

Recorrente: BARBÃO AMERICAN BAR LTDA. - ME
 CNPJ: 06.312.369/0001-16
 Processo: 25759.145107/2011-99
 Expediente do recurso: 025980/13-2
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 498/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: TRANSCONTAINER DO BRASIL TRANSPORTES LTDA.
 CNPJ: 56.430.192/0001-20
 Processo: 25759.130440/2012-78
 Expediente do recurso: 0063825/14-1
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 385/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: TECMAN SERVIÇOS TÉCNICOS PREDIAIS LTDA.
 CNPJ: 08.065.993/0001-91
 Processo: 25351.772499/2011-01
 Expediente do recurso: 0880858/13-9
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 396/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: REBELO INDÚSTRIA, COMÉRCIO E NAVEGAÇÃO LTDA.
 CNPJ: 05.685.961/0001-09
 Processo: 25760.000106/2005-55
 Expediente do recurso: 177771/11-8
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR PARCIAL PROVIMENTO, para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 494/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SHAMMAH EXPRESS SERVIÇOS DE ENTREGA LTDA. - ME
 CNPJ: 09.418.994/0001-35
 Processo: 25351.305627/2018-32
 Expediente do recurso: 0939546/18-6
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 869/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: TRB - PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
 CNPJ: 61.455.192/0001-15
 Processo: 25759.156802/2008-05
 Expediente do recurso: 723824/11-0
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR PROVIMENTO, com arquivamento do processo por insubsistência do auto de infração, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 560/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: COOPERVISION DO BRASIL LTDA.
 CNPJ: 04.998.723/0001-82
 Processo: 25759.007948/2010-81
 Expediente do recurso: 304693/11-1
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR PROVIMENTO, com arquivamento do processo por insubsistência do auto de infração, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 557/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BIOSYSTEMS COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO LTDA.
 CNPJ: 82.296.062/0003-19
 Processo: 25743.195161/2011-94
 Expediente do recurso: 0935024/13-1
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR PROVIMENTO, com arquivamento do processo, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 340/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BIOSYSTEMS COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO LTDA.
 CNPJ: 82.296.062/0003-19
 Processo: 25743.195090/2011-12
 Expediente do recurso: 0935048/13-9
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR PROVIMENTO, com arquivamento do processo, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 341/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: HD NOVAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.
 CNPJ: 06.973.451/0001-91
 Processo: 25351.089389/2014-16
 Expediente do recurso: 0497643/19-6
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 247/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: Q LIMPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA. - ME
 CNPJ: 07.072.180/0001-66
 Processo: 25351.239848/2019-96
 Expediente do recurso: 0561039/19-7
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 246/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: Q LIMPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA. - ME
 CNPJ: 07.072.180/0001-66
 Processo: 25351.239853/2019-07
 Expediente do recurso: 0561081/19-8
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 246/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA.
 CNPJ: 49.601.107/0001-84
 Processo: 25351.192859/2019-03
 Expediente do recurso: 0557909/19-1
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 244/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: LITORAL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. - ME
 CNPJ: 25.164.770/0001-09
 Processo: 25351.183506/2019-12
 Expediente do recurso: 0557660/19-1
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 245/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MASTER IND. E COM. DE PRODUTOS ODONTOLÓGICO E FARMACÊUTICOS LTDA.
 CNPJ: 07.279.032/0001-17
 Processo: 25351.099436/2019-15
 Expediente do recurso: 0503557/19-1
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 201/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: IND E COM DE FUMOS FLOR DO NORTE LTDA
 CNPJ: 80.367.964/0001-01
 Processo: 25351.342214/2018-39
 Expediente do recurso (2ª instância): 2617382/19-4
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, RETRATAR-SE da decisão a quo, conforme teor do Despacho nº 92/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.156, DE 7 DE NOVEMBRO 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

Crizanlizumabe

31/2019

25351.557288/2019-59 2264600/19-1

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

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60.318.797/0001-00

Durvalumabe

71/2016

25351.734477/2015-28 0295604/19-7

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

Ticagrelor

33/2018

25351.097228/2018-92 0529208/19-5

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56.998.982/0001-07

Nivolumabe

36/2016

25351.144172/2017-91 0467365/19-4

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda 04.611.797/0001-14

Bimatoprost

154/2015

25351.397787/2019-81 0609371/19-0

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.157, DE 7 DE NOVEMBRO 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 Indeferir 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: PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA

CNPJ: 00.251.699/0001-62

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Galidesivir

CE: 23/2019

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.038945/2019-63 EXPEDIENTE: 2300287/19-5

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

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.125, DE 6 DE NOVEMBRO 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: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDA

Produto - (Lote): TODOS(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 2581464/19-8

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a exposição à venda de produtos saneantes sem registro, no site www.belleessencias.com.br, fabricados por empresa desconhecida 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.

2. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): MAGIA 5 SEGUNDOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2624758/19-5

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a exposição à venda do produto sem registro por empresa 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.

