

**AGÊNCIA NACIONAL DO PETRÓLEO, GÁS NATURAL
E BIOCOMBUSTÍVEIS****DIRETORIA II****SUPERINTENDÊNCIA DE INFRAESTRUTURA E MOVIMENTAÇÃO****AUTORIZAÇÃO Nº 805, DE 30 DE OUTUBRO DE 2019**

O SUPERINTENDENTE DE INFRAESTRUTURA E MOVIMENTAÇÃO da AGÊNCIA NACIONAL DO PETRÓLEO, GÁS NATURAL E BIOCOMBUSTÍVEIS - ANP, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria ANP nº 64, de 1º de março de 2012, tendo em vista o que consta do processo ANP n.º 48610.208421/2019-43 e considerando o atendimento às exigências da Resolução ANP n.º 52, de 02 de dezembro de 2015, torna público o seguinte ato:

Fica a Empresa BCAG - BRASIL CHINA ARMAZÉNS GERAIS S/A. cujo registro no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) é o de nº 14.498.445/0002-39, autorizada a operar um Terminal Terrestre para movimentação e armazenamento de produtos inflamáveis e combustíveis Classe I a III (Norma ABNT NBR 17.505) no município de Paulínia, Estado de São Paulo.

A íntegra desta autorização consta nos autos e estará disponível na página de legislação (legislacao.anp.gov.br) do portal da ANP.

HELIO DA CUNHA BISAGGIO

DESPACHO Nº 913, DE 30 DE OUTUBRO DE 2019

O SUPERINTENDENTE DE INFRAESTRUTURA E MOVIMENTAÇÃO da AGÊNCIA NACIONAL DO PETRÓLEO, GÁS NATURAL E BIOCOMBUSTÍVEIS - ANP, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria ANP nº 64, de 1º de março de 2012, em cumprimento ao art. 14 da Resolução ANP nº 52, de 02 de dezembro de 2015, tendo em vista o que consta do processo ANP n.º 48610.213021/2019-50, resolve:

Fica disponível o Sumário do Projeto pretendido pela empresa TCP de Combustíveis de Paulínia S/A (TCP) no Município de Paulínia/SP, referente a construção de dutos terrestres, interligando o Ponto A da REPLAN ao Ponto B do TCP para dutos 14" - Diesel S500, 12" - Gasolina, 10" - JET (Querosene de Aviação) e Ponto B do TCP ao Ponto B da BR Distribuidora para 8" - Biodiesel, constante no processo de referência no Sistema Eletrônico de Informações - SEI, a ser acessado em <http://www.anp.gov.br/processo-eletronico-sei>, estando as características principais do projeto resumidas nos documentos de referência SEI nº 0463342; SEI nº 0315848 e SEI nº 0437112.

A íntegra deste Despacho consta nos autos e estará disponível na página de legislação (legislacao.anp.gov.br) do portal da ANP.

HELIO DA CUNHA BISAGGIO

Ministério da Saúde**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****2ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.048, DE 29 DE OUTUBRO DE 2019**

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 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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56.994.502/0001-30

Asciminibe

30/2018

25351.460576/2017-20 1997897/19-9

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51.780.468/0001-87

Erdafitinibe

25/2018

25351.046306/2018-91 1981454/19-2

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

Macitentan

166/2015

25351.398239/2015-11 0579862/19-1

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

4ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.047, DE 25 DE OUTUBRO 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

