



ATA DA REUNIÃO Nº 21/2010

24 DE MAIO DE 2010

Aos vinte e quatro dias do mês de maio do ano de dois mil e dez às dez horas e trinta minutos na sala de reuniões instalada neste Gabinete, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Raposo de Mello, o Diretor-Presidente Substituto Dirceu Bras Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Álvares da Silva e a Diretora Maria Cecília Martins Brito, reuniu-se ordinariamente para discutir e decidir a pauta prevista, de interesse público, com as seguintes **DELIBERAÇÕES: I** - Aprovada ata da reunião realizada aos dezanove dias do mês de maio do corrente ano; **II** – Aprovadas, por unanimidade, propostas de Consultas Públicas dos Ingredientes Ativos L05-LUFENUROM, P13-PROFENOFÓS e M3-METARHIZIUM ANISOPLIAE; **III** – Aprovada, por unanimidade, a proposta de Instrução Normativa que trata da atualização da IN 7 de 17.06.09, que estabelece a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA, Processo:25351.328111/2009-12; **IV** – Aprovada, por unanimidade, a proposta de Consulta Pública que trata do Regulamento Técnico para funcionamento de laboratórios de processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas provenientes de medula óssea e sangue, Processo:25351.746122/2009-63; **V** - Realizadas as considerações propostas pela Procuradoria, a Diretoria Colegiada decidiu pela publicação da Consulta Pública que dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos, aprovada na data de 26/4/2010; **VI** – Acatados os pareceres da Gerência-Geral de Toxicologia, mantendo os indeferimentos:

Empresa FMC QUIMICA DO BRASIL LTDA. Produto agrotóxico “BF 438 400 SC”, Processo nº:25351.658984 / 2009-17;

Empresa FMC QUIMICA DO BRASIL LTDA. Produto agrotóxico “BF 496”, Processo nº:25351.705132/2009-18;

Empresa FMC QUIMICA DO BRASIL LTDA. Produto agrotóxico “BF 427 300 SC”, Processo nº:25351.659050/2009-65;

Empresa FMC QUIMICA DO BRASIL LTDA. Produto agrotóxico “BF 438 400 SC”, Processo nº:25351.705154/2009-16;

VII – Quanto à solicitação da empresa SOUZA CRUZ S.A., a Diretoria Colegiada considerando que por fato da administração comprovado nos autos, a requerente teve prejudicado o acesso à cópia do processo para apresentação de recurso no prazo legal, resolveu devolver à requerente o prazo para apresentação do recurso administrativo a partir da ciência pessoal da presente decisão; **VIII** – Acatados os pareceres da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde:

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

Empresa: JOHNSON JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA

Processo nº: 25351.503447/2006-81

DAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para prosseguimento da análise.

Empresa: SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA

Processo nº: 25351-381950/2009-70

DAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para prosseguimento da análise.

Empresa: WINNER INDUSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA

Processo nº: 25351-462882/2009-79



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

Empresa: GLOBOMEDICAL PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Processo nº: 25351.281829/2009-79

Empresa: MM DIAGNOSTIKA COMERCIAL LTDA

Processo nº: 25351.456378/2005-28

Empresa: CREMER S/A

Processo nº: 25351.071675/2003-35

Empresa: TELLUS COMERCIO IMPRSTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Processo nº: 25351.046952/2008-86

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

Empresa: EXOPRO IND. COMERCIO IMPORT. E EXPORTAÇÃO LTDA

Processo nº: 25351.347757/2005-28

Empresa: EXOPRO IND. COMERCIO IMPORT. E EXPORTAÇÃO LTDA

Processo nº: 25351.347757/2005-28

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

Empresa: META BIO INDUSTRIAL LTDA

Processo nº: 25351-612026/2008-10

Empresa: TELLUS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Processo nº: 25351-047001/2008-24

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

Empresa: ONIX ORTHOPAEDIC INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Processo nº: 25351-440693/2006-14

Empresa: N.O.S NERUO ORTHOPAEDICS SURGERIES COM.IMP. E EXP DE MAT. CIRURGICO LTDA

Processo nº: 25351-234965/2008-19

Empresa: ASHER SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA

Processo nº: 25351-515191/2008-16

Empresa: CONEXÃO SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA

Processo nº: 25351-530311/2008-13

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

Empresa: STRYKER DO BRASIL LTDA

Processo nº: 25351-130928/2007-43

DAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para prosseguimento da análise.

