

10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - 60.831.658/0001-77
BI 76419
104/2020
25351.406148/2020-57 3929697/20-1
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.459377/2020-74 4035115/20-7
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - 56.994.502/0001-30
MAS825
105/2020
25351.429565/2020-78 3972233/20-3
10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos
25351.463367/2020-33 4043849/20-0
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.723, DE 18 DE NOVEMBRO 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 Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 09/2015), 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

BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15
Copanlisib
179/2015

25351.529643/2015-76 2555218/20-0

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.724, DE 18 DE NOVEMBRO 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 Indeferir 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

EMPRESA: CNPJ:
NÚMERO DE PROCESSO: EXPEDIENTE:
ASSUNTO DE PETIÇÃO:

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.072.393/0001-33

25351.421034/2020-37 1510141/20-0

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

EMS S/A - 57.507.378/0003-65

25351.266210/2020-61 1048583/20-0

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

4ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 4.721, DE 18 DE NOVEMBRO 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: High Comércio de Produtos Naturais Eireli - CNPJ: 37.205.029/0001-10

Produto - Apresentação (Lote): IMUNE PRO (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3932847/20-3

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site <https://imunepro.com> do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca ImunePRO, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

.....

2. Empresa: HERVAS D'AMAZÔNIA LABORATÓRIO NATURALISTA LTDA. - CNPJ: 00.569.091/0001-80

Produto - Apresentação (Lote): VITEX AGNUS CASTUS (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3934176/20-3

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio dos sites www.mercadolivre.com.br e www.naturalharvest.com.br do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa Hervas d'Amazônia Laboratório Naturalista Ltda., bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

.....

3. Empresa: PRÓ-ERVAS - CNPJ: 00.572.309/0001-56

Produto - Apresentação (Lote): CASTANHA DA ÍNDIA (TODOS); VALERIANA (TODOS); SUPER CHÁ SB (TODOS); UNHA DE GATO COM UXI AMARELO (TODOS); 50 ERVAS EMAGRECEDOR (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3928538/20-3

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos

.....

4. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): MAXTWO+ 3D (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3980826/20-2

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio dos sites www.mercadolivre.com.br e www.pandorasuplementos.com.br de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

.....

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

Produto - Apresentação (Lote): DIPIRONA SÓDICA - 500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAST OPC X 10 ML (EMB HOSP)(DS19E225; DS19D127);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3995821/20-3

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

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa, em razão de não ter avaliado criticamente os lotes devolvidos, previamente à reintegração ao estoque, em atendimento ao art. 6º da Lei nº 6360/1976 e à RDC nº 55/2005.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.725, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

PONTOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.374.797/0001-05

25351.893891/2020-35 / 1244824

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)

/ 3789499200

AIRLAB - SOLUCOES LOGISTICAS LTDA / 30.972.346/0001-12

25351.183619/2020-43 / 1244841

7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -

TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3482400202

C L Vaz Fiel Transportes LTDA - ME / 31.811.609/0001-74

25351.185186/2020-61 / 1244872

7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -

TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3482569207

PARCEL HANDLING EXPRESS AGENCIAMENTO DE CARGAS BRASIL LTDA / 29.187.711/0001-07

25351.602973/2018-66 / 1182211

761 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA

DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2667679202

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.726, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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. Alterar Autorização Especial para a Empresa de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constante no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

TÂNDAR COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 84.107.846/0001-15

25351.166095/2020-26 / 1227524

7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -

DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE

ATIVIDADES / 3474545205

