utilização de agrotóxico ou afim, emitido por profissional legalmente habilitado;

XIII- registros: conjunto de elementos informativos e documentais, impressos ou eletrônicos, mantidos pelos entes da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos que assegurem as informações obrigatórias, visando a rastreabilidade;

XIV - tratamento fitossanitário: procedimentos fitossanitários adotados nas etapas de produção e de pós-colheita dos vegetais para o controle de pragas;

PORTARIA Nº 1, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2018

O Ouvidor da ANS, no uso da competência que lhe foi atribuída pelo art. 21, inciso I, alínea "b" da Resolução Regimental - RR nº 1, de 17 de março de 2017, combinado com o art. 13 da Resolução Administrativa nº 68, de 05 de junho de 2017 e considerando a decisão realizada na 478ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada da ANS em 1º de dezembro de 2017, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao relatório de acompanhamento do teletrabalho previsto no art. 13 da Resolução Administrativa nº 68, de 05 de junho de 2017, referente ao período de 01/11/2017 a 31/01/2018, na forma do anexo desta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor da data de sua publicação.

LUIZ GUSTAVO MEIRA HOMRICH

ANEXO

PERÍODO DO TELETRABALHO:		01/11/2017 A 31/01/2018	
Nº DO PLANO DE TRABALHO	UNIDADE ADMINISTRATIVA	Nº DE SERVIDORES PARTICIPANTES	RESULTADO ALCANÇADO
01/2017	COPEO/OUVID	1	145%



§ 1º A identificação de que trata o caput pode ser realizada por meio de etiquetas impressas com caracteres alfanuméricos, código de barras, QR Code, ou qualquer outro sistema que permita identificar os produtos vegetais frescos de forma única e inequívoca.

§ 2º O detentor do produto comercializado a granel, no varejo, deve apresentar à autoridade competente informação relativa ao nome do produtor ou da unidade de consolidação e o nome do país de origem.

Art. 7º Na formação do lote consolidado, as unidades de consolidação e os estabelecimentos que beneficiam ou manipulam produtos vegetais frescos deverão manter registros das informações obrigatórias, dispostas no Anexo I e II desta Instrução Normativa Conjunta, para todos os lotes que deram origem ao lote consolidado, assim como a sua data de formação.

Art. 8º O produtor primário e as unidades de consolidação, deverão manter os registros dos insumos agrícolas, relativos a etapa da cadeia produtiva sob sua responsabilidade, utilizados no processo de produção e de tratamento fitossanitário dos produtos vegetais frescos, data de sua utilização, recomendação técnica ou receituário agrônomico emitido por profissional competente e a identificação do lote ou lote consolidado correspondente.

Art. 9º Os registros das informações de que tratam esta Instrução Normativa Conjunta deverão ser mantidos à disposição das autoridades competentes por um período de 18 (dezoito) meses após o tempo de validade ou de expedição dos produtos vegetais frescos.

Art. 10. O descumprimento dos termos desta Instrução Normativa Conjunta sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e na Lei nº 9.972, de 25 de maio de 2000, cuja incidência se dará independentemente de outras infrações administrativas, civis e penais previstas na legislação ordinária.

Art. 11. Esta Instrução Normativa Conjunta entra em vigor nos prazos estabelecidos no Anexo III, contados de sua publicação oficial.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente da Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

LUIS EDUARDO PACIFICI RANGEL
Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério
da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

ANEXO I: Informações obrigatórias do ente anterior na cadeia produtiva a serem registradas e arquivadas.

1. - Informações sobre o Produto Vegetal :	
1.1 - Nome do produto vegetal:	1.2 - Variedade ou cultivar:
1.3 - Quantidade do produto recebido:	1.4 - Identificação do lote:
1.5 -Data de recebimento do produto vegetal:	
2 - Informaçõe s do Fornecedor :	
2.1 - Nome ou Razão social:	2.2 - CPF, IE ou CNPJ ou CGC/MAPA:
2.3 - Endereço Completo, ou quando localizado em zona rural, coordenada geográfica ou CCIR:	

ANEXO II: Informações obrigatórias do ente posterior na cadeia produtiva a serem registradas e arquivadas.

1. - Informações sobre o Produto Vegetal I :	
1.1 - Nome do produto:	1.2 - Variedade ou cultivar:
1.3 - Quantidade do produto expedido:	1.4 - Identificação do lote:
1.5 - Data de expedição do produto vegetal:	
2 - Informações do Comprador:	
2.1 - Nome ou Razão social:	2.2 - CPF, IE ou CNPJ ou CGC/MAPA:
2.3 - Endereço Completo, ou quando localizado em zona rural, coordenada geográfica ou CCIR:	

ANEXO III: Prazo para implementação da Rastreabilidade em diferentes cadeias produtivas.

Grupos	180 (dias)	360 (dias)	720 (dias)
Frutas	Citros, Maçã, Uva	Melão, Morango, Coco, Goiaba, Caqui, Mamão, Banana, Manga	Abacate, Abacaxi, Anonáceas, Cacau, Cupuaçu, Kiwi, Maracujá, Melancia, Romã, Açaí, Acerola, Amora, Ameixa, Caju, Carambola, Figo, Framboesa, Marmelo, Nectarina, Nêspira, Pêssego, Pitanga, Pera e Mirtilo
Raízes, tubérculos e bulbos	Batata	Cenoura, Batata doce, Beterraba, Cebola, Alho	Cará, Gengibre, Inhame, Mandioca, Mandioquinha-salsa, Nabo, Rabanete, Batata yacon
Hortaliças folhosas e ervas aromáticas frescas	Alface, Repolho	Couve, Agrião, Almeirão, Brócolis, Chicórea, Couve-flor	Couve chinesa, Couve-de-bruxelas, Espinafre, Rúcula, Alho Porro, Cebolinha, Coentro, Manjeriço, Salsa, Erva-doce, Alecrim, Estragão, Manjerona, Salvia, Hortelã, Orégano, Mostarda, Acelga, Aipo, Aspargos
Hortaliças não folhosas	Tomate, Pepino	Pimentão, Abóbora, Abobrinha	Berinjela, Chuchu, Jiló, Maxixe, Pimenta, Quiabo

DIRETORIA DE CONTROLE
E MONITORAMENTO SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO
E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 312, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o art. 7, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº 55 de 17 de março de 2005;

Considerando a classe de risco III;

Considerando a Portaria SVS nº 095 de 16 de maio de 2017 que determinou a interdição parcial do estabelecimento para as atividades de fabricar, distribuir e comercializar produtos farmacêuticos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro;

Considerando a constatação de descumprimento de requerimentos de qualidade editados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e reportados em relatório de inspeção, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso de todos os lotes, com data de validade vigente, de todos os produtos farmacêuticos injetáveis fabricados pela empresa FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA (C.N.P.J 00.749.145/0001-90), localizado na Rua da Abolição, 413, Rio de Janeiro.

Art. 2º Determinar o recolhimento de todos os lotes com data de validade vigente e relacionados no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 313, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando o art. 7º, X e XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando os achados de inspeção conduzida pela ANVISA cujo relatório documentou o descumprimento dos requerimentos de qualidade prescrito nas normativas em vigor, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão da importação, distribuição e uso de todos lotes do produto insulina NPH, nas suas apresentações registradas, fabricados por Private Joint Stock Company INDAR, localizada em 5, Zrshuvalna Str., Kiev, 02099, Ucrânia e importados pelas detentoras do registro do produto em território nacional.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Ministério de Minas e Energia

GABINETE DO MINISTRO

DESPACHO DE 7 DE FEVEREIRO DE 2018

Processo DNPM nº 48416.003264/1953. Interessada: Indústria e Comércio de Minério S.A. - ICOMI. Assunto: Recurso Hierárquico interposto com suporte no art. 56, § 1º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, em face de Decisão do Senhor Secretário de Geologia, Mineração e Transformação Mineral - SGM, de 30 de junho de 2017, que denega Pedido de Reconsideração e mantém os efeitos da Portaria SGM/MME nº 480, de 20 de dezembro de 2016. Despacho: Nos termos do Parecer nº 490/2017/CONJUR-MME/CGU/AGU, aprovado pelos Despachos nº 922/2017/CONJUR-MME/CGU/AGU e nº 1072/2017/CONJUR-MME/CGU/AGU, que adoto como fundamento desta Decisão, conheço e nego provimento ao Recurso.

FERNANDO COELHO FILHO
Ministro

AGÊNCIA NACIONAL DE ENERGIA ELÉTRICA

RETIFICAÇÃO

No DSP nº 232 de 30.01.2018, do D.O. de 02.02.2018, Seção I, p. 53, v. 155, n. 24. Processo nº 48500.001862/2017-00,

onde se lê:
" ...em face do Despacho nº 2.148, de 7 de agosto de 2017,...";
leia-se:
" ...em face do Despacho 2.148, de 18 de julho de 2018,...".