Empresa: WINNER INDUSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA

Processo nº: 25351-462862/2009-35

DAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para providências de publicação

Empresa: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

Processo nº: 25351-614601/2008-19

Empresa: STRYKER DO BRASIL LTDA



Processo nº: 25351-586334/2008-74

Empresa: PER PRIMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

Processo nº: 25351-557261/2008-11

IX – Acatado parecer da Gerência-Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária:

Negar Provimento ao Recurso administrativo de Reconsideração da Resolução-RE nº1.869/2010, publicada no DOU em 26/04/2010, com julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida, Empresa: Drogasil S.A, Expediente: 376182107;

X – Acatados os pareceres dos recursos administrativos analisados pela Comissão Permanente de Análise e Instrução de Recursos – COREC – Subcomissão de Medicamentos:

1. Empresa: Casula e Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

Medicamento: sulfato de zinco

Forma Farmacêutica: solução injetável

Processo nº: 25351.722880/2008-85

Expediente nº: 354373/09-1

Assunto: Registro de Medicamento Específico.

Parecer: 338/2009

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR A PETIÇÃO À ANÁLISE.

2. Empresa: Casula e Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

Medicamento: sulfato de magnésio heptahidratado

Forma Farmacêutica: solução injetável

Processo nº: 25351.722939/2008-35

Expediente nº: 395952/09-0

Assunto: Registro de Medicamento Específico.

Parecer: 339/2009

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR A PETIÇÃO À ANÁLISE.

3. Empresa: Darrow Laboratórios S/A.

Medicamento: Darbin (citarabina)

Forma Farmacêutica: solução injetável

Processo nº: 25000.009795/99-19

Expediente nº: 660613/09-0

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 043/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO.

4. Empresa: Brasmed Botânica Farmacêutica Ltda

Medicamento: Alcachofra Brasmed (*Cynara scolymus*)

Forma Farmacêutica: cápsula gelatinosa dura

Processo nº.: 25351.060898/2003-77

Expediente nº.: 778310/09-8

Assunto: Caducidade de Registro de Medicamento Fitoterápico.

Parecer: 046/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

5. Empresa: Blausiegel Indústria e Comércio Ltda.

Medicamento: Nonoxinol-9

Forma Farmacêutica: Gel

Processo nº: 25351.171390/2002-12

Expediente nº: 828182/09-3

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento Similar.

Parecer: 063/2010



DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

6. Empresa: Johnson & Johnson Industrial Ltda

Medicamento: Maxifen (ibuprofeno)

Forma Farmacêutica: comprimido revestido

Processo nº: 25351.494563/2008-63

Expediente nº: 717347/09-4

Assunto: Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 074/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

7. Empresa: Laboratório Teuto Brasileiro Ltda

Medicamento: bromidrato de citalopram

Forma Farmacêutica: comprimido revestido

Processo nº: 25351.485220/2008-16

Expediente nº: 844208/09-8

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Genérico.

Parecer: 088/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

8. Empresa: Laboratório Teuto Brasileiro Ltda

Medicamento: Citapress (bromidrato de citalopram)

Forma Farmacêutica: comprimido revestido

Processo nº: 25351.485220/2008-16

Expediente nº: 844225/09-8

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Similar.

Parecer: 089/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

9. Empresa: Laboratório Neo Química Comércio e Indústria Ltda.

Medicamento: alopurinol

Forma Farmacêutica: comprimido simples

Processo nº: 25351.643113/2008-19

Expediente nº: 853656/09-2

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Genérico.

Parecer: 091/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

10. Empresa: Laboratório Neo Química Comércio e Indústria Ltda.

Medicamento: Zylonol (alopurinol)

Forma Farmacêutica: comprimido simples

Processo nº: 25351.643121/2008-57

Expediente nº: 853663/09-5

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Similar.

