

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 868/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CR ROSSI COMÉRCIO DE ARTIGOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 30.635.096/0001-25

Processo: 25351.082760/2020-20

Expediente do recurso: 0888356/20-0

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 858/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CIRÚRGICA CHATARA MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 04.990.906/0001-51

Processo: 25351.365582/2015-62

Expediente do recurso: 3301073/19-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por LITISPENDÊNCIA, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 863/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: GALLIA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 12.022.755/0001-76

Processo: 25351.109325/2015-10

Expediente do recurso: 0366642/20-1

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 866/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 619, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2021

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: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A CNPJ: 56.994.502/0001-30
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: LNP023
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.361362/2020-77 EXPEDIENTE: 3842994/20-2
ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

RESOLUÇÃO RE Nº 620, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2021

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	

ICLPARMA TREINAMENTOS E ASSESSORIA LTDA - 34.575.017/0001-99

Zinco catiônico e Prata catiônica

9/2021

25351.007163/2021-05 0463067/21-0

10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético

25351.021108/2021-10 0509325/21-2

10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - 61.082.426/0002-07

Melatonina

42/2018

25351.649745/2017-79 2584738/20-4

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 622, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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 as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: Fazenda Vale do São Francisco - CNPJ: desconhecido
Produto - (Lote): VITAFORTT(TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0510975/21-2
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda
Recolhimento
Motivação: Comercialização irregular do produto sob marca Vitafortt - suplemento alimentar, composição: espécies vegetais: Paulina cupana (guaraná), Pfaffia paniculata (ginseng), Anemopegmun mirandum (catuaba) e Psychopetalum olacoides (marapuama) - constituintes não autorizados para uso em suplementos alimentares, produzido pela Fazenda Vale do São Francisco, CNPJ desconhecido, e divulgados com informações de rotulagem, que atribuem propriedades terapêuticas, de

saúde ou funcionais não autorizadas ou permitidas para alimentos. Contrariando o disposto nos dispositivos legais: arts. 21, 23, 31, 45 a 47, inciso IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986/1969; itens 4.4, 4.5, 6.1 da Resolução n. 23/2000; art. 4º, inciso I do art. 17 e art. 20 da Resolução RDC n.243/2018; anexo I, II e V da Instrução Normativa n. 28/2018; Resolução 17/1999; item 3.5 da Resolução Anvisa n.18/1999; itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.e, 3.1.f e 3.1.g da Resolução - RDC n.259/2002; Além de apresentar em sua composição espécies vegetais sem histórico de uso em alimentos e sem comprovação da segurança de uso como alimento, art. 4º e 20 da Resolução RDC n. 243/2018 e Resolução n.17/1999.

RESOLUÇÃO RE Nº 633, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: NATCO PHARMA LIMITED - CNPJ: 05.874.946/0001-09
Produto - Apresentação (Lote): BORTENAT (204326);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1683025/20-3
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da comercialização e uso do produto sem registro na Anvisa, em desacordo com o Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.
.....
2. Empresa: WEDY PHARMA COMERCIO EIRELI - CNPJ: 08.866.676/0001-74
Produto - Apresentação (Lote): IOIMBINA (YOHIMBINE) (TODOS); OSTARINE (MK-2866) (TODOS); TESTOLONE (RAD-140) (TODOS); NOOPEPT (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0093112/21-8
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Importação, Propaganda
Motivação: Comprovação da manipulação, divulgação e comercialização por meio do site <https://www.wedypharma.com.br> de fórmulas magistrais, que são fórmulas individualizadas e sem registro na ANVISA e que só podem ser preparados sob prescrição médica, sendo que a divulgação desses produtos é proibida ao público em geral, em desacordo com o §1º do art. 58 da Lei nº. 6360/1976 e item 5.14 da RDC 67/2007. Além da comprovação da manipulação, divulgação e comercialização de preparações magistrais, contendo insumos (NOOPEPT) para os quais não houve avaliação do medicamento de referência correspondente para assegurar a eficácia e segurança para o uso pretendido, em desacordo com o artigo 5º da RDC 204/2006, §1º do art. 58 da Lei nº. 6360/1976 e item 5.14 da RDC 67/2007. As medidas determinadas se aplicam a todos os produtos magistrais, não apenas os listados nesta publicação, disponíveis no site e em quaisquer outros meios de divulgação e comercialização sob responsabilidade da empresa WEDY PHARMA COMERCIO EIRELI, CNPJ: 08.866.676/0001-74.

3. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): UNHA DE GATO + UXI AMARELO (NINHO VERDE) (TODOS); UNHA DE GATO + UXI AMARELO (VIDA ERVAS) (TODOS); UNHA DE GATO + UXI AMARELO (BELEZA E SAUDE/EFARMASHOP) (TODOS); UNHA DE GATO + UXI AMARELO (NATHUS) (TODOS); CASCARA SAGRADA COMPOSTA (VIDA ERVAS/FITOFORME/ NATUFORME) (TODOS); CASTANHA DA INDIA (EMIT SAUDE) (TODOS); VALERIANA COMPOSTA (NATUFORME) (TODOS); RHODIOLA + VALERIANA + L-TREONINA (FARMASITE) (TODOS); SAÚDE DA MULHER (VITACAPS) (TODOS); CHÁ MISTO- UXI AMARELO + UNHA DE GATO (MÉLDICA) (TODOS); UXI COMPOSTO (BIONUTRI) (TODOS); UNHA DE GATO + UXI AMARELO (REI TERRA) (TODOS); UNHA DE GATO + UXI AMARELO (PLANET NUTRY) (TODOS); PASSIFLORA+MELISSA+CRATAEGUS+MULUNGU (FORMULAB) (TODOS); CASCARA SAGRADA (FORMULAB) (TODOS); CASCARA SAGRADA (CAPIM LIMÃO) (TODOS); CASCARA SAGRADA (BOTICA ALTERNATIVA) (TODOS); SENE (NATUVITA) (TODOS); ALCACHOFRA (PLANET NUTRY) (TODOS); CASTANHA DA INDIA (NINHO VERDE) (TODOS); CASTANHA DA INDIA (FARMACIA FFARMA) (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0166201/21-5
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site www.submarino.com.br dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresas desconhecidas, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

4. Empresa: Desconhecida - CNPJ: NA
Produto - Apresentação (Lote): EXCELÊNCIA FITNESS - EXTRATO DE ERVAS (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0462006/21-2
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio dos sites https://www.americanas.com.br/produto/1681885093?pfm_carac=excelencia-fitness&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page e <https://www.excelenciafitness.com.br/> do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

5. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): OURO COLOIDAL (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0276982/21-4
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site www.almacura.com.br dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca Almacura, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

