

PROCESSO 33902.372396/2015-74

Ao representante legal da ASG Odontologia Sistema de Prevenção Oral LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 02.204.517/0001-28, com último endereço conhecido na ANS à RUA DOS RADIALISTAS, 11, PITÚBA, SALVADOR - BA, CEP 41810-650, da Representação Nº 005/2015. Descrição circunstanciada do fato:

Deixar de enviar à ANS ou enviar, fora do prazo previsto na regulamentação, informação periódica do Sistema de Informações de Beneficiários da Agência Nacional de Saúde Suplementar (SIB/ANS), na(s) seguinte(s) competência(s): jan/2014 - fev/2014 - mar/2014 - abr/2014 - mai/2014 - jun/2014 - jul/2014 - ago/2014 - set/2014 - out/2014 - nov/2014 - dez/2014.

Disposição Legal ou Infraregal Infringida: Art. 20 da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, e Resolução Normativa nº 295, de maio de 2012.

Prazo e local para a defesa: nesses termos, fica essa operadora científica para, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados desta publicação, apresentar defesa quanto ao indício de infração tipificada no artigo art. 36 - RN 124/2006, bem como cessar a prática infrativa sob pena de aplicação de multa cominatória. A operadora deverá prestar os esclarecimentos necessários para a Gerência-Executiva de Produção e Análise da Informação (GEPIN/DIDES), situada à Avenida Augusto Severo, nº 84 - 2º andar - Glória - Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.021-040.

Findo o prazo concedido sem que haja resposta a esta notificação, este processo será encaminhado à Diretoria Adjunta da Diretoria de Desenvolvimento Setorial em prosseguimento para julgamento e decisão.

PROCESSO 33902.372461/2015-61

Ao representante legal da Clínica Odontológica Maxidente LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 02.864.342/0001-85, com último endereço conhecido na ANS à RUA DUQUE DE CAXIAS, 1540, CENTRO, PORTO ALEGRE - RS, CEP 90010-281, da Representação Nº 031/2015. Descrição circunstanciada do fato:

Deixar de enviar à ANS ou enviar, fora do prazo previsto na regulamentação, informação periódica do Sistema de Informações de Beneficiários da Agência Nacional de Saúde Suplementar (SIB/ANS), na(s) seguinte(s) competência(s): fev/2014 - mar/2014 - jun/2014 - set/2014.

Disposição Legal ou Infraregal Infringida: Art. 20 da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, e Resolução Normativa nº 295, de maio de 2012.

Prazo e local para a defesa: nesses termos, fica essa operadora científica para, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados desta publicação, apresentar defesa quanto ao indício de infração tipificada no artigo art. 36 - RN 124/2006, bem como cessar a prática infrativa sob pena de aplicação de multa cominatória. A operadora deverá prestar os esclarecimentos necessários para a Gerência-Executiva de Produção e Análise da Informação (GEPIN/DIDES), situada à Avenida Augusto Severo, nº 84 - 2º andar - Glória - Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.021-040.

Findo o prazo concedido sem que haja resposta a esta notificação, este processo será encaminhado à Diretoria Adjunta da Diretoria de Desenvolvimento Setorial em prosseguimento para julgamento e decisão.

PROCESSO 33902.371985/2015-35

Ao representante legal da Medline Assistência Médica LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 02.080.928/0001-59, com último endereço conhecido na ANS à RUA URUCURANA, nro. 12 - A, SÃO MIGUEL PAULISTA, SÃO PAULO - SP, CEP: 08061-100, da Representação Nº 067/2015. Descrição circunstanciada do fato:

Deixar de enviar à ANS ou enviar, fora do prazo previsto na regulamentação, informação periódica do Sistema de Informações de Beneficiários da Agência Nacional de Saúde Suplementar (SIB/ANS), na(s) seguinte(s) competência(s): jan/2014 - fev/2014 - mar/2014 - abr/2014 - mai/2014 - jun/2014 - jul/2014 - ago/2014 - set/2014 - out/2014 - nov/2014 - dez/2014.

Disposição Legal ou Infraregal Infringida: Art. 20 da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, e Resolução Normativa nº 295, de maio de 2012.

Prazo e local para a defesa: nesses termos, fica essa operadora científica para, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados desta publicação, apresentar defesa quanto ao indício de infração tipificada no artigo art. 36 - RN 124/2006, bem como cessar a prática infrativa sob pena de aplicação de multa cominatória. A operadora deverá prestar os esclarecimentos necessários para a Gerência-Executiva de Produção e Análise da Informação (GEPIN/DIDES), situada à Avenida Augusto Severo, nº 84 - 2º andar - Glória - Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.021-040.

Findo o prazo concedido sem que haja resposta a esta notificação, este processo será encaminhado à Diretoria Adjunta da Diretoria de Desenvolvimento Setorial em prosseguimento para julgamento e decisão.

PROCESSO 33902.372066/2015-89

Ao representante legal da Policlínica Gramacho LTDA - Epp, inscrita no CNPJ sob o nº 00.458.066/0001-20, com último endereço conhecido na ANS à AV. PRESIDENTE KENNEDY, nro.2231, GRAMACHO, DUQUE DE CAXIAS - RJ, CEP 25030-000, da Representação Nº 087/2015. Descrição circunstanciada do fato:

Deixar de enviar à ANS ou enviar, fora do prazo previsto na regulamentação, informação periódica do Sistema de Informações de Beneficiários da Agência Nacional de Saúde Suplementar (SIB/ANS), na(s) seguinte(s) competência(s): jan/2014 - fev/2014 - mar/2014 - abr/2014 - mai/2014 - jun/2014 - jul/2014 - ago/2014 - set/2014 - out/2014 - nov/2014 - dez/2014.

Disposição Legal ou Infraregal Infringida: Art. 20 da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, e Resolução Normativa nº 295, de maio de 2012.

Prazo e local para a defesa: nesses termos, fica essa operadora científica para, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados desta publicação, apresentar defesa quanto ao indício de infração tipificada no artigo art. 36 - RN 124/2006, bem como cessar a prática infrativa sob pena de aplicação de multa cominatória. A operadora deverá prestar os esclarecimentos necessários para a Gerência-Executiva de Produção e Análise da Informação (GEPIN/DIDES), situada à Avenida Augusto Severo, nº 84 - 2º andar - Glória - Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.021-040.

Findo o prazo concedido sem que haja resposta a esta notificação, este processo será encaminhado à Diretoria Adjunta da Diretoria de Desenvolvimento Setorial em prosseguimento para julgamento e decisão.

PROCESSO 33902.372383/2015-03

Ao representante legal da A S Assistência Odontológica LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 04.220.477/0001-33, com último endereço conhecido na ANS à RUA MARIA DA GLÓRIA DE OLIVEIRA RODRIGUES, nro.12, MANGABEIRA I, JOÃO PESSOA, PB, CEP: 58075-000, da Representação Nº 001/2015. Descrição circunstanciada do fato:

Deixar de enviar à ANS ou enviar, fora do prazo previsto na regulamentação, informação periódica do Sistema de Informações de Beneficiários da Agência Nacional de Saúde Suplementar (SIB/ANS), na(s) seguinte(s) competência(s): jan/2014 - fev/2014 - mar/2014 - abr/2014 - mai/2014 - jun/2014 - jul/2014 - ago/2014 - set/2014 - out/2014 - nov/2014 - dez/2014.

Disposição Legal ou Infraregal Infringida: Art. 20 da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, e Resolução Normativa nº 295, de maio de 2012.

Prazo e local para a defesa: nesses termos, fica essa operadora científica para, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados desta publicação, apresentar defesa quanto ao indício de infração tipificada no artigo art. 36 - RN 124/2006, bem como cessar a prática infrativa sob pena de aplicação de multa cominatória. A operadora deverá prestar os esclarecimentos necessários para a Gerência-Executiva de Produção e Análise da Informação (GEPIN/DIDES), situada à Avenida Augusto Severo, nº 84 - 2º andar - Glória - Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.021-040.

Findo o prazo concedido sem que haja resposta a esta notificação, este processo será encaminhado à Diretoria Adjunta da Diretoria de Desenvolvimento Setorial em prosseguimento para julgamento e decisão.

