

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

ANTÔNIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA  
Processo nº:

Assunto: Proposta para inclusão do ingrediente ativo N12 Neoseiulus barkeri, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX  
Relator: Romison Rodrigues Mota.

## 2ª DIRETORIA

### GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.968, DE 1º DE DEZEMBRO 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

-----  
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33  
Marstacimabe  
47/2018  
25351.111697/2020-46 3380632/20-2  
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico  
Vacina BNT162 com RNA anti-viral para imunização ativa contra COVID-19  
59/2020  
25351.666540/2020-53 4094569/20-3  
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico  
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - 56.998.982/0001-07  
Nivolumabe  
36/2016  
25351.144172/2017-91 1554955/20-1  
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico  
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23  
Atezolizumabe  
2/2016  
25351.384474/2015-77 3500381/19-2  
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.969, DE 1º DE DEZEMBRO 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, Resolução de Diretoria Colegiada - 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

-----  
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87  
Cloridrato de Escetamina  
158/2015  
25351.823631/2020-01 2748490/20-4  
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento  
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - 56.998.982/0001-07  
BMS-986165  
4/2019  
25351.196593/2018-89 2887207/20-0  
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação  
Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda - 09.011.459/0001-65  
Acalabrutinibe  
35/2016  
25351.833822/2020-72 2777590/20-9  
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

## 4ª DIRETORIA

### GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.962, DE 1º DE DEZEMBRO 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: O.S.S. INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME - CNPJ: 05.678.757/0001-52  
Produto - (Lote): ALCOOSS OSS (OAG44-14);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 4196754/20-2  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Interdição cautelar  
Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 1553.1P.1/2020, emitido pelo INCQS 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.  
2. Empresa: M. J. SOUZA NETO - CNPJ: 30.272.415/0001-85  
Produto - (Lote): TODOS (Todos);  
Tipo de Produto: Saneantes  
Expediente nº: 4196131/20-5  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento  
Motivação: Considerando a comercialização e fabricação e Relatório de Inspeção da VISA-RS que interditou a empresa e a apreensão de todos os produtos saneantes sem registro, dentre eles a Marca NAVE, por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença Sanitária para fabricação destes produtos, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 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.  
3. Empresa: TIMAGE INDUSTRIA COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 58.558.511/0001-03  
Produto - (Lote): MÁSCARA RECONSTRUTORA CAPILAR INTENSE - 1KA HAIR PROFESSIONAL (TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 4190180/20-1  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento  
Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda 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.  
4. Empresa: VITAESSENCIA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 10.255.805/0001-30  
Produto - (Lote): ÓLEO DE MAMONA, 150 ML, MARCA CHINODÊ (TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 4061477/20-8  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
Motivação: Considerado que o produto está sendo envasado e distribuído por empresa sem Autorização de Funcionamento, infringindo o art. 2º da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

### COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.971, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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 Conceder Alteração de Autorização de Funcionamento para o estabelecimento de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DROGARIA VIANA & SILVA LTDA / 24.508.844/0001-06  
25351.044023/2016-42 / 7452806  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4083642208

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.972, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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 Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

A MARIA DE OLIVEIRA E CIA LTDA / 33.358.601/0001-20  
25351.365794/2020-57 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3846867201  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011. O documento apresentado é fiscal; e não sanitário.  
-----  
DROGARIA ELDORADO EIRELI / 14.460.853/0001-10  
25351.365792/2020-68 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3846860203  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

