

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

ARESTO Nº 1.348, DE 5 DE MARÇO DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 2/2020, realizada em 18 de fevereiro de 2020, com fundamento no art. 15, VI, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos, conforme anexo.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.417485/2011-16

Expediente: 2051146/19-9

Processo: 25351.417884/2011-19

Expediente: 2023094/19-0

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, retornando o processo a área técnica, nos termos do voto do relator - Voto nº

9/2020/SEI/DIRE1/Anvisa.

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25000.005706/88-86

Expediente: 0460680/18-9

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 5/2020/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 3.856.593/0001-66

Processo: 25351.470562/2014-37

Expediente: 2577896/19-0

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 12/2020/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Processo: 25351.430952/2010-31

Expediente: 0481393/19-6

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao

recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 6/2020/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0025-98

Processo: 25758.204278/2011-21

Expediente: 2642743/19-5

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 23/2020/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: Funcional Prestadora de Serviços Técnicos Ltda.

CNPJ: 02.680.822/0001-96

Processo: 25749.514361/2010-81

Expediente: 3042054/19-7

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 25/2020/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo.

CNPJ: 62.779.145/0001-90

Processo: 25759.432381/2009-24

Expediente: 2305577/19-4

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 11/2020/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: TEL Centro de Contato Ltda.

CNPJ: 73.663.114/0001-95

Processo: 25351.614088/2015-75

Expediente: 880232/15-7

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 21/2020/DIRE4/Anvisa.

**2ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS**

RESOLUÇÃO-RE Nº 633, DE 5 DE MARÇO 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

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS
BRASIL

LT DA

05.452.889/0001-61

Infliximabe (CT - P13)

17/2020

25351.332554/2019-32 0508903/19-4

10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico

de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos

PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA 00.251.699/0001-62

25351.347128/2019-01 0529558/19-1

10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's -

Produtos Biológicos

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33.009.945/0001-23

RO7122290

18/2020

25351.666353/2019-36 3186935/19-1

10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico

de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos

25351.673674/2019-97 3220633/19-0

10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos

Biológicos

QUINTILES BRASIL LTDA 02.529.870/0001-88

Ralinepague

13/2019

25351.697602/2018-54 2316333/19-0

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

(DOU de 06.03.2020 – pág. 211 - Seção 1)