

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso POR INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 398/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

CNPJ: 54.516.661/0073-78
Processo: 25759.418871/2018-81
Expediente: 0983560/18-1
Área de origem: GCPAF/GGPAF
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 399/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

CNPJ: 54.516.661/0073-78
Processo: 25759.286373/2018-63
Expediente: 0972893/18-7
Área de origem: GCPAF/GGPAF
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso POR INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 400/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA.

CNPJ: 42.180.406/0001-43
Processo: 25752.391537/2018-33
Expediente: 0966213/18-8
Área de origem: GCPAF/GGPAF
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 377/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA.

CNPJ: 56.992.217/0001-80
Processo: 25767.611457/2018-41
Expediente: 0972887/18-2
Área de origem: GCPAF/GGPAF
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 323/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MICRO IMAGEM INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 14.04.1012/0001-79
Processo: 25351.074730/2019-14
Expediente: 0337142/19-5
Área de origem: GQUIP
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 164/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 03.30.1390/0001-28
Processo: 25351.708736/2018-16
Expediente: 0319931/19-2
Área de origem: GEMAT
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 173/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MISSNER & MISSNER LTDA.

CNPJ: 03.22.5411/0001-73
Processo: 25351.365111/2018-47
Expediente: 0315386/19-0
Área de origem: GEMAT
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 174/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MISSNER & MISSNER LTDA.

CNPJ: 03.22.5411/0001-73
Processo: 25351.365316/2018-22
Expediente: 0324969/19-7
Área de origem: GEMAT
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 175/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: STARHEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.

CNPJ: 19.90.3883/0001-78
Processo: 25351.072057/2017-06
Expediente: 0324388/19-5 e 0367607/19-2
Área de origem: GEMAT
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 167/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: OLIMED MATERIAL HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 03.03.3589/0001-12
Processo: 25351.061811/2019-46
Expediente: 0338627/19-9
Área de origem: GEMAT
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 171/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SOUZA CRUZ LTDA.

CNPJ: 33.00.9911/0001-39
Processo: 25351.827841/2016-02
Expediente: 351633/19-4
Área de origem: GG TAB
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 166/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 61.23.0314/0001-75
Processo: 25351.570351/2017-06
Expediente: 0381082/19-8
Área de origem: GGALI
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 170/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 293, DE 15 DE JULHO DE 2019

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de julho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 19. As empresas que submeterem solicitação de registro de novos medicamentos conforme os critérios desta resolução, terão um prazo de até 30 (trinta) dias para submeter o dossiê de definição de preço máximo, contados a partir do primeiro dia útil após a publicação do registro do medicamento." (NR)

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

WILLIAM DIB

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.895, DE 16 DE JULHO DE 2019

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

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

Empresa: MADELAINE APARECIDA FLAVIO CAPELETTI - CNPJ: 64896228000
Produto - (Lote): MÁSCARA REDUTORA PÉROLA BLU2(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0593862/19-7
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Interdição cautelar
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório dos ensaios de rotulagem primária (ausência de nº de lote e prazo de validade), identificação e teor de formaldeído e, pH comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 284.1P.0/2019, emitido pelo LACEN PARANÁ e, tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.896, DE 16 DE JULHO DE 2019

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

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: 00.000.000/0000-00
Produto - (Lote): LIPO BLUEE GEL LIPO REDUTOR(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0593774/19-4
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que a empresa BIO INSTINTO IND. E COM. DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ (078.829.64/0001-50), desconhece a fabricação do produto LIPO BLUEE GEL LIPO REDUTOR, comercializado sem registro ou notificação pela empresa FLAVIANE EMAGRECEDORES no sítio eletrônico <http://hotsta.net/flavianeemagrecedoresnaturais>, telefone (85) 99771-9461, utilizando na rotulagem do produto seus dados cadastrais junto a ANVISA (Fabricado por BIO INSTINTO IND. E COM. DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ (078.829.64/0001-50), Av. Colombo Baiocchi Filho, nº 502, Residencial Monte Sinai I Etapa, Anápolis/GO, CEP: 750748-42, AUT. FUNC.2051217, Responsável Técnico Luciana Sousa Mendonça, CRQ 12100905).

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA Nº 835, DE 11 DE JULHO DE 2019

Concede autorização e renovação de autorização a estabelecimentos e equipes de saúde para retirada e transplante de órgãos.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando o disposto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, no Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, e tudo que diz respeito à concessão de autorização a equipes especializadas e estabelecimentos de saúde para a retirada e realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a manifestação favorável das respectivas Secretarias Estaduais de Saúde/Centrais Estaduais de Transplantes (CET), em cujos âmbitos de atuação se encontram as equipes especializadas e estabelecimentos de saúde, resolve:

Art. 1º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de rim aos estabelecimentos de saúde a seguir identificados:

RETIRADA DE ÓRGÃOS E TECIDOS: 24.20
RIM: 24.08
SÃO PAULO

I - Nº do SNT: 2 01 19 SP 12

II - denominação: Hospital São Francisco Ribeirão Preto

