



ATA DA REUNIÃO DA DIRETORIA COLEGIADA

10 DE FEVEREIRO DE 2009

Aos dez dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e nove às quatorze horas e trinta minutos 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 três dias do mês de fevereiro do corrente ano; **II** – Aprovada proposta de RDC para prorrogar o prazo estabelecido pela RDC 55/2008 que dispõe sobre o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele; **III** – Aprovada proposta de Consulta Pública para atualização da RDC 210/2003 que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos; **IV** – Foi reconhecida a legitimidade da atuação da Coordenação de Propriedade Intelectual-COOPI/GGMED em relação a análise de pipelines conforme os critérios da Lei 9.279/96, acatando parecer da Procuradoria; **V** – Acatados os pareceres da Comissão Permanente de Análise e Instrução de Recursos – COREC:

a) DAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, para **modificar totalmente** os termos da decisão recorrida e **determinar retorno para área competente para providências para publicação**.

Empresa: **Ativus Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Medicamento: Fotilan (Panax ginseng)

Processo: 25351.222652/2002-14

Expediente: 827328/08-6

Assunto: Renovação de Registro do Medicamento Fitoterápico.

Empresa: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Nacional.**

CNPJ: 46.179.008/0003-20

Medicamento: Phitoss (Hedera helix)

Processo: 25351.055164/2008-81

Expediente: 827726/08-5

Assunto: Registro do Medicamento Fitoterápico.

Empresa: **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

CNPJ: 33.009.945/0001-23

Medicamento: Liquemine (heparina sódica)

Processo: 25992.017161/49

Expediente: 922091/08-7

ASSUNTO: Cancelamento de Registro do Medicamento Biológico a Pedido.

Empresa: **Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Medicamento: pantoprazol

Processo: 25351.245420/2007-49

Expediente: 927846/08-0

Assunto: Registro do Medicamento Genérico.

Empresa: **União Química Farmacêutica Nacional.**

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Medicamento: fumarato de cetotifeno

Processo: 25351.064036/2008-28

Expediente: 877189/08-9

Assunto: Registro do Medicamento Genérico.

b) NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, **mantendo os termos da decisão recorrida**.

PI: 9711339-5

Depositante: **American Dental Association Health Foundation**

Procurador: Daniel Advogados

CNPJ: 33.073.800/0001-91

Expediente: 013590/08-9

PI: 9608082-5



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Depositante: **Astrazeneca UK Limited**
Procurador: Momsen, Leonardos & Cia
CNPJ: 33.146.895/0001-26
Expediente: 194621/08-8 e 034396/08-0
PI: 9707368-7

Depositante: **Colgate Palmolive Company (US)**
Procurador: Monsen, Leonardos & Cia
CNPJ: 33.146.895/0001-26
Expediente: 148945/08-3

c) DAR PROVIMENTO ao recurso a seguir especificado, conforme relação anexa, e **determinar retorno para área competente para o prosseguimento das providências para publicação.**

PI: 9508019-8

Depositante: **Genentech Inc.**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ: 33.163.049/0001-14
Expediente: 895119/08-5

d) NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, **determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.**

Empresa: **Alpharad Comércio Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 05.062.455/0001-55

Medicamento: Ez-Paque (sulfato de bário)

Processo: 25351.267201/2005-59

Expediente: 868242089

Assunto: Registro de nova concentração no país do medicamento novo

Empresa: **Apsen Farmacêutica S/A.**

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Medicamento: Etoxin (Etossuximida)

Processo: 25000.004852/97-01

Expediente: 733361/08-7

Assunto: Inclusão de Nova Apresentação Comercial Medicamento Similar.

Empresa: **Bionatus Laboratório Botânico Ltda.**

CNPJ: 68.032.192/0001-51

Medicamento: Passipax Bionatus (Passiflora incarnata)

Processo: 25351.220421/2008-61

Expediente: 812666/08-6

Assunto: Registro do Medicamento Fitoterápico

Empresa: **Cellofarm Ltda**

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Medicamento: Adrecon (acetato de dexametasona)

Processo: 25351.038909/01-81

Expediente: 807673/08-1

Assunto: Inclusão de Novo Acondicionamento

Expediente: 807578/08-6

Assunto: Inclusão de Novo Acondicionamento

Empresa: **Cubanacan Comércio Internacional Ltda.**

CNPJ: 61.774.717/0001-85

Medicamento: Heberon alfa R (alfainterferona 2B)

Processo: 25000.005429/92-24

Expediente: 163780/08-1

Assunto: inclusão de nova forma farmacêutica do medicamento biológico.

Empresa: **Eli Lilly do Brasil Ltda**

CNPJ: 43.940.618/0001-44

Medicamento: Byetta (exenatida)

Processo: 25351.276624/2005-60

Expediente: 627117/08-1



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Assunto: Alteração nos Cuidados de Conservação do Medicamento Novo

Empresa: **Germed Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Medicamento: clioquinol + hidrocortisona

Processo: 25351.512547/2006-06

Expediente: 923403/08-9

Assunto: Registro do Medicamento Genérico

Empresa: **Glicolabor Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 45.272.721/0001-99

Medicamento: Água para injetáveis

Processo: 25351.478831/2005-57

Expediente: 759077/08-6

Assunto: Inclusão de Nova Apresentação Comercial do Medicamento Específico.