Parecer: 092/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

11. Empresa: Torrent do Brasil Ltda.

Medicamento: cloridrato de metformina

Forma Farmacêutica: comprimidos da ação prolongada.

Processo nº: 25351.360190/2008-28

Expediente nº: 519136/09-0

Assunto: Indeferimento de petição de Registro do Medicamento Genérico.

Parecer: 097/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

12. Empresa: Química e Farmacêutica Nikko do Brasil Ltda.



Medicamento: Eaca Balsâmico (ácido épsilon aminocapróico + guaifenesina + benzoato de sódio + cloreto de amônio)

Forma Farmacêutica: xarope.

Processo nº: 25992.016342/75

Expediente nº: 651409/09-0

Assunto: Indeferimento da Petição de Renovação de Registro do Medicamento Novo.

Parecer: 099/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR A PETIÇÃO À ANÁLISE.

13. Empresa: Natulab Laboratório S.A.

Medicamento: Comple B (cloridrato de tiamina + fosfato de riboflavina + cloridrato de piridoxina + nicotinamida)

Forma farmacêutica: solução oral

Processo n.: 25351.064808/2009-62

Expediente n.: 774017/09-4

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento Específico.

Parecer: 102 /2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR A PETIÇÃO À ANÁLISE.

14. Empresa: Prodotti Laboratórios Farmacêutico Ltda.

Medicamento: Griportermon (paracetamol)

Forma Farmacêutica: solução oral e comprimido

Processo nº: 259920011/32-71

Expediente nº: 711016/09-2

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar.

Parecer: 103/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

15. Empresa: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda

Medicamento: flumazenil

Forma Farmacêutica: solução injetável

Processo nº: 25351.784297/2008-14

Expediente nº.: 716007/09-1

Assunto: Registro de Medicamento Genérico.

Parecer: 105/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

16. Empresa: Indústria Farmacêutica Milian Ltda.

Medicamento: Vasosex (mesilato de fentolamina)

Forma Farmacêutica: comprimido

Processo nº: 25351.002575/02-15

Expediente nº: 828112/09-2

Assunto: Renovação de Registro e Alteração de Excipiente do Medicamento Similar.

Parecer: 109/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

17. Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda

Medicamento: carbamazepina

Forma Farmacêutica: suspensão

Processo nº: 25351545964/2008-99

Expediente nº: 774276/09-2

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Genérico.

Parecer: 112/2010



DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR À PETIÇÃO A ANÁLISE.

18. Empresa: Blausiegel Indústria e Comércio Ltda
Medicamento: Enoxalow (enoxaparina sódica)
Forma Farmacêutica: Solução Injetável
Processo nº: 25351.367708/2005-10
Expediente nº: 816837/09-7
Assunto: Resposta ao Ofício
Parecer: 115/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

19. Empresa: Blausiegel Indústria e Comércio Ltda
Medicamento: Enoxalow (enoxaparina sódica)
Forma Farmacêutica: Solução Injetável
Processo nº: 25351.367708/2005-10
Expediente nº: 419389/09-0
Assunto: Indeferimento de Petição de Inclusão de Nova Indicação Terapêutica do Medicamento biológico, Enoxalow (enoxaparina sódica).
Parecer: 116/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

20. Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica Ltda.
Medicamento: Stomaliv (ácido cítrico + bicarbonato de sódio + carbonato de sódio)
Forma Farmacêutica: Pó efervescente
Processo nº: 25351.046599/2009-49
Expediente nº: 674595/09-4
Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento Específico.
Parecer: 117/2010

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

21. Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Medicamento: paracetamol
Forma farmacêutica: suspensão oral
Processo n.: 25351.605956/2007-28
Expediente n.: 791815/09-1
Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Medicamento Genérico.
Parecer: 120/2010

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

José Agenor Álvares da Silva

Diretor

Maria Cecília Martins Brito

Diretora

Joana Darc Carballo Freijo

Gerente de Registro e Publicidade de Atos-GERPA