

Expediente do Recurso: 2690296/20-9  
Data do Protocolo: 12/8/2020  
Prazo máximo para decisão: 8/2/2021  
Recorrente: ABIOCON COMERCIAL LTDA  
CNPJ: 10.734.999/0001-56  
Processo: 25351.545571/2019-38  
Expediente do Recurso: 2686550/20-1  
Data do Protocolo: 12/8/2020  
Prazo máximo para decisão: 8/2/2021

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente  
Substituto

## 2ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.262, DE 26 DE AGOSTO 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 Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36, RDC 09/2015), 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 DE PROCESSO EXPEDIENTE  
ASSUNTO DE PETIÇÃO  
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 43.426.626/0001-77  
Mesilato de ceniciviroque  
90/2017

25351.330930/2017-10 1595016/20-6  
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação  
25351.330930/2017-10 1231678/20-4  
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.263, DE 26 DE AGOSTO 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: TIAGO M D DA SILVA CONSULTORIA EM SAUDE LTDA  
CNPJ: 35.800.857/0001-70  
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: GLENZOCIMABE  
CE: 70/2020  
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.703842/2020-10 EXPEDIENTE: 2388763/20-0  
ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos  
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.862086/2020-60 EXPEDIENTE: 2861210/20-8  
ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.318, DE 27 DE AGOSTO 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 DE PROCESSO EXPEDIENTE  
ASSUNTO DE PETIÇÃO

-----

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92  
SAR442168  
71/2020  
25351.574566/2020-76 1984131/20-1  
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético  
25351.640708/2020-09 2195108/20-0  
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos  
Recepta Biopharma S.A. - 07.896.151/0001-19  
AGEN1884  
43/2019  
25351.309495/2018-18 0339086/20-1  
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação  
25351.309495/2018-18 0951267/20-5  
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação  
AGEN2034  
44/2019  
25351.743091/2018-50 0895556/20-5  
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação  
25351.743091/2018-50 2762840/20-0  
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 3.267, DE 26 DE AGOSTO 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: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56  
Produto - Apresentação (Lote): soro antiaracnídico (Loxosceles, Phoneutria e Tityus) - SOL INJ CT 5 FA VD INC X 5 ML (180185);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 2784580/20-0  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
Motivação: Considerando o comunicando de recolhimento voluntário do lote 180185 do soro antiaracnídico (Loxosceles, Phoneutria e Tityus), fab: 31/03/2018, val: 31/03/2021, apresentação SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 5 ML, devido a obtenção de resultado abaixo da especificação para o teste de potência da fração Tityus (fração escorpionica) do soro antiaracnídico, no tempo de dezoito meses do estudo de estabilidade de longa duração.  
.....

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.273, DE 26 DE AGOSTO 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 medida cautelar constante no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: MEDTEC SUPPLIES, INDUSTRIA, IMPORTACAO, EXPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIO LTDA - CNPJ: 29.035.453/0001-35  
Produto - (Lote): KIT DE TESTE RAPIDO PARA COVID-19(20CG2518X);  
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro  
Expediente nº: 2862933/20-7  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso  
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 2000.CP.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que confirmou os resultados insatisfatórios nos ensaios de Sensibilidade e Especificidade e considerando o art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.274, DE 26 DE AGOSTO 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 medida cautelar constante no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: 1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 05.993.698/0001-07  
Produto - (Lote): Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal) (20200505);  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 2854075/20-1  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Interdição cautelar  
Motivação: Considerando os Laudos de Análise Modalidade Fiscal nº 1888.1P.0/2020 e 1888.1P.2/2020, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS - FIOCRUZ com resultado insatisfatório para os ensaios de SENSIBILIDADE e ESPECIFICIDADE. Considerando os art. 68 e 70 da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, e; considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, pelo prazo de 90 dias;

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.275, DE 26 DE AGOSTO 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 medida cautelar constante no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - CNPJ: 19.400.787/0001-07  
Produto - (Lote): COVID-19 IgG/IgM BIO (0012);  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 2777615/20-8  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Interdição cautelar  
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 2354.1P.0/2020 emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, com resultado insatisfatório para os ensaios de sensibilidade e especificidade e considerando o art. 23 da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.276, DE 26 DE AGOSTO 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 medida cautelar constante no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

