

Expediente do recurso: 0270629/12-6
 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 317/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.
 Recorrente: CENE RIO PRETO LTDA. - ME
 CNPJ: 11.583.567/0001-54
 Processo: 25351.704030/2020-91
 Expediente recurso: 3279251/20-6
 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 423/2020 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.
 Recorrente: MISTER PAPER PAPELARIA E INFORMÁTICA LTDA.
 CNPJ: 04.428.101/0001-19
 Processo SEI: 25351.903355/2020-55
 Expediente SEI do recurso: 1156159
 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 41/2020/SEI/CPROC/GGREG/GADIP/ANVISA.
 Recorrente: BELO AROMA PERFUMARIA E COSMÉTICOS LTDA.
 CNPJ: 05.836.301/0001-73
 Processo SEI: 25351.912136/2020-67
 Expediente SEI do recurso: 1149238
 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 43/2020/SEI/CPROC/GGREG/GADIP/ANVISA.

DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 930, DE 13 DE OUTUBRO DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de outubro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto de proposta de revisão do método farmacopeico 5.4.3 Determinação de Resíduos de Agrotóxicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=60161.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação da Farmacopeia - Cofar, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
 Processo nº: 25351.943692/2019-41
 Assunto: Proposta de revisão do método farmacopeico 5.4.3 Determinação de Resíduos de Agrotóxicos
 Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 12.1 Compêndios da Farmacopeia Brasileira
 Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - Cofar
 Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.368, DE 27 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos arts. 4º, 5º, 6º e 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 5º, seus parágrafos e incisos, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada e considera estritamente a condição já registrada.

Art. 4º A empresa detentora do registro do medicamento objeto desta Resolução deverá notificar a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos na ocorrência do caso previsto no art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
 NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
 EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
 EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
 (ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
 GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
 tioconazol + tinidazol 25351018880200704

3121211205 GENÉRICO - Substituição de fabricante do IFA
 TININ 25351028625200761
 3121205201 SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA
 OXALATO DE ESCITALOPRAM 25351475057201110
 3141676204 GENÉRICO - Substituição de fabricante do IFA
 3141480200 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 3141680202 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 ESCIP 25351475289201142
 3141446200 SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA
 3141400201 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
 3141463200 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 3141482206 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 3141467202 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 3141397208 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
 TARTARATO DE BRIMONIDINA 25351500821200858
 3141126206 GENÉRICO - Substituição de fabricante do IFA
 ALPHABRIN 25351566320200834
 3141143206 SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA
 OXALATO DE ESCITALOPRAM 25351298384201138
 3141293209 GENÉRICO - Substituição de fabricante do IFA
 3141385204 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 3141280207 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
 3141382200 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
 ESC 25351022424201641
 3485578205 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (Substituição de fabricante do IFA - 3141293209 - 25351298384201138)
 3485388200 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 3141385204 - 25351298384201138)
 3485457206 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (Mudança maior de método analítico - 3141280207 - 25351298384201138)
 3485985203 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (Mudança maior de método analítico - 3141382200 - 25351298384201138)
 OXALATO DE ESCITALOPRAM 25351022727201664
 3483414201 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (Substituição de fabricante do IFA - 3141293209 - 25351298384201138)
 3485562209 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 3141385204 - 25351298384201138)
 3485681201 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (Mudança maior de método analítico - 3141280207 - 25351298384201138)
 3485569206 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
 (Mudança maior de método analítico - 3141382200 - 25351298384201138)
 VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
 MELLERIL 25351341951200508
 3444394201 NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA
 SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
 PURAN T4 25351190236201998
 1753884200 NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA
 1753950201 NOVO - Mudança maior de método analítico
 1753952208 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 2470698201 NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA
 2470762207 NOVO - Mudança maior de método analítico
 2470764203 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.364, DE 26 DE OUTUBRO 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: IGISERVICE - INVESTIMENTOS S/A - CNPJ: 09502795000100
 Produto - (Lote): FRALDAS DECARTÁVEIS COCORICÓ (TODOS);
 Tipo de Produto: Cosmético
 Expediente nº: 3673212/20-5
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerando a comercialização e fabricação do produto sem registro infringindo o art 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): ESCOVA PROGRESSIVA MEGA BLEND MAIS NANO ACTIVE (TODOS);
 Tipo de Produto: Cosmético
 Expediente nº: 3673848/20-4
 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 infringindo o art 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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.365, DE 26 DE OUTUBRO 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 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: BGI Biotechnology (Wuhan) Co, Ltd
 Endereço: Building B2, Zone B/C/D, Wuhan National Bioindustry Base, No.666 Gaixin Avenue, East Lake High-Tech Development Zone, Wuhan, 430075, China
 Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
 Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 3364253/20-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

