

A Chefe do Núcleo da ANS São Paulo, no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio da Portaria nº 13/DIFIS/ANS, publicada no DOU de 11 de julho de 2007, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN nº 81/2004 e consoante o disposto na Resolução Normativa nº 48, de 4/11/2003, vem por meio deste DAR CIÊNCIA:

Nº 3.439 -
PROCESSO 25789.101106/2015-25

Intima-se a Operadora PRIME ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS LTDA., com último endereço em local incerto e não sabido, para ciência da lavratura do auto de infração nº 12043, na data de 25/08/2016, por infringir o artigo 25, da Lei 9656/1998, com penalidade prevista no artigo 78, RN 124/2006 por descumprir obrigação de natureza contratual quando cancelou o plano da beneficiária D.F.O. em 03/2013 vinculado à Operadora Dental Par Assistência Odontológica Empresarial Ltda, sem comprovar que tal cancelamento se deu de acordo com dispositivo contratual firmado entre as partes.

À autuada é concedido o prazo de 10 dias, contados a partir da publicação deste, para, caso queira, apresentar, por escrito, defesa do referido auto de infração, no seguinte endereço:

Agência Nacional de Saúde Suplementar
Diretoria de Fiscalização
NÚCLEO DA ANS SÃO PAULO
Rua Bela Cintra, 986 - 5º andar - Jardim Paulista
CEP 01415-000 - São Paulo - SP

A Chefe do Núcleo da ANS São Paulo, no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio da Portaria nº 13/DIFIS/ANS, publicada no DOU de 11 de julho de 2007, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN nº 81/2004 e consoante o disposto na Resolução Normativa nº 48, de 4/11/2003, vem por meio deste DAR CIÊNCIA:

Nº 3.454 -
PROCESSO 25789.018530/2014-29

Intima-se a Operadora PRIME ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS LTDA, com último endereço em local incerto e não sabido, para ciência de decisão deste Chefe de Núcleo, publicada no site em 26/08/2016, no julgamento do Processo Administrativo nº 25789.018530/2014-29 (demanda nº 1662441), em tramitação nesta ANS, julgado procedente com aplicação de multa pecuniária no valor de R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS), por infração ao art.25, da Lei nº 9656/98, conforme penalidade no artigo 78 c/c art. 10, inciso I, da RN 124/2006, por descumprir contrato firmado entre as partes, quando excluiu o beneficiário D.M. por inadimplência, estando este adimplente à época do cancelamento, de acordo com os autos do processo 25789.018530/2014-29.

A íntegra da referida decisão, bem como do relatório e do parecer, estarão disponíveis na página da ANS (www.ans.gov.br) sem prejuízo da concessão de vista dos autos ao representante legal da operadora.

Fica também a operadora cientificada para, querendo, no prazo de 10 (dez) dias a contar da intimação desta decisão, interpor recurso administrativo, ou no prazo de 30 (trinta) dias, efetuar o pagamento integral da multa fixada, ou, ainda, apresentar pedido de parcelamento, nos termos do artigo 25 da RN nº 48/2003.

Fica, ainda, a operadora NOTIFICADA da existência do débito acima discriminado, para que efetue o pagamento através da Guia de Recolhimento da União - GRU, no prazo de 30 (trinta) dias a contar do recebimento desta, conforme os Termos da Resolução Normativa - RN nº 89, de 15 de fevereiro de 2005 e RN nº 46, de 04 de setembro de 2003 com atualização de juros de mora equivalentes à Taxa SELIC acumulada mensalmente desde a data de seu vencimento original, em face da decisão desta Chefe de Núcleo, sob pena de adotar a ANS as seguintes providências:

- Inclusão do devedor no Cadastro Informativo de Créditos não quitados do setor Público Federal - CADIN, nos termos da legislação vigente em 75 (setenta e cinco) dias após o recebimento desta;

- Inscrição do débito na Dívida Ativa da ANS;
- Ajuizamento da respectiva Execução Fiscal.

