



ATA DA REUNIÃO Nº 02/2010

18 DE JANEIRO DE 2010

Aos dezoito dias do mês de janeiro do ano de dois mil e dez às quinze horas na sala de reuniões instalada neste Gabinete, a Diretoria Colegiada reuniu-se ordinariamente para discutir e decidir a pauta prevista, de interesse público, com as seguintes **DELIBERAÇÕES: I** - Aprovada a ata da reunião realizada aos onze dias do mês de janeiro de dois mil e dez; **II** – Aprovada a proposta de Consulta Pública que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único, feitas de material plástico e destinadas a aspiração de fluidos ou para injeção de fluidos imediatamente após o enchimento, realizado por meio manual ou em bomba de seringa; **III** – Aprovada proposta de Consulta Pública que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas estéreis de uso único; **IV** – Aprovada proposta de Consulta Pública que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de infusão de uso único: gravitacional, para uso com bomba de infusão e de transfusão; **V** – Aprovadas propostas de Consultas Públicas dos Ingredientes Ativos M40-MESOTRIONA, T62-TRICHOGRAMMA CALLOI, C71-COTESIA FLAVIPES, I13-IMIDACLOPRIDO, F49-FLUDIOXONIL, F36-FLUTRIAFOL, S15-STEINERNEMA PUERTORICENSE, e C32-CLETODIM; **VI** – Acatado parecer da Gerência de Produtos Especiais-GPESP/GGALI:

DAR PROVIMENTO ao recurso a seguir especificado, conforme relação anexa, para revogar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para o prosseguimento da análise.

Recurso Expediente:553695092

Empresa:ENZIMEL LABORATÓRIO NATURISTA LTDA-ME.

Processo:25004.180264/2008-48

VII – Acatados os pareceres da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde-GGTPS:

NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, mantendo os termos da decisão recorrida.

Empresa:PHOENIX HEALTHCARE COM E PROD MED.E REP.COM.LTDA

Processo:25351.048766/2009-20

Expediente do recurso:623983098

Empresa:PHOENIX HEALTHCARE COM E PROD MED.E REP.COM.LTDA

Processo:25351.048818/2009-00

Expediente do recurso:623988099

Empresa:VR MEDICAL IMP.E DIST.DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA EPP.

Processo:25351.143477/2009-23

Expediente do recurso:805730093

VII – Acatados os pareceres da Gerência de Produtos Derivados do Tabaco-GPDTA:

Processo nº:25351.138551/2007-71

Expediente nº:907745096

Recursos administrativos protocolizados pela empresa **Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.** contra a decisão de indeferimento da petição de Renovação de Registro dos dados cadastrais da marca de cigarro L&M RED LABEL KS.

Parecer da GPDTA: Negar provimento ao recurso.

Recursos administrativos da empresa Indústria e Comércio Rei.

Empresa: **INDÚSTRIA E COMÉRCIO REI LTDA.**

Marca do Cigarro:REI

Processo nº:25351.464032/2009-14

Expediente nº:600983092

Parecer da GPDTA:Dar Provimento ao recurso.



Empresa: **INDÚSTRIA E COMÉRCIO REI LTDA.**

Marca do Cigarro:MEGA

Processo nº:25351.464044/2009-88

Expediente nº:600997092

Parecer da GPDTA:Negar Provimento ao recurso.

Empresa: **INDÚSTRIA E COMÉRCIO REI LTDA.**

Marca do Cigarro:21

Processo nº:25351.464019/2009-68

Expediente nº:600966092

Parecer da GPDTA:Negar Provimento ao recurso.

Empresa: **INDÚSTRIA E COMÉRCIO REI LTDA.**

Marca do Cigarro:KA

Processo nº:25351.464051/2009-71

Expediente nº:601009011

Parecer da GPDTA:Negar Provimento ao recurso.

VIII – Acatado parecer da Procuradoria:

Parecer Rec /2007 – PROCR

MONTEIRO E CAETANO LTDA.

Processo: 25351.442082/2007-91– Expediente: AIS nº. 002/2007 - GFIMP

IX - Acatados os pareceres da Comissão Permanente de Análise e Instrução de Recursos – COREC – Subcomissão de Medicamentos:

Empresa: Nativita Indústria e Comércio Ltda.

Medicamento: simeticona

Forma Farmacêutica: Emulsão Oral

Processo nº: 25351.677226/2008-18

Expediente nº: 577878/09-6

Assunto: Registro de Medicamento Genérico

Parecer: 003/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

Empresa: EMS S/A.

Medicamento: Hipovastin (pravastatina sódica)

Forma Farmacêutica: comprimido simples

Processo nº: 25351.488862/2008-69

Expediente nº: 720577/09-5

Assunto: Registro de Medicamento Similar

Parecer: 450/2009

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E PUBLICAR O REGISTRO

Empresa: Laboratórios Pfizer S.A.

Medicamento: Vibramicina (doxiciclina monoidratada)

Forma Farmacêutica: comprimidos solúveis e drágeas simples

Processo nº: 25992.016997/66

Expediente nº: 687862/09-8

Assunto: Caducidade de Registro de Medicamento Novo

Parecer: 449/2009

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR À ÁREA TÉCNICA

Empresa: Laboratório Industrial e Farmacêutico Bucar Ltda.

Medicamento: Benazol (albendazol)

Forma Farmacêutica: solução oral

Processo nº: 25351033902/01-55



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Expediente nº: 460678/09-7

Assunto: Caducidade de Registro de Medicamento Similar

Parecer: 016/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

Empresa: Laboratório Industrial e Farmacêutico Bucar Ltda.

Medicamento: Pantezol (mebendazol)

Forma Farmacêutica: solução oral

Processo nº: 25351.033904/01-81

Expediente nº: 444358/09-6

Assunto: Caducidade de Registro de Medicamento Similar

Parecer: 017/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

Empresa: Laboratório Industrial e Farmacêutico Bucar Ltda.

Medicamento: Tybunol (paracetamol)

Forma Farmacêutica: solução oral

Processo nº: 25351.026502/01-57

Expediente nº: 444362/09-4

Assunto: Cancelamento de Registro de Medicamento Similar

Parecer: 013/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

Empresa: Laboratório Industrial e Farmacêutico Bucar Ltda.

Medicamento: Urak (cloridrato de ranitidina)

Forma Farmacêutica: comprimido

Processo nº: 25351.037971/01-10

Expediente nº: 634644/09-8

Assunto: Caducidade de Registro de Medicamento Similar

Parecer: 018/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

Empresa: Ativus Farmacêutica Ltda.

Medicamento: Zirvit (betacaroteno + associações)

Forma Farmacêutica: comprimido revestido

Processo nº: 25000015490/95-12

Expediente nº: 571325/09-1

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Específico

Parecer: 015/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E PUBLICAR A RENOVAÇÃO DO REGISTRO

Empresa: Ativus Farmacêutica Ltda.

Medicamento: Dexcel (*Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha*, *Salix alba*)

Forma Farmacêutica: comprimido revestido e solução oral

Processo nº: 25351.000870/2009-04

Expediente nº: 682147/09-2

Assunto: Registro de Medicamento Fitoterápico

Parecer: 011/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

Nada mais havendo a discutir, dada por encerrada a reunião, conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei:

Dirceu Raposo de Mello

Diretor-Presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretor-Presidente - Substituto



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

José Agenor Álvares da Silva

Diretor

Agnelo Santos Queiroz Filho

Diretor

Maria Cecília Martins Brito

Diretora

Joana Darc Carballo Freijo

Gerente de Registro e Publicidade de Atos-GERPA