

25351.475057/2017-66 - AIS:1769545/17-7 - GGFIS/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 24.000,00 (VINTE QUATRO MIL REAIS)

AUTUADO: JPB INDUSTRIA QUIMICA LTDA ME CNPJ/CPF: 09.122.850/0001-37
25351.042631/2018-84 - AIS:0058336/18-7 - GGFIS/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)

AUTUADO: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ/CPF: 14.806.008/0001-54
25351.102061/2017-41 - AIS:0295779/17-5 - GGFIS/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR NULIDADE
AUTUADO: PROSPERA TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ/CPF: 05.421.217/0001-99
25741.563170/2010-24 - AIS:742725/10-5 - GGPAF.D/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO PUNITIVA
AUTUADO: SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ/CPF: 43.312.503/0001-05
25351.102110/2017-37 - AIS:0295908/17-9 - GGFIS/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR NULIDADE
AUTUADO: TTACK MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ/CPF: 17.953.048/0001-17
25759.710540/2015-83 - AIS:1008739/15-7 - GGPAF.D/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR NULIDADE
AUTUADO: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 61.230.314/0005-07
25351.054760/2017-55 - AIS:0161860/17-1 - GGFIS/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)
AUTUADO: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ/CPF: 61.100.004/0001-36
25351.187446/2016-49 - AIS:2031650/16-0 - GGFIS/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

CARLOS ALESSANDRO GENEROSO TRIPODE

DESPACHO DA GERÊNCIA Nº 7, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2021

O Gerente de Gestão da Arrecadação Substituto, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso VI do art. 104 aliado com o inciso IV e § 4º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 255, de 10 de dezembro de 2018, publicado na seção 1, do DOU nº. 237, de 11 de dezembro 2018, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 315, de 11 de outubro de 2019, publicada na seção 1, do DOU nº. 199, de 14 de outubro de 2019, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: MD-COMÉRCIO DE ALIMENTOS EPP CNPJ/CPF: 12.701.013/0004-10
25753.277745/2015-32 - AIS:0399726/15-0 - GGPAF/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA
AUTUADO: NUTRACOM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA CNPJ/CPF: 25.859.018/0001-74
25351.411622/2019-29 - AIS:0629758/19-7 - GGFIS/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)
AUTUADO: VIACAO AEREA RIO-GRANDENSE S.A. - CNPJ/CPF: 92.772.821/0287-60

25759.145043/2006-85 - AIS:195439/06-3 - GGPAF.D/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO PUNITIVA
AUTUADO: VIACAO AEREA RIO-GRANDENSE S.A. - CNPJ/CPF: 92.772.821/0361-93

25758.005238/2007-84 - AIS:006379/07-7 - GGPAF.D/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO PUNITIVA
AUTUADO: VIACAO AEREA RIO-GRANDENSE S.A. - CNPJ/CPF: 92.772.821/0287-60

25759.475630/2005-15 - AIS:573348/05-1 - GGPAF.D/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO PUNITIVA E INTERCORRENTE
AUTUADO: VIACAO AEREA RIO-GRANDENSE S.A. - CNPJ/CPF: 92.772.821/0287-60

25759.270941/2006-71 - AIS:360255/06-9 - GGPAF.D/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO PUNITIVA E INTERCORRENTE
AUTUADO: VIACAO AEREA RIO-GRANDENSE S.A. - CNPJ/CPF: 92.772.821/0107-12

25752.000064/2005-51 - AIS:924288/08-1 - GGPAF.D/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO PUNITIVA E INTERCORRENTE

CARLOS ALESSANDRO GENEROSO TRIPODE

2ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS****RESOLUÇÃO RE Nº 728, DE 17 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	

Sarepta Farmacêutica Brasil Ltda - 29.199.966/0001-81
Casimersena
10/2021

25351.258599/2020-71 3622915/20-6
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.310868/2020-18 3724913/20-4
10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos
AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18.774.815/0001-93
Carfilzomibe
12/2021
25351.278038/2020-99 3654897/20-9
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.332095/2020-21 3773547/20-1
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
INTRIALS PESQUISA CLÍNICA LTDA. - 04.717.004/0001-46
JR-171
87/2021

25351.215594/2020-54 3533269/20-7
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
Savolitinibe / Osimertinibe
69/2017
25351.199523/2019-63 4432262/20-3
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23
Atezolizumabe
2/2016
25351.618939/2020-28 4338467/20-6
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
Tiragolumabe
15/2020
25351.509023/2020-88 1780713/20-1
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos
25351.509023/2020-88 4254657/20-5
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA - 03.762.871/0001-30
25351.089952/2020-67 0412775/20-7
BMS-989165
4/2019
10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos

4ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO RE Nº 696, DE 12 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 Revogar a Resolução - RE nº 2.075, de 22 de junho de 2020, publicada no DOU nº 118, de 23 de junho de 2020, Seção 1, pág. 52, conforme medida preventiva constante no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: PROMEL IND. COM. IMP. E EXP. DE PRODS. NATURAIS LTDA - CNPJ: 03.603.516/0001-19
Produto - (Lote): DERMOSSEC ROLL-ON ANTIPERSPIRANTE (TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0577079/21-3
Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva
Ações de fiscalização revogadas: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que a empresa PROMEL IND. COM. IMP. E EXP. DE PRODS. NATURAIS LTDA, CNPJ: 03.603.516/0001-19 não reconhece a fabricação ou a divulgação do produto DermaSec roll-on Antiperspirante com registro nº 6.4572 0071 002-1, e afirma que o produto é originário de fraude ou falsificação utilizando sua identificação, revoga-se a Resolução RE nº 2.075, de 22 de junho de 2020 DOU nº 118, Seção: 1, Página: 52.

RESOLUÇÃO RE Nº 697, DE 15 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

Empresa: CROL CIÊNCIA COSMÉTICA LTDA - ME - CNPJ: 66.620.691/0001-34
Produto - (Lote): MÁSCARA DE REPARAÇÃO - VISAT HAIR PROFESSIONAL(Todos);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0580705/21-1
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 e foi indevidamente Notificado nesta Agência por apresentar características típicas de alisante capilar e exposto à venda por meio dos sites na internet: <https://visathair.com.br/> e www.rbaroni.com.br, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 699, DE 17 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: Blue7 Soluções Digitais Ltda. - CNPJ: 25072350000194
Produto - (Lote): MEIAS COMPRESSIVAS(LOTES A PARTIR DE 01/01/2000);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0510988/21-4
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Transporte, Uso
Motivação: Determinar como medida sanitária a apreensão e inutilização de meias compressivas com alegação ao auxílio na prevenção de problemas circulatórios e na proteção contra problemas vasculares como varizes, como publicado junto ao site <https://rotinadasaude.com.br/meias-compressivas-estampadas/>, cuja responsável figura a empresa Blue7 Soluções Digitais Ltda., CNPJ: 25.072.350/0001-94, por ausência de regularização de tais produtos junto a ANVISA, descumprindo os itens IV e V do artigo 10 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977.