Fica, ainda, a operadora cientificada de que, optando pela não interposição de recurso, poderá, no prazo de 10 (dez) dias a contar da intimação desta decisão, manifestar, por petição ou carta endereçada à Rua Bela Cintra, 986 - 5º andar - Jardim Paulista -CEP: 01415-000 -São Paulo-SP, a intenção de efetuar o pagamento de 80% (oitenta por cento) da multa fixada, nos termos do artigo 25-A da RN nº 48/2003, alterada pela RN nº 124/2006, caso em que será remetida a correspondente Guia de Recolhimento da União - GRU.

DANIELE FERREIRA PAMPLONA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 257, DE 28 DE SETEMBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de setembro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões sobre proposta de RDC que dispõe sobre os requisitos para o registro e o cadastro de produtos para a saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=28231.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos para o registro e o cadastro de produtos para a saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso.

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema nº 50.1

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.614, DE 28 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando os arts. 12, 13, 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 o não cumprimento das boas práticas de fabricação, conforme o estabelecido na Resolução - RDC No. 16 de 28 de março de 2003, evidenciado na inspeção conjunta da Anvisa, CVS SP e Visa de São José do Rio Preto;

considerando a comprovação da fabricação e comercialização do produto sem registro/cadastro na Anvisa, Z-BOX CATÉTER MICROPIC DE MONITORAÇÃO e KIT Z-BOX VB01, VB02, VB03, VB04, VB05 e VB06, pela empresa Ventura Biomédica Ltda. (CNPJ: 57182230/0001-36);

considerando inspeção sanitária realizada na empresa Ventura Biomédica Ltda., em 15/08/2016, durante a qual ficou comprovada a fabricação do produto CATÉTER DE DRENAGEM EXTERNA LCR VENTURA ZB00, registro 10175060016, e CATÉTER DE DRENAGEM EXTERNA LCR

ANTIMICROBIANO, registro 10175060026, ambos em desacordo com os registros na Anvisa por terem sido fabricados em desacordo com seus respectivos projetos e registros na Anvisa;

considerando a interdição do produto, Termo TRM-I-B N. 000242, lavrada em 18 de agosto de 2016 pela Vigilância Sanitária de São José do Rio Preto;

considerando o Alerta 1982 publicado em 14 de setembro de 2016 pela Anvisa, que envolveu a paralisação da fabricação e comercialização, bloqueio do uso e recolhimento para destruição/descharacterização do produto CATÉTER DE DRENAGEM EXTERNA LCR ANTIMICROBIANO, registro 10175060026;

considerando a constatação da divulgação do produto Z-BOX CATÉTER MICROPIC DE MONITORAÇÃO no <https://www.youtube.com/watch?v=hyLVyyTKzSE>, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Z-BOX CATÉTER MICROPIC DE MONITORAÇÃO ZB00 e KIT Z-BOX VB01, VB02, VB03, VB04, VB05 e VB06, fabricados pela empresa Ventura Biomédica Ltda. (CNPJ: 57182230/0001-36), por estar o mesmo sem registro/cadastro;

Art. 2º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos CATÉTER DE DRENAGEM EXTERNA LCR VENTURA, registro 10175060016, e CATÉTER DE DRENAGEM EXTERNA LCR ANTIMICROBIANO, registro 10175060026, fabricados pela empresa Ventura Biomédica Ltda. em desacordo com seus respectivos projetos e registros na Anvisa;

Art. 3º Determinar que a Ventura Biomédica Ltda., CNPJ: 57182230/0001-36, promova o recolhimento dos produtos existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º e 2º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.615, DE 28 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

considerando os arts. 12, 50, 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 divulgação dos produtos sem registro na Anvisa "SIBUTRAMINA TRIM EXTREME 90 CAPS", fabricado pela empresa Newton-Everett Biotech, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto "SIBUTRAMINA TRIM EXTREME 90 CAPS", fabricado pela empresa Newton-Everett Biotech, em local não sabido.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO