

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RETIFICAÇÃO

No Despacho nº 22, de 23 de fevereiro de 2022, publicado no Diário Oficial da União nº 39, de 24 de fevereiro de 2022, Seção 1, pág. 178,

Onde se lê:

"... e eu, Diretora-Presidente, Substituta, determino a sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Diretora-Presidente Substituta"

Leia-se:

"... e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente"

Na Consulta Pública nº 1.077, de 23 de fevereiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 39, de 24 de fevereiro de 2022, Seção 1, pág. 177,

Onde se lê:

"... e eu, Diretora-Presidente, Substituta, determino a sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Diretora-Presidente Substituta"

Leia-se:

"... e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente"

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 595, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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. - 03.560.974/0001-18

Pembrolizumabe

18/2016

25351.231683/2021-29 1132090/21-7

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

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

Sotrovimabe

99/2020

25351.077840/2022-25 0549268/22-8

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

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

Atezolizumabe

2/2016

25351.779219/2021-19 4571696/21-0

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

NOVARTIS BIOCIENTÍFICAS S.A - 56.994.502/0001-30

Mesilato de dabrafenibe / Dimetilsulfóxido de trametinibe

81/2018

25351.706048/2017-22 3231038/21-2

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

QUINTILES BRASIL LTDA - 02.529.870/0001-88

Nusinersena

36/2021

25351.017886/2021-12 8436738/21-5

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

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 605, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa

responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

Eco Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06

Autoteste COVID Ag Oral Detect

25351.052651/2022-40 / 80954880184

8433 - IVD - Registro de produto / 0412262223

KOVALENT DO BRASIL LTDA / 04.842.199/0001-56

SGTi-flex COVID-19 Ag - AUTOTESTE

25351.051661/2022-68 / 80115310272

8433 - IVD - Registro de produto / 0404824225

Nº de Processos: 2

Total de Empresas: 2

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 601, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: MAXMED COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 38.487.503/0001-06

Produto - Apresentação (Lote): IMUNOGLOBULIN (353A20048; 353A20049);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0656191/22-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Importação, Transporte

Motivação: A empresa MAXMED COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALAR LTDA (CNPJ 38.487.503/0001-06), localizada em ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 4608, Curicica, Rio de Janeiro-RJ, realizou venda de produto comprovadamente falsificado Imunoglobulin, números de lotes 353A20048 e 353A20049, além de ter apresentado documentação inverídica para instrução da petição de Autorização de Funcionamento de Empresa, em descumprimento ao inciso IV do art 10 da Lei nº 6.437/1977 e ao art. 14 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 602, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, o uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a medida preventiva nº 2 da Resolução-RE nº 524, de 17 de fevereiro de 2022, no Diário Oficial da União nº 35, de 18 de fevereiro de 2022, Seção 1, pág. 87 publicada em desfavor da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, CNPJ: 33.247.743/0001-10, devido à reavaliação de risco sanitário pela área técnica.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

(DOU de 25.02.2022 - págs. 114 e 115 - Seção 1)