

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SEGUNDA DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS**

RESOLUÇÃO-RE Nº 618, DE 28 DE FEVEREIRO 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 da 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/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO

NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE

ASSUNTO DA PETIÇÃO

EMS S/A 57.507.378/0003-65

Rosuvastatina cálcica + Ciprofibrato

11/2020

25351.178466/2018-06 0252310/18-8

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

25351.423534/2018-99 0601597/18-2

10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60.318.797/0001-00

Dapagliflozina propanediol

24/2017

25351.094548/2019-71 3446826/19-9

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. 56.994.502/0001-30

Iscalimabe

11/2019

25351.420796/2018-00 2509171/19-9

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

**QUARTA DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA**

RESOLUÇÃO-RE Nº 619, DE 2 DE MARÇO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) contante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Indústria de Farinha Dona Chica Ltda - CNPJ: 19.457.266/0001-96

Produto - (Lote): FARINHA DE MANDIOCA - MARCA BIJUZINHO (2319);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0543073/20-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição

Recolhimento

Motivação: considerando o art. 7º, inciso XV e o art. 8º, § 1º inciso II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 2455.1.P.0/2019, emitido pelo Instituto Octávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias - IOM/FUNED, LACEN/MG, com resultado insatisfatório para análise de rotulagem, análise de rotulagem nutricional e pesquisa de corante artificial (presença de corante artificial amarelo tartrazina); a empresa infringiu os seguintes dispositivos legais: o item 3.1.a e o item 6.4.1 da Resolução-RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002; o art. 1º, Anexo, item 6.2 da Resolução-RDC nº 263, de 22 de setembro de 2005; os itens: 3.1.1, 3.2.1, 3.4.2 e 3.4.4.1, da Resolução-RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003; a Resolução-RDC nº 359, de 23 de dezembro de 2003; a Resolução CNS/MS nº 04, de 24 de novembro de 1988; e a Portaria nº 540, de 27 de outubro de 1997.

**TERCEIRA DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA**

RESOLUÇÃO-RE Nº 617, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Toxicologia, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 1044591-83.2019.4.01.3400, 26ª Vara Federal Cível/SJDF que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto

VAPORPH3OS PHOSPHINE FUMIGANT.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL/CNPJ

MARCA COMERCIAL

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)

CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA

PLURIE SOLUÇÕES REGULATÓRIAS LTDA. - 09.374.891/0001-10

VAPORPH3OS PHOSPHINE FUMIGANT

25351.704166/2013-54

5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 1016850/13-8

Categoria 1 - Extremamente Tóxico

(DOU de 03.03.2020 – pág. 50 – Seção 1)