

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CORREGEDORIA**

PORTARIA Nº 4, DE 23 DE JANEIRO DE 2020

A Corregedora-Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições previstas no art. 47, inciso VIII, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 255, de 10/12/2018, republicada no DOU, de 27/12/2018, nas atribuições previstas nos artigos 2º, 3º e 4º do Decreto nº 8.420/2015, bem como na delegação de competência prevista no Inciso II, do art. 1º da Portaria/ANVISA nº 384, de 21/03/2018, determina:

Art. 1º O Arquivamento do Processo Administrativo de Responsabilização/PAR nº 25351.535420/2016-42, instaurado em desfavor da empresa CAMORIM SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA, CNPJ nº 00.649.990/0001-93, ante a ausência de elementos probatórios suficientes para caracterizar a prática de ato lesivo contra a Administração Pública.

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

ANA LÚCIA MELLO SILVA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 203, DE 23 DE JANEIRO 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

WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA 11.334.242/0001-38

Miransertib

5/2020

25351.564271/2019-58 2293100/19-7

10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético

25351.579210/2019-95 2368871/19-8

10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos

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

Idasanutlina

6/2020

25351.499707/2019-21 2066774/19-4

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

25351.504462/2019-61 2079562/19-9

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

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10.588.595/0010-92

BIVV001

7/2020

25351.738895/2019-18 3548098/19-0

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

PSI CRO Farma Suporte Brasil Ltda 13.312.817/0001-47

25351.745929/2019-21 3587340/19-0

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

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61.082.426/0002-07

Melatonina

42/2018

25351.034896/2019-90 0053322/19-0

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

Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda 09.011.459/0001-65

Apolipoproteína A-I [humana]

21/2019

25351.565467/2018-89 3036778/19-6

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

i3 latin america brasil serviços de pesquisa clínica ltda 08.190.722/0001-68

Axalimogene filolisbac

61/2017

25351.596170/2016-55 2182555/19-6

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60.318.797/0001-00

Durvalumabe

71/2016

25351.734477/2015-28 3074747/19-3

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10.588.595/0010-92

Olipudase Alfa (Esfingomielinase ácida recombinante humana)

5/2016

25351.340777/2015-19 2637880/19-9

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

4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 190, DE 23 DE JANEIRO 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 e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 17.875.154/0001-20

Produto - Apresentação (Lote): RANITIDIL - 150 MG COM REV (TODAS AS APRESENTAÇÕES - LOTES A PARTIR DE 23/01/2018); RANITIDINA - 150MG COM REV (TODAS AS APRESENTAÇÕES - LOTES A PARTIR DE 23/01/2018)

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0217228/20-3

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Ausência de dados científicos que atestem que os lotes válidos dos medicamentos não apresentam contaminação por nitrosaminas acima dos limites para impurezas mutagênicas definidos no ICH M7 (Assessment and Control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk).

.....

2. Empresa: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04

Produto - Apresentação (Lote): ULTIDIN - 150 MG COM REV (TODAS AS APRESENTAÇÕES - LOTES A PARTIR DE 23/01/2018);ULTIDIN - 15 MG/ML XPE (TODAS AS APRESENTAÇÕES - LOTES A PARTIR DE 23/01/2018);ULTIDIN - 300 MG COM REV (TODAS AS APRESENTAÇÕES - LOTES A PARTIR DE 23/01/2018)

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0217466/20-9

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Ausência de dados científicos que atestem que os lotes válidos do medicamento não apresentam contaminação por nitrosaminas acima dos limites para impurezas mutagênicas

definidos no ICH M7 (Assessment and Control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk).

.....

3. Empresa: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ:
06.628.333/0001-46

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CX 5
AMP VD AMB X 2 ML (LOTES A PARTIR DE 21/01/2018); CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25
MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (LOTES A PARTIR DE 21/01/2018);
CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (LOTES A
PARTIR DE 21/01/2018)

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0207003/20-1

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Ausência de dados científicos que atestem que os lotes válidos dos medicamentos não apresentam contaminação por nitrosaminas acima dos limites para impurezas mutagênicas definidos no ICH M7 (Assessment and Control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk).

.....

4. Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ:
17.174.657/0001-78

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CX 100
AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 08/06/2018)

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0206907/20-5

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Ausência de dados científicos que atestem que os lotes válidos do medicamento não apresentam contaminação por nitrosaminas acima dos limites para impurezas mutagênicas definidos no ICH M7 (Assessment and Control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk).

(DOU de 24.01.2020 - pág. 52 - Seção 1)