

DESPACHO Nº 44, DE 31 DE MARÇO DE 2020

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, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.910246/2020-94

Assunto: Proposta de extensão temporária das quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e, permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa de governo e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
Área responsável: Gerência de Produtos Controlados - GPCON/GGMON
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las
Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR e de Consulta Pública - CP por alto grau de urgência e gravidade
Relatoria: Antonio Barra Torres

DESPACHO Nº 45, DE 31 DE MARÇO DE 2020

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, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.910592/2020-72

Assunto: Proposta de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 351, de 20 de março de 2020, para isenção da necessidade de Receita de Controle quando da utilização do medicamento à base de cloroquina em programas públicos governamentais para tratamento da malária
Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial
Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR e de Consulta Pública - CP por alto grau de urgência e gravidade
Relatoria: Antonio Barra Torres

2ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 930, DE 31 DE MARÇO DE 2020**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87

Macitentan / Tadalafil

20/2020

25351.274601/2019-16 0417438/19-1

10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento

Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético

25351.364511/2019-16 0556463/19-8

10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos

Sintéticos

Guselcumabe

72/2018

25351.602992/2019-73 2521135/19-8

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio

clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. -

60.831.658/0001-77

Nintedanibe

55/2017

25351.655836/2019-13 3128281/19-4

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio

clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

25351.215520/2017-97 2384560/19-1

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente

gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - 45.987.013/0001-34

Pembrolizumabe

18/2016

25351.008841/2020-68 0055601/20-7

10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's -

Produtos Biológicos

25351.009440/2020-25 0058187/20-9

10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos

Biológicos

25351.046780/2020-37 0224038/20-6

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio

clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92

Isatuximabe

53/2017

25351.006422/2020-91 0046560/20-7

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio

clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44

Tirzepatida

18/2019

25351.731585/2019-72 3508330/19-1

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio

clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

4ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 928, DE 31 DE MARÇO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.784.792/0001-03
Produto - Apresentação (Lote): SOLUCAO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX - TODAS AS APRESENTAÇÕES (Lotes: 1913156 e 1913281 Data de fabricação: 06/2019 Data de validade: 06/2021);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0725365/20-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Laudos de Análises Fiscais nº 759.1P.0/2019 e 760.1P.0/2019, referentes aos lotes 1913156 e 1913281, respectivamente, do medicamento Solução Fisiológica de Cloreto de Sódio, fabricados pela empresa Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ 01.784.792/0001-03, emitidos pelo LACEN/PR, demonstrando resultados insatisfatórios para o parâmetro aspecto. Descumprimento ao item VI do artigo 62 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produto - Apresentação (Lote): ULCEROCIN - 150 MG COM REV CT STR AL X 20

(1800365; 1800388 e 1801540); CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT STR

AL X 20(1800399; 1800400 e 1801539);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0881038/20-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Recolhimento voluntário em função da possível presença de impurezas nitrosaminas no produto.

3. Empresa: ML COMERCIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA - CNPJ:

29282610000107

Produto - Apresentação (Lote): SLIMCHÁ (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0883746/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Manipulação,

Propaganda, Uso

Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro, por meio dos sites:

<https://slimcha.com.br>; <https://sun.eduzz.com/118225>, em desacordo com os artigos 12 e 59 da Lei 6360/76.-----
4. Empresa: Empresa não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): POMADA ALIVIFLEX - CARTILAGEM - ÓLEO DE PEIXE

ELÉTRICO 220G(TODOS);MASSAGEADOR GEL CURA TUDO 100G (TODOS);SUPER POMADA

ANALGÉSICA DORES FORTES 100G (TODOS);COPRO-GEL EXTRA + FORTE 190G

(TODOS);GEL DO AMAZONAS 100G (TODOS);LEGÍTIMO BRONQ PLUS XAROPE

ESPECTORANTE 300 ML (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0887323/20-2

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da comercialização dos produtos sem registro,

notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº

6.360, de 23 de setembro de 1976.

5. Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92

Produto - Apresentação (Lote): Belviq - TODAS AS APRESENTAÇÕES E LOTES SENDO

COMERCIALIZADOS NO BRASIL

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0871080/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Uso

Motivação: Por meio do "Relatório de Investigação em Farmacovigilância Quanto à

Suspeita de Risco de Câncer Associado ao Uso do Medicamento Belviq® (lorcasserina)",

a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) concluiu que os riscos superam os benefícios

do seu uso para o tratamento da obesidade, uma vez que o estudo CAMELLIA-TIMI 61

apresentou número de casos de câncer desfavorável à lorcasserina em relação ao

placebo, tendo sido evidenciados desequilíbrios quanto à ocorrência dos cânceres

pancreático, colorretal e pulmonar, com número superior de casos no grupo lorcasserina

em relação ao placebo, destacando-se que esse desequilíbrio aumentou com a duração

do uso da lorcasserina.

6. Empresa: FLATNATIVE - PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 31607574000156

Produto - Apresentação (Lote): NATU EXTRA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0886166/20-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Interdição cautelar

Inutilização

