

**RESOLUÇÃO RO Nº 2.650, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021**

Dispõe sobre a determinação da alienação da carteira da operadora Interdental Odontologia Integrada Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso II do art. 30 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 24 de fevereiro de 2021, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.041508/2020-14, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica determinado que a operadora Interdental Odontologia Integrada Ltda, registro ANS nº 31.252-5 e CNPJ nº 01.081.419/0001-88, promova a alienação da sua carteira de beneficiários no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados da data do recebimento da intimação a que se refere o art. 10 da Resolução Normativa - RN nº 112, de 2005.

Art. 2º Fica suspensa a comercialização de planos ou produtos da operadora Interdental Odontologia Integrada Ltda com base no art. 9º, § 4º, da Lei nº 9.656, de 1998.

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

ROGERIO SCARABEL

**RESOLUÇÃO RO Nº 2.651, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021**

Dispõe sobre a determinação da alienação da carteira da operadora Saúde Casseb Assistência Médica Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso II do art. 30 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 24 de fevereiro de 2021, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde, de acordo com os elementos

constantes do processo administrativo nº 33910.041502/2020-39, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica determinado que a operadora Saúde Casseb Assistência Médica Ltda, registro ANS nº 41.878-1 e CNPJ nº 13.373.539/0001-38, promova a alienação da sua carteira de beneficiários no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados da data do recebimento da intimação a que se refere o art. 10 da Resolução Normativa - RN nº 112, de 2005.

Art. 2º Fica suspensa a comercialização de planos ou produtos da operadora Saúde Casseb Assistência Médica Ltda com base no art. 9º, § 4º, da Lei nº 9.656, de 1998.

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

ROGERIO SCARABEL

**CONSULTA PÚBLICA Nº 83, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021**

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 544ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, realizada em 24 de fevereiro de 2021, a realização da seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º - Fica aberta, a partir de 7 (sete) dias após a data da publicação deste ato, Consulta Pública com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução Normativa que dispõe sobre processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Art. 2º - A proposta de Resolução Normativa bem como todos os documentos que a subsidiam estarão disponíveis na íntegra durante o período de consulta na página da ANS, [www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br), em "Participação da Sociedade", no item "Consultas e Participações Públicas", <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-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.

ROGÉRIO SCARABEL

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 466, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2021**  
(Publicada no DOU de 17-2-2021)

## ANEXO I (\*)

## SOLVENTES DE EXTRAÇÃO E PROCESSAMENTO AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS E INGREDIENTES, SUAS CONDIÇÕES DE USO E LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Nome do solvente	Condições de uso	Limites máximos de resíduos
Propano	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	quantum satis
Butano	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	quantum satis
Acetato de etilo	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	quantum satis
Etanol	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	quantum satis
Dióxido de carbono	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	quantum satis
Acetona	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes, exceto no processo de refino do óleo de bagaço de azeitona.	quantum satis
Óxido nitroso	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	quantum satis
Metanol	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	10 mg/kg
Propan-2-ol	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	10 mg/kg
Hexano	É proibida a utilização combinada do hexano e da etilmetilcetona. Autorizado para a produção ou fracionamento de gorduras e óleos e produção de manteiga de cacau. Autorizado para preparação de produtos à base de proteínas desengorduradas e de farinhas desengorduradas. Autorizado para produção de compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares. Autorizado para preparação de germens de cereais desengordurados.	1 mg/kg na gordura, óleo ou manteiga de cacau. 10 mg/kg no alimento contendo o produto à base de proteínas desengorduradas ou nas farinhas desengorduradas. 30 mg/kg nos produtos de soja desengordurados tal como são vendidos ao consumidor final. 30 mg/kg para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares. 5 mg/kg nos germens de cereais desengordurados.
Acetato de metila	Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café ou do chá. Autorizado para produção de açúcar a partir do melão.	20 mg/kg no café ou no chá. 1 mg/kg no açúcar.
Etilmetilcetona	O teor de n-hexano neste solvente não pode exceder 50 mg/kg. É proibida a utilização combinada do hexano e da etilmetilcetona. Autorizado para fracionamento de gorduras e óleos. Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café e do chá.	5 mg/kg na gordura ou no óleo. 20 mg/kg no café ou no chá.
Diclorometano	Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café e do chá.	2 mg/kg no café torrado. 5 mg/kg no chá.
Éter dimetílico	Autorizado para preparação de produtos à base de proteínas animais desengorduradas, incluindo gelatina. Autorizado para preparação de colágeno e seus derivados, exceto gelatina.	0,009 mg/kg nos produtos à base de proteínas animais desengordurados, incluindo gelatina. 3 mg/kg de colágeno e seus derivados, exceto gelatina.
Ácido acético	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Ácido fórmico	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Anisol	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Butan-1-ol	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Butan-2-ol	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Acetato de butila	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Éter metílico terc-butílico (MTBE)	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Dimetilsulfóxido	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Éter dietílico	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Formato de etila	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Heptano	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Acetato de isobutila	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Acetato de isopropila	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Acetato de metila	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
3-metil-butan-1-ol	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Metilacetona	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
2-Metil-propan-1-ol	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Pentano	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg



Pentan-1-ol	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Propan-1-ol	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Acetato de propila	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Trietilamina	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg

## ANEXO II (\*)

COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM ÓLEOS e GORDURAS, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

Função	INS	Nome	Limites máximos de resíduos	Notas
AGENTE DEGOMANTE	330	Ácido cítrico	quantum satis	-
	338	Ácido fosfórico	quantum satis	-
	513	Ácido sulfúrico	quantum satis	-
	270	Ácido láctico	quantum satis	-
AGENTE DE CLARIFICAÇÃO / FILTRAÇÃO	558	Bentonita	quantum satis	-
	153	Carvão vegetal	quantum satis	-
	460ii	Celulose em pó	quantum satis	Uso restrito para óleos e gorduras refinados
	553i	Silicato de magnésio	quantum satis	-
	551	Sílica gel	quantum satis	-
	551	Sílica amorfa	quantum satis	-
	551	Dióxido de silício	quantum satis	-
	-	Terra diatomácea	quantum satis	-
	-	Terras clarificantes	quantum satis	-
	524	Hidróxido de Sódio	quantum satis	-
CATALISADOR	500i	Carbonato de Sódio	quantum satis	-
	-	Metilato de sódio	quantum satis	-
	-	Mistura à base de cromo, manganês e óxido de cobre	quantum satis	-
	-	Níquel	quantum satis	-
-	Misturas à base de platina, ouro e paládio	quantum satis	-	
RESINAS DE TROCA IÔNICA, MEMBRANAS E PENEIRAS MOLECULARES	-	Resinas de troca iônica, membranas e peneiras moleculares	quantum satis	-
GÁS PROPELENTE	290	Dióxido de carbono	quantum satis	-
	941	Nitrogênio	quantum satis	-
	942	Óxido nitroso	quantum satis	-
DETERGENTE	487	Lauril sulfato de sódio	quantum satis	-

## ANEXO III (\*)

COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

Função	INS	Nome	Limites máximos de resíduos	Notas
<b>14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES</b>				
<b>14.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES LÍQUIDOS (INCLUSIVE SUSPENSÕES, SOLUÇÕES, AEROSSÓIS, XAROPES, EMULSÕES E CONTEÚDO LÍQUIDO DE CÁPSULAS)</b>				
ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA	-	Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos	quantum satis	-
GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM	290	Dióxido de carbono	quantum satis	-
	941	Nitrogênio	quantum satis	-
<b>14.2 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISSÓLIDOS</b>				
ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA	-	Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos	quantum satis	-
GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM	290	Dióxido de carbono	quantum satis	-
	941	Nitrogênio	quantum satis	-
LUBRIFICANTE	470	Sais de ácidos graxos	quantum satis	Com exceção dos sais com base em Al.
	470iii	Estearato de magnésio	quantum satis	-
	553iii	Talco, metasilicato ácido de magnésio	quantum satis	-
	905	Óleo mineral	quantum satis	-

(\*) N. da Coejo: Republicados por terem saído no DOU nº 31, de 17-2-2021, Seção 1, págs. 105 a 108, com incorreção

## DESPACHO Nº 16, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e conforme deliberado por meio do Circuito Deliberativo - CD\_DN 140/2021, de 23 de fevereiro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo da validade de lotes de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, conforme anexo.

Art. 2º O disposto no presente Despacho entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

NOME DA EMPRESA: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA.  
CNPJ: 04.718.143/0001-94  
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.206083/2020-41  
ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade  
NOME DO PRODUTO: Maglumi IgM 2019-nCoV CLIA  
NÚMERO DO REGISTRO: 80102512431  
LOTES APROVADOS: 2712000801, 2712000901, 2712001201  
PRAZO DE VALIDADE: 12 meses, contados a partir da data de fabricação  
NOME DA EMPRESA: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA.  
CNPJ: 04.718.143/0001-94  
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.206115/2020-17  
ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade  
NOME DO PRODUTO: Maglumi IgG 2019-nCoV CLIA  
NÚMERO DO REGISTRO: 80102512430  
LOTES APROVADOS: 2722000801, 2722000901, 2722001201  
PRAZO DE VALIDADE: 12 meses, contados a partir da data de fabricação

## DESPACHO Nº 17, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e conforme deliberado por meio do Circuito Deliberativo - CD\_DN 134/2021, de 19 de fevereiro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo da validade de lotes de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, conforme anexo.

Art. 2º O disposto no presente Despacho entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

NOME DA EMPRESA: DFL Indústria e Comércio S/A  
CNPJ: 33.112.665/0001-46  
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.222534/2020-98  
ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade  
NOME DO PRODUTO: COVID-19 IgG/IgM test  
NÚMERO DO REGISTRO: 80141430203  
LOTES APROVADOS: SCOVC0015  
PRAZO DE VALIDADE: 18 meses, contados a partir da data de fabricação

## RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 1.406, de 11 de dezembro de 2020, publicado no Diário Oficial da União nº 238, de 14 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 118,

Onde se lê:

"Recorrente: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.

