

Expediente do recurso: 0911385/13-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 599/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SEA SERVIÇOS AUXILIARES EM AEROPORTOS LTDA. - SEAVIATION
CNPJ: 01.593.475/0001-00

Processo: 25759.483440/2007-33

Expediente do recurso: 279122/11-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 600/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: GOL TRANSPORTES AÉREOS S.A. (incorporada por GOL LINHAS AÉREAS S.A. - CNPJ 07.575.651/0001-59)

CNPJ: 04.020.028/0030-86

Processo: 25750.370447/2007-76

Expediente do recurso: 891853/10-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 601/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MSC CRUZEIROS DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 05.102.954/0001-29

Processo: 25757.150312/2011-37

Expediente do recurso: 0620174/13-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 602/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: VOTORANTIM CIMENTOS N/NE S.A.

CNPJ: 10.656.452/0020-42

Processo: 25765.601664/2010-18

Expedientes dos recursos: 182985/11-8 e 200569/11-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 604/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: PCX HEALTH LTDA.

CNPJ: 29.056.379/0001-33

Processo: 25351.678890/2019-29

Expediente do recurso: 2112264/20-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 388/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: VALTER RAMOS DOS SANTOS FILHO - ME

CNPJ: 14.431.730/0001-51

Processo SGAS: 25351.286076/2020-15

Expediente Datavisa do recurso: 2112261/20-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 389/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: PRO SEG INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 00.316.841/0001-02

Processo: 25351.471868/2020-93

Expediente do recurso: 2199445/20-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 391/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: AQIA QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA.

CNPJ: 01.142.107/0001-37

Processo: 25351.396228/2018-72

Expediente do recurso: 2299049/20-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 392/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: VITA CARE REPRESENTAÇÕES LTDA.

CNPJ: 04.649.151/0001-26

Processo: 25351.543888/2020-73

Expediente do recurso: 2361033/20-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 393/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: TRAUMINAS DISTRIBUIDORA DE MAT. CIRÚRGICOS HOSPITALARES S.A.

CNPJ: 41.721.051/0001-90

Processos: 25351.510966/2019-10 e 25351.531963/2019-10

Expedientes dos recursos: 2361514/20-1 e 2361241/20-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 394/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 395/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DENTSCARE LTDA.

CNPJ: 05.106.945/0001-06

Processo: 25351.363450/2020-11

Expediente do recurso: 2263708/20-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 396/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MAISMED COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

CNPJ: 34.143.706/0001-24

Processos: 25351.603608/2020-93 e 25351.603628/2020-64

Expedientes dos recursos: 2275102/20-5 e 2276068/20-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 397/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 398/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BRAVI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.

CNPJ: 17.106.938/0001-93

Processo: 25351.421142/2020-18

Expediente do recurso: 2091605/20-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 385/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: WHITENESS DO BRASIL INDÚSTRIA LTDA.

CNPJ: 32.256.235/0001-35

Processos: 25351.381884/2020-95 e 25351.391963/2020-12

Expedientes dos recursos: 2092451/20-8 e 2092579/20-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 386/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 387/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CELER BIOTECNOLOGIA S.A.

CNPJ: 04.846.613/0001-03

Processos: 25351.376779/2020-34 e 25351.616246/2020-09

Expedientes dos recursos: 2601740/20-5 e 2601768/20-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 374/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 375/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.978, DE 1º DE OUTUBRO 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 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
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18.774.815/0001-93

Evolocumabe

15/2017

25351.196935/2020-85 0830070/20-4

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio

clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87

VAC31518

68/2020

25351.823628/2020-89 3274799/20-3

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.979, DE 1º DE OUTUBRO 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 da 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

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - 45.987.013/0001-34

MK7655

149/2015

25351.304068/2015-00 1891727/20-5

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera

impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

QUINTILES BRASIL LTDA - 02.529.870/0001-88

Etrasimode

40/2019

25351.179437/2019-34 1923854/20-1

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera

impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74

benzoato de alogliptina

58/2019

25351.089203/2019-04 2025986/20-7

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 3.933, DE 30 DE SETEMBRO 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 o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346/2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Bionote Inc.

Endereço: 22, Samsung 1-ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Coréia do Sul

Solicitante: TK Medical Brasil Eireli - ME CNPJ: 25.107.893/0001-08

Autorização de Funcionamento: 8.16108-6 Expediente: 3042401/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III - Emergência COVID-19

Fabricante: Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

Endereço: 3rd and 4th floors of Building A(G19), 4th floor of Building F(G14), Ground floor

of Building G20, Shuaiyu Village, Fuye village, Sixiang town, Taizhou National Medical, Hi-

tech Development Zone, Taizhou, Jiangsu, China

Solicitante: Emergo Brasil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos

Hospitais Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 2259373/20-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III - Emergência COVID-19

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.934, DE 30 DE SETEMBRO 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

