

25351.670647/2020-04 2288998/20-1
 10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético
 25351.677298/2020-43 2306625/20-3
 10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87
 Macitentan
 66/2015
 25351.472238/2019-01 1407754/20-0
 10824 - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.629, DE 23 DE JULHO 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

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23
 MSTT1041A / UTR1147A

62/2020
 25351.607578/2020-94 2090550/20-5
 10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos
 25351.671737/2020-12 2291067/20-1
 10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87
 Macitentan
 66/2015
 25351.341181/2019-91 1422256/20-6
 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

4ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 2.571, DE 22 DE JULHO 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;

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: FLAMARIMPEX REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA. - CNPJ: 09.543.616/0001-83
 Produto - (Lote): BISCOITO PARA LACTENTES E CRIANÇAS "BABY BISCUIT" - CRICH (TODOS OS LOTES);
 Tipo de Produto: Alimento
 Expediente nº: 2271565/20-7
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda
 Recolhimento
 Motivação: Considerando o disposto na Constituição Federal de 1988, em especial os arts. 196, 197, 200, incisos I, II e VI; considerando os arts. 4º e 6º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando os arts. 2º, 6º, inciso I, alínea "a", VII e VIII e §1º do art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; os incisos XV do art. 7º e o inciso II do § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; os arts. 29 e 31 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; a Portaria SVS/MS nº 29/1998; a Portaria SVS/MS nº 36/1998; considerando que alimentos infantis necessitam de registro prévio à comercialização e o produto biscoito para lactentes e crianças, sob marca "Baby Biscuit" - CRICH, é importado e comercializado pela empresa FLAMARIMPEX - REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS Ltda., sem o devido registro sanitário obrigatório; considerando a vulnerabilidade do público consumidor do produto e os princípios e fundamentos que norteiam a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL), nos termos da Lei nº 11.265/2006 e Decreto nº 9.579/2018; foram infringidos os seguintes dispositivos legais: o art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; item 5.2.1, da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000; a Resolução nº 22/2000; o Anexo II da Resolução-RDC nº 27, de 06 de agosto de 2010.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.605, DE 23 DE JULHO 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: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
 Produto - Apresentação (Lote): CLEXANE (8S15C); CLEXANE (8S803); CLEXANE (8S480);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 2312281/20-1
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
 Motivação: Considerando o art. 62, caput e II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e que a empresa Sanofi Medley Farmacêutica Ltda, detentora do registro do medicamento confirma que o produto Clexane 40 mg/0,4 mL solução injetável seringa pré-enchida, lote 8S803, data de fabricação 13/08/2018 e data de validade 07/2020 nunca foi produzido pela empresa, tratando-se, portanto, de falsificação. A empresa Sanofi Medley

Farmacêutica Ltda também não reconhece a fabricação do lote 8S15C de Clexane 40 mg/0,4mL solução injetável seringa pré-enchida, data de fabricação 29/10/2018 e data de validade 09/2020. Este número de lote é válido, porém a empresa confirma a sua utilização em um lote com a dosagem de 20 mg, sendo a dosagem de 40 mg falsificada.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.630, DE 23 DE JULHO 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 Revogar a Medida Preventiva nº 2 do Anexo da Resolução-RE nº 2.013, de 18 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 116, de 19 de junho de 2020, Seção 1, página 66.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Vários sites - CNPJ: NA
 Produto - Apresentação (Lote): THORAVIRIL (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 2290744/20-1
 Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva
 Ações de fiscalização revogadas: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Comprovação de Notificação do produto Thoraviril Gel para Massagem como cosmético isento de registro.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.631, DE 23 DE JULHO 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: NL COMERCIAL LTDA - CNPJ: 13.910.177/0001-77
 Produto - Apresentação (Lote): MINXID - MINOXIDIL 15% (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 1047435/20-8
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Comprovação da divulgação/comercialização do produto 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. As ações determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos e veículos de comunicação.

2. Empresa: SAMUEL GOMES CAMARGO - CNPJ: 26.094.981/0001-77
 Produto - Apresentação (Lote): NALTREXONA-LDN (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 2280113/20-8
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Constatação de propaganda e comércio de produto sem registro na Anvisa, por meio do site www.qvidaboa.com.br, infringindo aos artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As ações determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos e veículos de comunicação.

3. Empresa: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
 Produto - Apresentação (Lote): DDAVP - 0,1 MG/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR 2,5ML(R14670G, P15641A, P16790A, R12631A, R12631L e S10153F);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 2290490/20-5
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
 Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999; Resolução RDC nº 55/2005; e comunicado de recolhimento voluntário em razão de resultado fora de especificação do teor de acetato de desmopressina e cloreto de benzalcônio e do volume do medicamento DDAVP (acetato de desmopressina) spray nasal, apresentação 0,1 MG/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR X 2,5 ML, Reg. MS- 1.2876.0015.005-8, lotesR14670G (fab. 10/2019; val. 09/2021), P15641A (fab. 10/2018, val. 09/2020), P16790A (fab. 12/2018, val. 11/2020), R12631A (fab. 06/2019, val. 05/2021), R12631L (fab. 06/2019, val. 05/2021) e S10153F (fab. 01/2020, val. 12/2021).

4. Empresa: B2W COMPANHIA DIGITAL - CNPJ: 00.776.574/0006-60
 Produto - Apresentação (Lote): CHÁ DA VIDA DIABETE (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 2266710/20-5
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro ou notificação, por meio do site eletrônico <https://www.americanas.com.br/>, em desacordo com os artigos 12 e 59 da Lei 6360/76. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos irregulares.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.632, DE 23 DE JULHO 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, considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa na certificação publicada pela Resolução-RE nº 1.419, de 30 de maio de 2019, no Diário Oficial da União nº.105, de 3 de junho de 2019, Seção 1, pág. 84, e em Suplemento da Seção 1, pág. 43, de VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., CNPJ 04.718.143/0001-94, para D-Med Material Médico Laboratorial Ltda, CNPJ 40.159.576/0001-1, conforme expedientes nº 1112332/18-0 e 0595926/20-7.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