PROCESSO 33902.372464/2015-03

Ao representante legal da Clinimed Day Hospital LTDA Epp, inscrita no CNPJ sob o nº 02.426.135/0001-49, com último endereço conhecido na ANS à RUA BENEDITO SEVERIANO LEITE, nro 59, JARDIM DAS FLORES, SOROCABA - SP, CEP 18071-773, da Representação Nº 032/2015. Descrição circunstanciada do fato:

Deixar de enviar à ANS ou enviar, fora do prazo previsto na regulamentação, informação periódica do Sistema de Informações de Beneficiários da Agência Nacional de Saúde Suplementar (SIB/ANS), na(s) seguinte(s) competência(s): jan/2014 - fev/2014 - mar/2014 - abr/2014 - mai/2014 - jun/2014 - jul/2014 - ago/2014 - set/2014 - out/2014 - nov/2014 - dez/2014.

Disposição Legal ou Infraregal Infringida: Art. 20 da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, e Resolução Normativa nº 295, de maio de 2012.

Prazo e local para a defesa: nesses termos, fica essa operadora científica para, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados desta publicação, apresentar defesa quanto ao indício de infração tipificada no artigo art. 36 - RN 124/2006, bem como cessar a prática infrativa sob pena de aplicação de multa cominatória. A operadora deverá prestar os esclarecimentos necessários para a Gerência-Executiva de Produção e Análise da Informação (GEPIN/DIDES), situada à Avenida Augusto Severo, nº 84 - 2º andar - Glória - Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.021-040.

Findo o prazo concedido sem que haja resposta a esta notificação, este processo será encaminhado à Diretoria Adjunta da Diretoria de Desenvolvimento Setorial em prosseguimento para julgamento e decisão.

MICHELLE MELLO DE SOUZA

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO
SANITÁRIOS**

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.995, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 7º, 68, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando o art. 15, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

considerando a Resolução-RDC nº 16, de 28 de março de 2013;

considerando as inspeções sanitárias realizadas na empresa Lima Corporate Ind. e Com. de Produtos Médicos Hosp. Ltda., no período de 06/10/2015 a 09/10/2015 e 20/07/2015 a 24/07/2015, durante as quais ficou comprovada a fabricação de produtos para saúde sem o cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação;

considerando a suspensão da fabricação e comercialização de produtos da empresa Lima Corporate Ind. e Com. de Produtos Médicos Hosp. Ltda., realizada pela Vigilância Sanitária do Município de Cotia/SP, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e implante dos PRODUTOS IMPLANTÁVEIS listados abaixo, fabricados pela empresa Lima Corporate Ind. e Com. de Produtos Médicos Hosp. Ltda. (CNPJ: 07372557/0001-00).

NOME COMERCIAL DO PRODUTO	REGISTRO ANVISA
Sistema de Travamento para Sistema de Coluna Twister	80297610001
Gancho para sistema de coluna Twister	80297610002
Acetábulo cimentado de cerâmica com "back" de polietileno Luminni	80297610003
Hastes para sistema de coluna Twister	80297610004
Cabeça femoral de liga de aço inoxidável	80297610006
ET device	80297610007
Haste femoral de liga de cromo cobalto molibdenio Luminni	80297610008
Parafuso trava Twister hexalobular e sextavado	80297610013
Parafuso ligamentar canulado PCL	80297610015
Parafuso ligamentar sólido PLS	80297610016
Ancora óssea de titânio Ancoraggi	80297610017
Acetábulo cimentado de polietileno Luminni	80297610018
Cabeça femoral de zircônia	80297610019
Conector de travamento transversal - CTT	80297610020
Cabeça femoral de alumina	80297610021
Parafusos Twister	80297610022
Haste femoral de liga de crânio luminni	80297610023
Ancora óssea de titânio Ancoraggi Eco	80297610024
Cage cervical	80297610025
ETD8	80297610026
Pinos para técnica de garden	80297610062
Parafuso para sutura	80297610078
Haste Sem Cimento Lumini	80297610079

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento de todos os produtos descritos no art. 1º existentes no mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.996, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando a comprovação da comercialização e divulgação dos produtos DPL 10.000 BACTERICIDA DE ALTA PERFORMANCE E DPL SOAP P DETERGENTE PASTOSO USO INDUSTRIAL em desacordo com as notificações aprovadas por esta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os lotes dos produtos DPL 10.000 BACTERICIDA DE ALTA PERFORMANCE E DPL SOAP P DETERGENTE PASTOSO USO INDUSTRIAL, fabricados pela empresa Master Química produtos químicos de três Rios Ltda. (CNPJ: 06136115/0001-94).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO