

30280358000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351091885201085	0792334181	Familia Doenças Infecciosas	10287410875
30280358000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351659494201731	0792365181	Roche Cell Collection Medium Kit	10287411306
30280358000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351281414201413	0792369184	cobas HbA1c Control	10287411054
30280358000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351597148201325	0792374181	PreciControl Lp(a) Gen. 2	10287411033
30280358000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351839944201682	0803970184	TT Thrombin Time	10287411336
30280358000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351557049201512	0804235187	ACET2 Online TDM Acetaminophen	10287411119
30280358000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351031831200759	0804318183	CO2-L BICARBONAT C111	10287410646
30280358000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351139483201705	0804322181	Familia Elecsys Vitamin D Total II	10287411242
30280358000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351415905201792	0804356186	Familia Elecsys Troponin I	10287411280
30280358000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351124932200981	0804506182	Familia Tumor Gastrointestinal	10287410797
30280358000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351147711201411	0804532181	CINtec PLUS Cytology Kit	10287411042
30280358000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351001643201805	0804585182	FAMÍLIA PT OWREN	10287411348
30280358000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351124897200912	0804631180	Familia Lymphoma	10287410803
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351139416200903	0586221183	N LATEX IgG4	10345161164
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351057004200876	0813159187	ADVIA CHEMISTRY TRANSFERRIN REAGENTS (TRF)	10345160920
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351512168200616	0813177185	ADVIA CHEMISTRY CALCIUM REAGENTS	10345160539
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351072609201271	0813183180	Progesterona IMMULITE/IMMULITE 1000	10345161844
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351021535201259	0813198188	Calibrador do Intact PTH	10345161837
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351511350200641	0814278185	FAMÍLIA IGE DILUENT-SIEMENS	10345160558
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351550503201001	0814294187	Diluyente ADVIA Centaur eE2	10345161775
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351508904200623	0814344187	ADVIA 120 DIFF TIMEPAC	10345160523
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351585762201367	0814454181	Advia Centaur Vitamina D Total	10345161889
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351379136201605	0814463180	FAMÍLIA IGF-I IMMULITE 1000	10345162076

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

DESPACHO Nº 200, DE 22 DE AGOSTO DE 2018

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio do Despacho do Diretor-Presidente nº 48, publicado no Diário Oficial da União em 10 de julho de 2017, e em razão da reorganização administrativa, que se encontra em andamento, visando ao adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, bem como diante do grande acervo de recursos protocolados antes da vigência da nova legislação, resolve prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782, de 1999, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente ao(s) recurso(s) administrativo(s) listado(s) abaixo:

Recorrente: POSTALL TRANSPORTE E ARMAZENAGEM LTDA.
CNPJ: 07.471.771/0001-0
Nº do Processo: 25351.045199/2018-83
Expediente do recurso: 0489838/18-9, Data de Protocolo: 18/06/2018
Prazo máximo para decisão: 17/12/2018
Recorrente: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
CNPJ: 33.781.055/0001-35
Nº do Processo: 25351.148088/2018-28
Expediente do recurso: 0472789/18-4, Data de Protocolo: 12/06/2018
Prazo máximo para decisão: 10/12/2018
Recorrente: TRANSVILLE TRANSPORTES E SERVIÇOS LTDA
CNPJ: 82.604.042/0002-87
Nº do Processo: 25351.072103/2018-50
Expediente do recurso: 0463863/18-8, Data de Protocolo: 08/06/2018
Prazo máximo para decisão: 07/12/2018
Recorrente: TORRENT DO BRASIL LTDA
CNPJ: 33.078.528/0001-32
Nº do Processo: 25759.214088/2018-41
Expediente do recurso: 0414496/18-1; Data de Protocolo: 23/05/2018
Prazo máximo para decisão: 19/11/2018
Recorrente: FULL COMEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 05.776.678/0003-46
Nº do Processo: 257571.87076/2018-56
Expediente do recurso: 0397574/18-6; Data de Protocolo: 17/05/2018
Prazo máximo para decisão: 13/11/2018
Recorrente: FULL COMEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-
CNPJ: 05.776.678/0003-46
Nº do Processo: 257571.87075/2018-10
Expediente do recurso: 0397573/18-8; Data de Protocolo: 17/05/2018
Prazo máximo para decisão: 13/11/2018
Recorrente: FULL COMEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-
CNPJ: 05.776.678/0003-46
Nº do Processo: 257571.87077/2018-09
Expediente do recurso: 0384628/18-8; Data de Protocolo: 14/05/2018
Prazo máximo para decisão: 10/11/2018
Recorrente: LETICIA APARECIDA DE OLIVEIRA EPP
CNPJ: 26.757.894/0001-52
Nº do Processo: 25351.062389/2018-65
Expediente do recurso: 0391209/18-4; Data de Protocolo: 04/05/2018

Prazo máximo para decisão: 05/11/2018
Recorrente: LETICIA APARECIDA DE OLIVEIRA EPP
CNPJ: 26.757.894/0001-52
Nº do Processo: 25351.062396/2018-67
Expediente do recurso: 0391516/18-6; Data de Protocolo: 04/05/2018
Prazo máximo para decisão: 05/11/2018

WILLIAM DIB

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.298, DE 22 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no 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;

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

Considerando o comunicado de inspeção conduzida pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM, nas empresas Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd e Hetero Labs Limited, cujas deficiências identificadas e ligadas à presença da impureza tóxica N-nitrosodimetilamina (NDMA), constituem elevado risco sanitário para a saúde pública e que resultou na suspensão do certificado de adequabilidade do insumo farmacêutico valsartana, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da importação, distribuição, comercialização e uso do insumo farmacêutico ativo valsartana, com prazo de validade vigente, fabricado respectivamente por Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd, localizada em Taizhou, província Zhejiang, República Popular da China e Hetero Labs Limited, unidades fabris localizadas em Gaddapotharam Village e Narasapuram Village, Índia.

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da fabricação, manipulação, distribuição, comercialização e uso de medicamentos e produtos oficiais e magistrais com prazo de validade vigente, contendo o insumo farmacêutico valsartana, fabricado pelas empresas citadas no Art. 1º

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.299, DE 23 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no 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;

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 comercialização no sítio eletrônico www.mercado.livre.com.br do medicamento sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa denominado Cardarine (Enduborol, GW501516), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação e comercialização por loja física ou de forma remota do medicamento denominado "Cardarine".

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização em todo o território nacional das unidades do produto listado no art. 1º, disponíveis no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.300, DE 23 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no 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;

considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o recurso administrativo expediente nº 0525071/18-4;

considerando que a empresa Santosflora Comércio de Ervas Ltda., CNPJ: 51.569.309/0004-80, nunca fabricou ou mesmo fabrica o produto Chá 17 Ervas, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 1.415, de 1º de junho de 2018, publicada no DOU em 4 de junho de 2018, Seção 1, pág. 40.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.301, DE 23 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no 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,

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 comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa denominado Disrupt (castanha da Índia, Rutina e Ginkgo Biloba) no sítio eletrônico <http://detoxinteligente.org/disrupt-preco/> fabricado por empresa desconhecida, 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 denominado "Disrupt".

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização em todo o território nacional das unidades do produto listado no art. 1º, disponíveis no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO