

Expediente (recurso): 0424058/19-8

Área: CRES2/GGREG

Decidiu, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública - ROP 17/2019, NÃO CONHECER recurso em razão da INTEMPESTIVIDADE, mantendo irretocável a penalidade de multa, acompanhando o voto do relator - Voto nº 26/2019 - DIRE5/ANVISA/2019.

Recorrente: DHL EXPRESS BRASIL LTDA

CNPJ: 58.890.252/0028-33

Processo: 25759.482553/2016-37

Expediente (recurso): 503560/19-1

Área: CRES2/GGREG

Decidiu, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública - ROP 18/2019, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo irretocável o valor da multa, dobrada devido a reincidência, nos termos do voto do relator - VOTO nº 5/2019/SEI/DIRE1/ANVISA.

Recorrente: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.459033/2009-43

Expediente (recurso): 0634272/14-8

Área: CRES2/GGREG

Decidiu, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública - ROP 18/2019, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhado o voto da relatora - Voto nº 066/2019/SEI/DIRE2, o qual acompanhou integralmente o Parecer nº 056/2018 - CORIF/DIMON.

Recorrente: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.306756/2013-35

Expediente (recurso): 0448278/19-6

Área: CRES2/GGREG

Decidiu, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública - ROP 18/2019, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo a multa aplicada, dobrada por reincidência em infração sanitária, acompanhado o voto do relator - VOTO 6/2019/SEI/DIRE1/ANVISA.

Recorrente: PADRÃO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES PADRE CALLOU LTDA

CNPJ: 09.441.460/0001-20

Processo: 25351.394021/2011-74

Expediente (recurso): 1189369/18-9

Área: CRES2/GGREG

Decidiu, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública - ROP 18/2019, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão da decisão que culminou no CONHECIMENTO do recurso e NEGATIVA DE PROVIMENTO, mantendo irretocável a decisão recorrida, nos termos do voto do relator - VOTO 7/2019/SEI/DIRE1/ANVISA.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.680, DE 26 DE SETEMBRO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
NUMERO DO PROCESSO DO DDCM CE
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO
ASSUNTO DA PETIÇÃO

INSTITUTO BUTANTAN 61.821.344/0001-56
VACINA INFLUENZA FRAGMENTADO E INATIVADO [CEPA A (H1N1), CEPA A (H3N2) E CEPA B (LINHAGEM VICTORIA E YAMAGATA)]
25351.292365/2019-10 62/2019
25351.296229/2019-07 0443890/19-6
10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos
25351.296229/2019-07 0450026/19-1
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

AbbVie Farmacêutica Ltda 15.800.545/0001-50

Upadacitinibe (ABT-494)

25351.593838/2018-12 0958535/19-4

102/2016

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

25351.593717/2018-71 0958539/19-7

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 10824 ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43.940.618/0001-44

Abemaciclib

25351.323784/2017-49 1942219/19-9

131/2015

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 10824 ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

LY3298176

25351.010480/2019-86

25351.299802/2019-26 0455504/19-0

18/2019

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 10818 ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.681, DE 26 DE SETEMBRO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA: ELI LILLY DO BRASIL LTDA

CNPJ: 43.940.618/0001-44

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: LY3009104

NUMERO DO PROCESSO: 25351.030394/2019-90

EXPEDIENTE: 1942217/19-2

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 10824 ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

QUARTA DIRETORIA GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO Nº 2.677, DE 25 DE SETEMBRO DE 2019

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 da 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: B2W - Companhia Digital - site www.americanas.com.br - CNPJ: 00776574000160

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2220249/19-8

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

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Propaganda

Motivação: Considerando a comprovada comercialização de medicamentos no site www.americanas.com.br em desacordo com os arts. 53, 54, 55 e 58 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

RESOLUÇÃO Nº 2.678, DE 25 DE SETEMBRO DE 2019

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 da 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 1.894, de 15 de julho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 135, de 16 de julho de 2019, Seção 1, páginas 47 e 48.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06

Produto - Apresentação (Lote): VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 500 (EMB FRAC)(LOTES A PARTIR DE 06/05/2019);VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 90 (LOTES A PARTIR DE 06/05/2019);VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 45 (EMB FRAC)(LOTES A PARTIR DE 06/05/2019);VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 500 (EMB FRAC)(LOTES A PARTIR DE 06/05/2019);VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 60 (EMB FRAC)(LOTES A PARTIR DE 06/05/2019);VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 45 (EMB FRAC)(LOTES A PARTIR DE 06/05/2019);VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 30 (LOTES A PARTIR DE 06/05/2019);VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15(LOTES A PARTIR DE 06/05/2019);VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 30 (LOTES A PARTIR DE 06/05/2019);VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15(LOTES A PARTIR DE 06/05/2019);VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)(LOTES A PARTIR DE 06/05/2019);VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30(LOTES A PARTIR DE 06/05/2019);VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)(LOTES A PARTIR DE 06/05/2019);VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30(LOTES A PARTIR DE 06/05/2019);VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 60 (EMB FRAC)(LOTES A PARTIR DE 06/05/2019);VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 90 (LOTES A PARTIR DE 06/05/2019);VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 60 (EMB FRAC)(LOTES A PARTIR DE 06/05/2019);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2209905/19-1

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Fabricação

Motivação: Considerando a adequação do registro do medicamento Vasopril Plus frente às exigências da RDC nº 73/2016.

RESOLUÇÃO Nº 2.679, DE 25 DE SETEMBRO DE 2019

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 da 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: SARACA LABORATORIES LIMITED. - CADASTRO ÚNICO B.0393

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA();

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 2258624/19-5

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando a suspensão pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM do certificado de adequabilidade em razão da presença da impureza NDMA, para o insumo Cloridrato de Ranitidina, fabricado pela empresa Saraca Laboratories Limited. UNIT I, localizada no Endereço Survey No 10, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Gaddapotharam Village, Telangana - 502 319, Índia.

