

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS**

ARESTO Nº 1.368, DE 10 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Recursos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 23, realizada no dia dez de junho de 2020, com fundamento no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 86, inciso I, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com o art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

Recorrente: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO
GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S.A. - LAFEPE

CNPJ: 10.877.926/0001-13

Processos: 25351.004038/01-48 e 25000.015550/88-13

Expedientes dos recursos: 0694533/14-3 e 0711853/14-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR os recursos por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 205/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 197/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: VELANI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI

CNPJ: 31.472.513/0001-29

Processo: 25351.695628/2019-49

Expediente do recurso: 0065139/20-7

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 77/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DROGARIA ALMEIDA & FILHOS LTDA.

CNPJ: 32.018.303/0001-28

Processo: 25351.325487/2019-08

Expediente do recurso: 0615923/19-1

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 118/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ADRIANA SEABRA DE SOUZA EIRELI

CNPJ: 33.355.662/0001-33

Processo: 25351.320204/2019-23

Expediente do recurso: 1924354/19-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 119/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MANIBULA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ: 04.638.260/0001-48

Processo: 25351.320245/2019-10

Expediente do recurso: 0603033/19-5

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 120/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DROGARIA APIFARMA EIRELI

CNPJ: 33.345.410/0001-23

Processo: 25351.405434/2019-61

Expediente do recurso: 1948908/19-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 121/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: RAIA DROGASIL S.A.

CNPJ: 61.585.865/2037-70

Processo: 25351.338512/2019-13

Expediente do recurso: 0630051/19-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 122/2020 -

CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MAIARA DE BRITO SOUSA

CNPJ: 32.052.667/0001-24

Processo: 25351.338475/2019-35

Expediente do recurso: 0596792/19-9

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 123/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: RAIA DROGASIL S.A.

CNPJ: 61.585.865/2057-13

Processo: 25351.338487/2019-60

Expediente do recurso: 0621102/19-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 124/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DROGARIA MEGA POPULAR LTDA.

CNPJ: 10.607.239/0001-88

Processo: 25351.413956/2014-22

Expediente do recurso: 1942451/19-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 125/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: NEVES PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 32.896.417/0001-70

Processo: 25351.063639/2017-01

Expediente do recurso: 0395848/19-5

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 126/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DROGARIA SAGRADA FAMÍLIA BURITIS EIRELI - ME

CNPJ: 24.018.816/0001-00

Processo: 25351.051233/2016-97

Expediente do recurso: 0459834/19-2

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 127/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CPMH - COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA.

CNPJ: 13.532.259/0001-25

Processo: 25351.265926/2020-41

Expediente do recurso: 1225318/20-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 421/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA.

CNPJ: 09.377.976/0001-52

Processo: 25351.246730/2020-58

Expediente do recurso: 1200300/20-3

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 420/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: WORLD MÉDICA DO BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. - EPP

CNPJ: 10.845.671/0001-07

Processo: 25351.064387/2012-49

Expediente do recurso: 2627189/19-3

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 162/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: INBRAS - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE LTDA. - ME

CNPJ: 15.140.854/0001-40

Processo: 25351.441947/2019-36

Expediente do recurso: 2622383/19-0

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 163/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BIO ARCHITECTS DESENVOLVIMENTO DE MATERIAIS ESPECIAIS LTDA.

CNPJ: 21.522.094/0001-39

Processo: 25351.564699/2019-09

Expediente do recurso: 2651522/19-9

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 164/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA.

CNPJ: 38.756.680/0001-40

Processos: 25351.179477/2018-03, 25351.402438/2019-98, 25351.402440/2019-67 e 25351.402441/2019-10

Expedientes dos recursos: 2630607/19-7, 2668331/19-8, 2668431/19-4 e 2668195/19-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSO E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 165/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 166/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 167/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 168/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: OPTME IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA. - ME

CNPJ: 19.739.452/0001-18

Processo: 25351.523282/2019-88

Expediente do recurso: 2621586-19-1

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 169/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA.

CNPJ: 68.567.650/0001-57

Processo: 25351.499632/2019-88

Expediente do recurso: 2666805/19-0

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 170/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CIA SULAMERICANA DE TABACOS S.A.

CNPJ: 01.301.517/0001-83

Processo: 25351.675106/2018-40

Expediente do recurso: 3043219/19-7

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 171/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: REALITY CIGARS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processos: 25351.218970/2010-79 e 25351.550271/2015-67

Expedientes dos recursos: 3042117/19-9 e 3042133/19-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 172/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 173/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: RC PREMIUM COMÉRCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.344051/2019-18

Expediente do recurso: 2149725/19-7

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 67/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CROPCHEM LTDA.

CNPJ: 03.625.679/0001-00

Processo: 25351.038225/2018-17

Expediente do recurso: 2278071/19-0

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 104/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BB TOBACCO COMÉRCIO DE FUMO LTDA.

CNPJ: 11.379.718/0001-57

Processo: 25069.250218/2016-13

Expediente do recurso (2ª instância): 2305543/19-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, RETRATAR-SE da decisão a quo, conforme teor do Despacho nº 100/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DROGARIA PONTUAL CANAÃ LTDA.

CNPJ: 17.445.329/0001-69

Processo: 25351.128585/2013-03

Expediente do recurso (2ª instância): 3272014/19-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, RETRATAR-SE da decisão a quo, conforme teor do Despacho nº 104/2020 - GGREC/GADIP/ANVISA.

**SEGUNDA DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.893, DE 10 DE JUNHO 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 DO PROCESSO EXPEDIENTE

ASSUNTO DA PETIÇÃO

INTRIALS PESQUISA CLÍNICA LTDA. - 04.717.004/0001-46

APL-2

19/2019

25351.785112/2018-12 1393867/20-3

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

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92

SAR408701

40/2020

25351.485872/2019-03 2028487/19-0

10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos

25351.516141/2019-17 2116221/19-2

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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87

Macitentana

166/2015

25351.166618/2020-34 0726257/20-4

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10

Belantamabe mafodotina

39/2020

25351.233471/2020-03 0954045/20-8

10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos

25351.270862/2020-09 1061693/20-4

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

MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLÍNICA LTDA - 07.437.322/0001-41

ETX2514 / ETX2514 Sódico / NaETX2514 / Sulbactam Sódico

51/2019

25351.205706/2019-25 0685979/20-8

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.907, DE 10 DE JUNHO 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, novos e específico 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 348, de 17 de março 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 348, 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. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, 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)

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

FARMANGUINHOS OSELTAMIVIR 25351379184200962

1651214206 SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA

1651219207 SIMILAR - Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor

1651304205 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.883, DE 9 DE JUNHO 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;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução da 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 entrará em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Beijing Easy-Sweet Bio-Medical Science and Technology Co. Ltd.

Endereço: No. 25 Yougxing Road, Daxing Biomedical Industry Base, Beijing, 102629, China

Solicitante: SS White Artigos Dentarios Ltda. CNPJ: 68.567.650/0001-57

Autorização de Funcionamento: 8.01.497-1 Expediente: 1155713/20-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro da Classe III.

Fabricante: Medical System Biotechnology Co., Ltd.

Endereço: No. 299, Qiming South Road, Yinzhou District, Ningbo, 315104, Zhejiang, China

Solicitante: Parts Import Comércio de Importação e Exportação Ltda. CNPJ:
02.322.453/0001-60

Autorização de Funcionamento: 8.08.822-7 Expediente: 1581741/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Endereço: Nº. 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China

Solicitante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda. CNPJ: 50.657.402/0001-31

Autorização de Funcionamento: 1.01.598-2 Expediente: 1464887/20-9

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 1.884, DE 9 DE JUNHO 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da RDC 346/2020.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Changsha Sinocare Inc.

Endereço: No.265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, Hunan, 410205, China

Solicitante: Intervalue Comercial Importadora Ltda. CNPJ: 34.387.230/0001-77

Autorização de Funcionamento: 8.19.177-3 Expediente: 1467161/20-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III - Emergência COVID-19

Fabricante: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

Endereço: No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China

Solicitante: DR Importação, Exportação e Distribuição Ltda. CNPJ: 17.634.786/0001-00

Autorização de Funcionamento: 8.09.913-8 Expediente: 1435330/20-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III - Emergência COVID-19

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.885, DE 9 DE JUNHO 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;

Considerando a necessidade de inclusão e alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir o novo tipo de linha de produto para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV na certificação da empresa Assut Europe S.p.A., solicitada pela empresa Assut Europe Latino América Importação e Exportação Ltda., CNPJ n.º 07.032.636/0001-64, publicada pela Resolução RE n.º 1.422, de 30 de maio de 2019, no Diário Oficial da União n.º. 105, de 03 de junho de 2019, Seção I, pág. 85 e suplemento da Seção I, pág. 44, conforme expedientes n.º 1150014/18-0 e 0991116/20-8.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.886, DE 9 DE JUNHO 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 n.º 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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei n.º 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 39,

de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o Parágrafo primeiro do Art. 15 da Resolução da 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: Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company

Endereço: 130 Ave Jean de Lattre de Tassigny, B.P 177, Cedex 9, Marselha,
Bouches-du-Rhone, 13276, França

Solicitante: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório
Ltda.

CNPJ: 42.160.812/0001-44

Autorização de Funcionamento: 1.00.331-2 Expediente: 1666234/20-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.892, DE 10 DE JUNHO 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: LHS Produtos Automotivos Eireli-ME - CNPJ: 16367171000106

Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS SANEANTES (TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 1814747/20-0

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

Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização e fabricação de produtos saneantes sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 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: NÓBILE IND. COMÉRCIO E BENEFICIAMENTO LTDA - CNPJ: 05001448000143

Produto - (Lote): ÁLCOOL GEL 70% MARCA STILLO (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1659390/20-1

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 1233.1P.0/2020, emitido pelo INCQS/FIOCRUZ 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.

