



33902.153344/2008-71	VITAE SERVICOS ASSIS- TENCIAIS LTDA.	413488.	73.304.131/0001-36	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c art. 3o, da RE DIOPE 01/01 c/c IN DIOPE 08/06 c/c IN DIOPE 09/07 c/c IN DIOPE 12/07. Infração configurada.	ADVERTÊNCIA
33902.184181/2009-50	SANTA CASA DE MISERI- CORDIA DE JOSE BONIFA- CIO	350338.	50.857.960/0001-40	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c art. 3o, da RE DIOPE 01/01 c/c IN DIOPE 08/06 c/c IN DIOPE 09/07 c/c IN DIOPE 12/07. Infração configurada.	ADVERTÊNCIA
33902.092988/2008-86	GLAUCIO LUCIANO FER- REIRA BAPTISTA	400459.	02.019.772/0001-09	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 e art. 3o, da RE DIOPE 01/01. Operadora odontológica com menos de 20.000 beneficiários. Abolição criminis.	ARQUIVAMENTO
33902.180487/2009-37	SISTEMA INTEGRADO DE SAUDE ORAL LTDA-EPP.	403865.	02.635.197/0001-60	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c art. 3o, da RE DIOPE 01/01 c/c IN DIOPE 08/06 c/c IN DIOPE 09/07 c/c IN DIOPE 12/07. Infração configurada.	10.000,00 (DEZ MIL REAIS)
33902.176970/2009-17	PAULIDENT ODONTOLO- GIA S/C LTDA	401781.	01.739.970/0001-76	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c art. 3o, da RE DIOPE 01/01 c/c IN DIOPE 08/06 c/c IN DIOPE 09/07 c/c IN DIOPE 12/07. Infração configurada.	10.000,00 (DEZ MIL REAIS)
33902.097881/2008-24	CASA DE PORTUGAL	333981.	33.607.045/0001-88	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c art. 3o, da RE DIOPE 01/01 c/c IN DIOPE 08/06 c/c IN DIOPE 09/07 c/c IN DIOPE 12/07. Infração configurada.	25.000,00 (VINTE E CINCO MIL REAIS)
33902.090793/2009-82	SALUTAR SAUDE SEGURA- DORA S/A	000027.	04.518.814/0001-73	Constituição de provisão téc. sem prévia aprovação pela ANS da respectiva nota téc. atuarial. Afrenta ao art. 35-A, IV, "b" e parágrafo único da Lei 9.656/98, alínea "b" do subitem 1.5 do item 1 do anexo da Res. CNSP nº 36/2000. Procedência. Infração configurada.	48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)

DANIELE RODRIGUES CAMPOS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANTÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.908, DE 28 DE MAIO DE 2013

ARESTO Nº 76, DE 28 DE MAIO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 20 de setembro de 2010, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto pela empresa a seguir especificada, mantendo os termos da decisão recorrida.

EMPRESA: PROBIOS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

25759.046888/2004-27 - AIS:134/2004 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 5.000,00 (Cinco mil reais)

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 27 de maio de 2013

Nº 72 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art. 63 da Lei 9.784 de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VI do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, NÃO CONHECE DO RECURSO a seguir especificado, por intempestividade, determinando a extinção do recurso, sem julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

Empresa: AROMA & MAGIA MANUFATURA DE PRODUTOS COSMECEUTICOS LTDA EPP

CNPJ: 81.362.295/0001-48

Produto: PROTETOR SOLAR TONALIZANTE FPS 40 BEGE CLARO LA VERTUAN

Processo nº: 25351.586420/2012-47

Expediente do recurso nº: 0193320/13-5

Assunto: Indeferimento de Solicitação de Registro de Produto Grau 2

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012;

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

considerando, ainda, o resultado da inspeção realizada na Empresa para verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, cujo resultado foi objeto de avaliação de risco e regularidade de registro dos produtos, realizada conjuntamente entre as áreas de inspeção, tecnovigilância e registro, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e implantes dos seguintes produtos, fabricados por BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA. - CNPJ 58.526.047/0001-73, localizada da Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Município de Jaú (SP), por não atender às exigências regulamentares desta Agência:

Produto Registro 10171110029 - PROTESE PARA ARTROPLASTIA DE JOELHO	Código
Componente BKS III - Componente Tibial grande	2361-03-000
Platô Tibial BKS III extra G 15MM Polietileno	2345-15-000
Componente Tibial III - Aço Inox F 138 ou AISL 316L	2341-01
Componente Tibial III - Aço Inox F 138 ou AISL 316L	2341-02
Componente Tibial III - Aço Inox F 138 ou AISL 316L	2341-03
Componente Tibial III - Aço Inox F 138 ou AISL 316L	2341-04
Componente Tibial BKS III - pequeno	2342-08
Componente Tibial BKS III - pequeno	2342-10
Componente Tibial BKS III - pequeno	2342-12
Componente Tibial BKS III - pequeno	2342-15
Componente Tibial BKS III - médio	2343-08
Componente Tibial BKS III - médio	2343-10
Componente Tibial BKS III - médio	2343-12
Componente Tibial BKS III - médio	2343-15
Componente Tibial BKS III - grande	2344-08
Componente Tibial BKS III - grande	2344-10
Componente Tibial BKS III - grande	2344-12
Componente Tibial BKS III - grande	2344-15
Componente Tibial BKS III - extra grande	2345-08
Componente Tibial BKS III - extra grande	2345-10
Componente Tibial BKS III - extra grande	2345-12
Componente Tibial BKS III - extra grande	2345-15
Componente Tibial BKS III / pequeno	2349-01
Componente Tibial BKS III / médio	2349-02
Componente Tibial BKS III / grande	2349-03
Componente Tibial BKS III / extra grande	2349-04
Componente Tibial BKS III - pequeno	2356-08
Componente Tibial BKS III - pequeno	2356-10
Componente Tibial BKS III - pequeno	2356-12
Componente Tibial BKS III - pequeno	2356-15
Componente Tibial BKS III - médio	2357-08
Componente Tibial BKS III - médio	2357-10
Componente Tibial BKS III - médio	2357-12
Componente Tibial BKS III - médio	2357-15
Componente Tibial BKS III - grande	2358-08
Componente Tibial BKS III - grande	2358-10
Componente Tibial BKS III - grande	2358-12
Componente Tibial BKS III - grande	2358-15
Componente Tibial BKS III - extra grande	2359-08
Componente Tibial BKS III - extra grande	2359-10
Componente Tibial BKS III - extra grande	2359-12
Componente Tibial BKS III - extra grande	2359-15

Art. 2º Determinar, ainda, que a Empresa promova o recolhimento das unidades remanescente existentes no mercado, relacionadas aos produtos/códigos identificados no art. 1º.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA