

seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Recorrente: WORLD COMEX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
CNPJ: 05.735.875/0001-55
Expediente(s) do recurso: 3690563/20-1 e 3690578/20-0
Processo nº: 25351.015211/2020-40

ANTONIO BARRA TORRES

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.297, DE 21 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

PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA - 00.251.699/0001-62
Vacina Tetraivalente Contra a Dengue (TDV): Sorotipos TDV-1, TDV-2, TDV-3 e TDV-4
23/2016
25351.347114/2015-56 3278969/20-6
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74
Vacina Tetraivalente Contra a Dengue (TDV): Sorotipos TDV-1, TDV-2, TDV-3 e TDV-4 (2.0 x 104 UFP/dose)
23/2016
25351.332679/2015-77 3432235/20-3
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.298, DE 21 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 Indeferir 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

EMPRESA: CNPJ:
NÚMERO DE PROCESSO: EXPEDIENTE:
ASSUNTO DE PETIÇÃO:

PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda. - 04.611.797/0001-14
25351.079789/2020-24 0363504/20-0
10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos
25351.120939/2020-92 0539533/20-0
10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos
25351.120938/2020-48 0539531/20-3
10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos
25351.079789/2020-24 0817529/20-2
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.339, DE 22 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

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - 45.987.013/0001-34
Pembrolizumabe
18/2016
25351.408284/2017-86 2210178/20-1
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
25351.256960/2017-20 1896533/20-4
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.315, DE 21 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, considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program); considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015; considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018; considerando o § 1º do art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017; considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, 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 tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
Endereço: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang - 310018 - China
Solicitante: QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 19.933.144/0001-29
Autorização de Funcionamento: 8.13.259-9 Expedientes: 4385683/20-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.332, DE 22 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 Revogar a Resolução-RE nº 4.235, de 19 de outubro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 201, de 20 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 68 conforme medida preventiva constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: MAJESTIC FABRICAÇÃO DE POLÍMEROS ESTÉTICOS E DIFERENCIADOS EIRELI - CNPJ: 28789686000102
Produto - (Lote): PRODUTOS PARA UNHAS DA MARCA MAJESTIC NAIL(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 4450802/20-6
Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva
Ações de fiscalização revogadas: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando em cumprimento ao determinado no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a regularização dos produtos para unhas da marca "Majestic Nails".

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.319, DE 22 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 Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SETH COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 05.705.810/0001-67
25351.532687/2020-41 / 1247115
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4175490205
MARQUES E RODRIGUES COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 38.461.219/0001-60
25351.532429/2020-64 / 1247090
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4175063200

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.320, DE 22 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 Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