3. Empresa: PERFUMARIA BROTOEJOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ:
74060278000190

Produto - (Lote): ÁLCOOL GEL 70% PRO HAND HIGIENIZADOR DE MÃOS (5320);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1666536/20-8

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 1234.1P.0/2020, emitido pelo INCQS/FIOCRUZ, 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: D.M. DA SILVA MARTINS -ME - CNPJ: 07981470000122

Produto - (Lote): ALQUIMIA ÁLCOOL GEL ASSEPSIA DAS MÃOS CONCENTRAÇÃO 70% (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1810193/20-3

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

Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização e fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento (AFE) para a fabricação de cosméticos, em desacordo com Parágrafo único do Art. 2º da RDC nº 350/2020, 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 6360, de 23 de setembro de 1976.

5. Empresa: BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA - CNPJ: 05855974000170

Produto - (Lote): SUPER DOM ÁLCOOL 70 AEROSSOL(Todos);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 1687097/20-2

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

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização 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.

6. Empresa: QUÍMICA AMPARO LTDA - CNPJ: 43461789000190

Produto - (Lote): LAVA ROUPAS TYXAN YPÊ (LOTES A PARTIR DE 04/05/2020);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 1824098/20-4

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

Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que a alteração de rotulagem realizada em 04/05/2020 inclui orientações e imagens de ação sanitizante para o produto, não pertinentes à categoria de produtos saneantes de Risco 1, contrariando a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010 (inciso III, do artigos 16), uma vez que a ação antimicrobiana enseja, obrigatoriamente, o registro e comprovação de eficácia. Dessa forma, faz-se necessário o recolhimento de todos os lotes do produto fabricados a partir de 04/05/2020 que contenham os dizeres: Previna-se, essa é a melhor atitude. Saiba mais: "Os vírus podem infectar as células humanas. O Vírus é composto por uma camada externa gordurosa. A função do Lava Roupas é eliminar sujeiras e gorduras. As moléculas do Lava Roupas, atuam sobre o vírus. O Lava Roupas destrói a camada gordurosa eliminando o Vírus."

7. Empresa: CINORD SUDESTE QUÍMICA LTDA ME - CNPJ: 06.879.626/0001-04

Produto - (Lote): LOÇÃO ANTISSÉPTICA CINORD SUDESTE(Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1755150/20-1

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

Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerado que o produto classifica-se como Grau 2 e foi indevidamente notificado nesta Agência 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 1.897, DE 10 DE JUNHO 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 às empresas constantes 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: Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Endereço: No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area - Zhengzhou
-Henan 450016 - China

Solicitante: Diagmaster Científica Ltda. CNPJ: 09.322.796/0001-73

Autorização de Funcionamento: 8.06.159-5 Expediente: 1337790/20-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd

Endereço: Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Pequim, 102200 - China.

Solicitante: Nutrimex Medical Importação e Distribuição LTDA CNPJ: 32.503.745/0001-60

Autorização de Funcionamento: 8.19.095-0 Expediente: 1435259/20-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd

Endereço: Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Pequim, 102200 - China.

Solicitante: Nordeste Medical, Representação, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares LTDA EPP CNPJ: 20.782.880/0001-02

Autorização de Funcionamento: 8.14.621-4 Expediente: 1554273/20-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Genrui Biotech Inc.

Endereço: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, Guangdong - China

Solicitante: Duder Produtos Médicos Ltda CNPJ: 02.565.450/0001-57

Autorização de Funcionamento: 8.02.283-7 Expediente: 1652708/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.898, DE 10 DE JUNHO 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 346, de 13 de março de 2020, 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 durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346/2020.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.

Endereço: F1 - F3, Building C 1-2, Red Maple Park of Technological Industry - State Economy & Technology Development Zone, Nanjing - 210038, China

Solicitante: ALC Alergia Clínica Laboratorial e Comércio Ltda. CNPJ: 74.684.135/0001-50

Autorização de Funcionamento: 8.00.158-3 Expediente: 1232612/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III - Emergência COVID-19

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.943, DE 10 DE JUNHO 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: Marazis Assessoria em Importação, Exportação e Serviços de Intermediação Ltda (Medic Pharma) - CNPJ: 23624268000108

Produto - Apresentação (Lote): HARVONI (16UCKT35D5); HARVONI(61264902); HARVONI(22VMYVA12);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1818227/20-5

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Manifestação da empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda, detentora do registro do medicamento no Brasil, de que os lotes 22VMYVA12 e 61264902, além do lote 16UCKT35D5, do medicamento Harvoni (sofosbuvir e ledipasvir), importados e entregues ao consumo pela empresa MEDIC PHARMA (Marazis Assessoria em Importação, Exportação e

Serviços de Intermediação Ltda - CNPJ 23.624.268/0001-08), não foram reconhecidos como autênticos, tratando-se, portanto, de falsificação, o que contraria o Art. 62 da Lei 6360/76.

(DOU DE 12.06.2020 - págs. 78 a 80 - Seção 1)