

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.182, DE 17 DE ABRIL 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: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Fosfato dissódico de Dexametasona

CE: 27/2020

NÚMERO DE PROCESSO: 25351.290870/2020-63 EXPEDIENTE: 1124945/20-5

ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.186, DE 20 DE ABRIL 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

PRINCIPIO(S) ATIVO (S)

NOME DO PRODUTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DA AUTORIZAÇÃO

SANITÁRIA

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166

CANABIDIOL

CANABIDIOL PRATI-DONADUZZI 200 MG/ML 25351.165774/2020-88 04/2025

11537 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM
CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 0723802/20-3

1.2568.0313.001-9 24 Meses

200 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 30 ML + SER DO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.183, DE 20 DE ABRIL 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) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: NUTRICIUM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME - CNPJ: 04.040.657/0001-33

Produtos - (Lotes): Fórmula Padrão para Nutrição enteral e Oral, marca PLENI S (Lotes 342/19 a 718/19) e Fórmula Padrão para Nutrição enteral e Oral, marca PLENI SF (Lotes 002/19 a 031/19);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1131852/20-0

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

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição

Recolhimento - Voluntário

Motivação: Considerando o disposto na Constituição Federal de 1988, em especial os art. 196, 197, 200, incisos I, II e VI; os arts. 2º, 6º, inciso I, alínea "a", VII e VIII e §1º do art. 6º da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990; os incisos XV do art. 7º e o inciso II do §1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; os arts. 29 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; incisos VI e X do art. 4º e inciso III do art. 16 da Resolução-RDC nº 14, de 28 de março de 2014; os arts. 20 e 21 da Resolução-RDC nº 21, de 13 de maio de 2015; e os arts. 8º e 12 da Resolução-RDC nº 24, de 08 de junho de 2015.

Considerando que a empresa identificou desvio de qualidade, que sugere oxidação nos produtos Fórmula Padrão para Nutrição Enteral e Oral, marca PLENI S, registrado sob nº 6.7229.0004.001-5 e Fórmula Padrão para Nutrição Enteral e Oral, marca PLENI SF, registrado sob nº 6.7229.0010.001-8, dos lotes especificados, os quais podem causar dano a saúde do consumidor.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.185, DE 20 DE ABRIL 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) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: CASA - LIMPA - FRANCISCO DAGMAR DOS SANTOS - CNPJ: 24887818000136

Produto - (Lote): CASA LIMPA ÁLCOOL GEL 70% (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1181291/20-5

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a infração aos arts 2 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: DESCONHECIDA - CNPJ:

Produto - (Lote): ÁGUA SANITÁRIA AHROQUIMICA(TODOS); CLORO 10% AHROQUIMICA (TODOS); DETERGENTE NEUTRO COM GLICERINA AHROQUIMICA (TODOS); LIMPADOR DE USO GERAL MULT USO AHROQUIMICA (TODOS); SABONETE LÍQUIDO PEROLADO AHROQUIMICA (TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 1180382/20-7

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que a empresa JW DE SOUZA PRODUTOS DE LIMPEZA EIRELI, CNPJ 70087143/0001-68, desconhece a fabricação dos produtos da marca AHROQUIMICA, comercializados sem registro ou notificação na Anvisa, por empresa desconhecida, utilizando na rotulagem dos produtos alguns de seus dados (número de registro de produto 328450008 e nome do responsável técnico Rosiana Dantas).

3. Empresa: GELSUPER INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS EIRELI - CNPJ:
33984296000181

Produto - (Lote): ÁLCOOL EM GEL SUPERÁLCOOL 70%(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1178003/20-7

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto 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.

4. Empresa: PORTAL QUÍMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 04734768000140

Produto - (Lote): ÁLCOOL EM GEL 70% LIMPADOR DE USO GERAL(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 1178014/20-2

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a infração aos arts 2 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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.187, DE 20 DE ABRIL 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: Cellex Biotech (Suzhou) Co., Ltd.

Endereço: 1F, North Black, 16 Building, 8 Jinfeng Road, Suzhou New District, Jiangsu, China

Solicitante: NL Comercio Exterior Ltda CNPJ: 52.541.273/0001-47

Autorização de Funcionamento: 1.02.307-3 Expediente: 0975415/20-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da Classe III - Emergência COVID- 19

Fabricante: Innovita (Tangshan) Biological Technology Co. Ltd.

Endereço: No. 699, Juxin Street, Modern Equipment Manufacturing Industrial Area, Qian'na, Hebei, 064400, China

Solicitante: Renylab Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 00.562.583/0001-44

Autorização de Funcionamento: 8.00.026-7 Expediente: 0964406/20-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da Classe III - Emergência COVID- 19

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.188, DE 20 DE ABRIL 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) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92

Produto - Apresentação (Lote): cloridrato de ranitidina - 150 MG COM REV CT ENV AL X 20(Especificados no texto do D.O.U.);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0981730/20-1

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

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999, Resolução RDC nº 55/2005 e comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa, referente aos lotes 42360013; 42360014; 42360015; 42360016; 42360018; 42360019; 42360024; 42360026; 42360034; 42360035 e 42360036 do medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA 150 MG COM REV CT ENV AL X 20, em razão da presença de nitrosaminas acima dos limites especificados.

.....

2. Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA - TODAS AS APRESENTAÇÕES (Lotes Informados no texto do D.O.U.); ANTIDIN - TODAS AS APRESENTAÇÕES (Lotes Informados no texto do D.O.U.);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1049222/20-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, Resolução RDC nº 55/2005 e comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa, referente aos lotes 0973109; 0973110; 0973111; 0973112; 0973114; 0974320; 0974325; 0974326; 0974327; 0974328; 0974329; 0974330; 0974331; 0974332; 0974333; 0974334; 0974335; 0974336; 0974338; 0974339; 0974340; 0974341; 0974342; 0974343; 0974346; 0974347; 0974348; 0974349; 0974350; 0974353; 0974357 do medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA 150 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS; lotes 0977079; 0977080; 0977081; 0977082; 0977083; 0977084; 0977091 do medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA 300 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS; lotes 2370020; 2370021; 2370022; 2370023; 2608059; 2608060; 2608061; 2608063; 2608064; 2608065; 2608066; 2608067; 2608068; 2608071 do medicamento ANTIDIN 150 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS; lote 95900001 do medicamento ANTIDIN 300 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS; e lotes 26600923; 26600924; 26600925; 26600926; 26600927; 26600928; 26600929; 26600930; 26600931; 26600932; 26600933; 26600934; 26600935; 26600936; 26600937; 26600938; 26600939; 26600940; 26600941; 26600942; 26600943; 26600944; 26600945; 26600946; 26600947; 26600948; 26600949; 26600950; 26600952; 26600953; 26600954; 26600955; 26600956; 26600957; 26600958; 26600959; 26600960; 26600961; 26600962; 26600963; 26600964; 26600965; 26600966; 26600967; 26600968; 26600969; 26600970; 26600971; 26600972; 26600973; 26600974; 26600975; 26600976; 26600977; 26600978; 26600979; 26600980; 26600981; 26600982; 26600983; 26600984; 26600985; 26600986; 26600987; 26600988; 26600989; 26600990; 26600991; 26600992; 26600993; 26600994; 26600995; 26600996; 26600997; 26600998; 26600999; 26601000; 26601001; 26601002; 26601003; 26601004; 26601005; 26601006; 26601007; 26601008; 26601009; 26601010; 26601011; 26601012; 26601013; 26601014; 26601015; 26601016; 26601017; 26601018; 26601019; 26601020; 26601021; 26601022; 26601023; 26601024; 26601025; 26601026; 26601027; 26601028; 26601029; 26601030; 26601031; 26601032; 26601033; 26601034; 26601035; 26601036; 26601037; 26601038; 26601039; 26601040; 26601041; 26601042; 26601043; 26601044; 26601045; 26601046; 26601047; 26601048; 26601049; 26601050; 26601051; 26601052; 26601053; 26601054; 26601055; 26601056; 26601057; 26601058; 26601059; 26601060; 26601061; 26601063 do medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA 25 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 2 ML, em razão da presença de nitrosaminas acima dos limites especificados.

.....

(DOU de 22.04.2020 - págs. 85 e 86 - Seção 1)