Empresa: PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.022.656/0001-01
Produto - (Lote): GLUCOSEPT(Todos os lotes fabricados ou importados até de 11/10/2019);ARPOSEPT(Todos os lotes fabricados ou importados até de 11/10/2019);BACTEREND OX(Todos os lotes fabricados ou importados até de 11/10/2019);ARPOSAFE MULTI(Todos os lotes fabricados ou importados até de 11/10/2019);PERESAL H(Todos os lotes fabricados ou importados até de 11/10/2019);PEROXIDAN H(Todos os lotes fabricados ou importados até de 11/10/2019);GLUTASCOPE(Todos);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 2497528/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação
Motivação: Considerando o não atendimento a requisitos críticos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 47/2013 na fabricação de produtos saneantes esterilizantes e desinfetante de alto nível, resultando em risco à saúde; Considerando a comprovação da fabricação de produto saneante Glutascop com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa e tendo em vista o previsto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.049, DE 30 DE OUTUBRO 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: BIOLOGICAL E LIMITED Cadastro único: A.1339
Produto - Apresentação (Lote): VACINA ADSORVIDA DTP(221100118A)
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 2624937/19-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Distribuição, Importação, Uso
Motivação: Considerando a análise realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS conforme os laudos números 4207.1P.0/2019, com resultado insatisfatório para o ensaio de Aspecto devido a presença de material depositado nas paredes internas do frasco do lote 221100118A fabricado pela planta Biological E. Limted, localizada no endereço Plot No. 1, s.p. Biotechnology Park, Phase-II, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Ranga Reddy District- 500 078 - Índia.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.050, DE 30 DE OUTUBRO 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: MCJ - INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME - CNPJ: 08212420000143
Produto - (Lote): ALISA MEU CABELO MÁSCARA DE HIDRATAÇÃO EXTREMA MATIZADORA LE CHARMES(TODOS);TREAT MASK MÁSCARA CAPILAR AMITYS(TODOS);ALISA MEU CABELO SHAMPOO LE CHARMES(TODOS);TREAT TEIA MÁSCARA E TRATAMENTO(TODOS);ALISA MEU CABELO MÁSCARA DE HIDRATAÇÃO EXTREMA LE CHARMES(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 2569396/19-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comprovação da fabricação de produtos cosméticos, higiene pessoal com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa para os produtos: Alisa meu Cabelo - Máscara de Hidratação Extrema - Lé Charme's, Processo: 25351.504658/2017-66, Treat Mask - Máscara Capilar - Amitys, Processo: 25351.077928/2018-61, Alisa meu Cabelo Shampoo - Lé Charme's, Processo: 25351.504657/2017-12, Alisa meu Cabelo - Máscara de Hidratação Extrema Matizadora - Lé Charme's, Processo: 25351.504663/2017-27 e ainda a fabricação do produto sem registro/notificação intitulado Treat Teia - Máscara de Tratamento, infringindo assim o Art. 12, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: MCJ - INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME - CNPJ: 08212420000143
Produto - (Lote): TODOS(TODOS)
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 2569334/19-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, detectado durante inspeção sanitária realizada no período de 15 a 16/10/2019, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.051, DE 30 DE OUTUBRO 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: Encanto do Brasil S/A - CNPJ: Desconhecido
Produto - (Lote): ESCOVA PROGRESSIVA HOLLYWOOD ENCANTO DO BRASIL(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 2590334/19-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que a empresa Master Line do Brasil, CNPJ 01.856.022/0001-10, desconhece a fabricação do produto ESCOVA PROGRESSIVA HOLLYWOOD, marca ENCANTO DO BRASIL, comercializado sem registro ou notificação pela empresa Encanto do Brasil S/A, utilizando na rotulagem do produto seus dados cadastrais junto a ANVISA (CNPJ 01.856.022/0001-10, Rua Ituiutaba, 175 - Bairro São Benedito - Uberaba - MG CEP 38020-310, Resp. Técnico: Sérgio Moraes Sampaio - CRQ: 02300690 2a Região - Res. ANVISA nº 343/05 - AUT. FUNC.: 202747-1).

2. Empresa: L.M.S. Cosméticos Ltda - CNPJ: 87894190000187

Produto - (Lote): LINHA JKS SOS(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 2592413/19-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação dos produtos cosméticos da linha JKS SOS sem registro na Anvisa, pela empresa L.M.S. Cosméticos Ltda, cujo CNPJ 87894190/0001-87 e número de AFE 601993-9 são inexistentes, portanto sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 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.

