

ANEXO

Processo nº: 25351.908991/2020-73
Assunto: Abertura de Processo Regulatório para propor norma que delega ao Órgão de Vigilância Sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar recomendação técnica relativamente ao estabelecimento de restrições excepcionais e temporárias por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal.
Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP)
Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da Agenda
Excepcionalidade: Tema não contemplado na Agenda Regulatória 2017-2020 e dispensa de realização de AIR e Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade
Relatoria: Antonio Barra Torres

DESPACHO Nº 58, DE 9 DE ABRIL DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), previstos respectivamente, no art.12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme decisão, ad referendum, e convalidação deliberada em reunião realizada em 8 de abril de 2020, e eu, Diretor-presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.911533/2020-11
Assunto: Abertura de processo regulatório para suspensão dos efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 20205, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da COVID-19.
Área responsável: Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS/GGTES)
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 15.5 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial
Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por simplificação administrativa e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade
Relatoria: Antonio Barra Torres

DESPACHO Nº 61, DE 13 DE ABRIL DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), previstos respectivamente, no art.12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme decisão ad referendum e convalidação deliberada em reunião realizada em 8 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.559757/2012-41
Assunto: Abertura de Processo Regulatório para a importação de produtos para diagnóstico in vitro de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Sars-Cov-2.
Área responsável: Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAP)
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária
Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade
Relatoria: Antonio Barra Torres

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.094, DE 14 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 CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA - 00.251.699/0001-62
Palovaroteno
18/2018
0606345/20-4 25351.733388/2017-26
10831 - ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de Protocolo de Ensaio Clínico suspenso

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87
JNJ-53718678-ZCL
20/2016
25351.610257/2015-17 3145120/19-9
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.095, DE 14 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 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: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. CNPJ: 33.009.945/0001-23
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Crenezumabe
CE: 75/2017
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.565252/2018-68 EXPEDIENTE: 0784489/18-1
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.096, DE 14 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA - CNPJ: 04.299.232/0001-43
Produto - (Lote): ANTI HCV SYM SOLUTION (10149001140);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0967894/20-8
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Motivação: Considerando a comprovação da comercialização do produto em desacordo com os requisitos de qualidade registrado na Anvisa, por indicar resultado falsamente diminuído,contrariando o Capítulo 5 da RDC 16/2013.

2. Empresa: eurosilicone brasil importação e exportação ltda - epp - CNPJ: 11.015.655/0001-50
Produto - (Lote): DISPOSITIVO EXTERNO DE LOCALIZAÇÃO(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);ETVI - Expansor de Tecido com Válvula Integrada(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Expansor de Tecido(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Implante de Glúteo(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Implante de Panturrilha(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Moldes Internos(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);ROUND COLLECTION(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Sizer(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);THE MATRIX(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1034340/20-7
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Uso
Recolhimento
Suspensão - Importação
Motivação: Considerando o cancelamento de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Para Saúde da empresa fabricante Eurosilicone S.A.S, localizada em Z.I. de La Peyrolière, B.P. 68, Apt, Cédex, 84402 - França, ocorrido após realização de inspeção na empresa, que detectou o descumprimento dos itens 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3 e 6.2.1 da RDC 16/2013.

3. Empresa: IMPLAMED-IMPLANTES ESPECIALIZADOS COM IMPOR E EXPOR LTDA - CNPJ: 57.146.607/0001-00
Produto - (Lote): INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS DE QUADRIL SANATMETAL (Todos a partir de 03/02/2020); INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS PARA OMBRO SANATMETAL (Todos a partir de 03/02/2020); INSTRUMENTOS CIRURGICOS PARA ORTOPIEDIA SANATMETAL (Todos a partir de 03/02/2020);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1010336/20-8
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Importação
Motivação: Considerando o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para a empresa Sanatmetal Ltd., sito à H-3300 Eger, Faiskola Str. 5, Hungria, pela empresa Implamed - Implantes Especializados Com. Impor. e Expor. Ltda., CNPJ: 57.146.607/0001-00 por atendimento ao art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204/2005: não apresentação das ações corretivas para 02 (duas) não-conformidades oriundas da auditoria corrente, a saber: i) processo de auditoria interna e ii) controle de produtos não-conformes que requerem submissão das ações corretivas à organização auditora., conforme notificação de exigência nº 0297434/19-7.

4. Empresa: E TÁMUSSINO E CIA LTDA - CNPJ: 33.100.082/0001-03
Produto - (Lote): CATETER ANGIOGRAFICO (Modelo: HNB5.038-80-P-NS-C2 / Número de série afetado 9916981);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1049355/20-7
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Motivação: Considerando a comprovação da fabricação do produto em desacordo com os requisitos de qualidade aprovados na Anvisa, por detecção de que as bolsas do lote afetado, podem não estar vedadas adequadamente, podendo comprometer a esterilidade do produto,contrariando ocapítulo 5 da RDC 13/2013.

5. Empresa: MB INDÚSTRIA CIRÚRGICA LTDA - CNPJ: 03.917.989/0001-90
Produto - (Lote): BIO BABY - COLETOR DE URINA PARA DIURESE HORARIA POR SISTEMA FECHADO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);Bio Baby- Coletor de Urina para Diurese Horária por Sistema Fechado(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO BAG - BOLSA PARA COLETA DA DRENAGEM URINARIA POR SISTEMA FECHADO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);Bio Bag Plus - Bolsa para Coleta de Drenagem Urinária por Sistema Fechado(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO COLLECTOR - Coletor para Drenagem Urinária por Sistema Aberto(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO COLLECTOR - FRASCO COLETOR PARA DRENAGEM URINARIA POR SISTEMA ABERTO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO DRENO - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO POR SUCCAO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO FLOW - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO EM PVC - SÓ RESERVATÓRIO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO FLOW - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO EM SILICONE - SÓ DRENO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO FLOW - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO EM SILICONE - SÓ RESERVATÓRIO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO FLUX - EQUIPO PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS COM CAMARA GRADUADA(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO FLUX - EQUIPO PARA SOLUCOES PARENTERAIS(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO KIT - SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO SYSTEM - SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO SYSTEM - SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO URINE - BOLSA PARA COLETA DE DRENAGEM URINARIA POR SISTEMA FECHADO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);Bio Urine Absolut(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO URINE ABSOLUT - BOLSA PARA COLETA DE DRENAGEM URINARIA POR SISTEMA FECHADO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO VAC - DRENO DE SUCCÃO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO VAC - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO POR SUCCAO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO VACUUM - ASPIRADOR DE SECRECOES DE VIAS AEREAS E EXPURGOS DE CAVIDADES CIRURGICAS(Lotes a partir da data de emissão do