Empresa: **Instituto Terapêutico Delta LTDA**

CNPJ: 33.173.097/0001-93

Medicamento: Menoplan (Cimicifuga racemosa Nutt)

Processo: 25351.010947/01-24

Expediente: 867070/08-6

Assunto: Renovação de Registro do Medicamento Fitoterápico

Empresa: **Laboratório Simões Ltda**

CNPJ: 33.379.884/0001-96

Medicamento: Zaphtholinum (Cascarilla + Gentiana lutea + Colocynthis)

Processo: 25991.006030/77

Expediente: 868980/08-6

Assunto: Alteração do Local de Fabricação

Medicamento: SULFAQ F (sulfato ferroso heptaidratado)

Processo: 25351.215940/2002-12

Expediente: 923081/08-5

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Específico

Expediente: 923066/08-1

Assunto: Alteração do Local de Fabrico do Medicamento Específico

Empresa: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Medicamento: carbocisteína

Processo: 25351.061933/2008-80

Expediente: 149317/08-5

Assunto: Registro do Medicamento Genérico

Medicamento: betametasona

Processo: 25351.467601/2007-24

Expediente: 998373/08-2

Assunto: Registro do Medicamento Genérico

Empresa: **Marjan Indústria e Comércio Ltda**

CNPJ: 60.726.692/0001-81

Medicamento: Trineuran (nitrito de tiamina+ cloridrato de piridoxina + cianocobalamina)

Processo: 25351.085855/2008-17

Expediente: 906465/08-6

Assunto: Registro do Medicamento Específico

Empresa: **Septodont do Brasil Importadora Ltda.**

CNPJ: 06.019.906/0001-34

Medicamento: Septocaína 1/100.000 (cloridrato de articaína + hemitartrato de epinefrina)

Processo: 25351342258/2008-97

Expediente: 921478/08-0

Assunto: Registro do Medicamento Similar

Medicamento: Septocaína 1/200.000 (cloridrato de articaína + hemitartrato de epinefrina)

Processo: 25351353259/2008-67



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Expediente: 921495/08-0

Assunto: Registro do Medicamento Similar

Empresa: **Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Medicamento: clioquinol + hidrocortisona

Processo: 25351.517370/2006-26

Expediente: 923274/08-5

Assunto: Registro do Medicamento Genérico

e) DAR PROVIMENTO ao recurso a seguir especificado, conforme anexo, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, para **REVOGAR PARCIALMENTE** os termos da decisão recorrida e **determinar retorno para área competente para providências para publicação.**

Empresa: **Ativus Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Medicamento: Azimix (azitromicina)

Nº PROCESSO: 25000.005748/96-36

Nº EXPEDIENTE: 868217/08-8

ASSUNTO: Renovação de Registro do Medicamento.

Empresa: **Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A**

CNPJ: 55.980.684/0001-27

Medicamento: Tecnovorin (folinato de cálcio)

Processo: 25001.000829/83

Expediente: 917429/08-0

Assunto: Renovação do registro e Alteração de excipiente do Medicamento Similar.

f) DAR PROVIMENTO ao recurso a seguir especificado, conforme anexo, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, para **revogar totalmente** os termos da decisão recorrida e **determinar retorno para área competente para o prosseguimento da análise.**

Empresa: **Blausiegel Indústria e Comércio Ltda**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Medicamento: acetilcisteína

Processo: 25351.607313/2007-19

Expediente: 966827/08-6

Assunto: Registro do Medicamento Genérico

Empresa: **Eurofarma Laboratórios Ltda.**

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Medicamento: ácido zoledrônico

Processo: 25351.378092/2007-66

Expediente: 906472/08-9

Assunto: Registro do Medicamento Genérico

Empresa: **Germéd Farmacêutica LTDA**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Medicamento: lorazepan

Processo: 25351.025053/2003-35

Expediente: 966968/08-0

Assunto: Alteração de Produção do Medicamento Genérico

Empresa: **Laboratório Americano de Farmacoterapia SA**

CNPJ: 61.150.819/0001-20

Medicamento: Eucil (cloridrato de metoclopramida)

Processo: 25992.002969/41

Expediente: 361021/08-7

Assunto: Renovação do Registro do Medicamento Similar

Empresa: **Laboratório Vitalab Ltda**

CNPJ: 56.646.953/0001-86

Medicamento: Reumaliv (Harpagophytum procumbens)

Processo: 25351.004451/2003-18

Expediente: 807793/08-2



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Assunto: Renovação de Registro do Medicamento Fitoterápico

Empresa: **Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda**

CNPJ: 51.603.488/0001-82

Medicamento: Bronquiogen (Myrospermum erythroxylum + Roripa nasturtium + Mikania glomerata + Caesalpinia ferrea + Melissa officinalis + Lantana camara + Passiflora alata)

Processo: 25001.206488/82

Expediente: 950054/08-5

Assunto: Caducidade do Registro do Medicamento Fitoterápico

Empresa: **Sigma Pharma Ltda**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Medicamento: pantoprazol

Processo: 25351.245420/2007-49

Expediente: 927846/08-0

Assunto: Registro do Medicamento Genérico

Medicamento: lorazepan

Processo: 25351.068775/2004-65

Expediente: 228634/08-3

Assunto: Alteração de Produção do Medicamento Genérico

g) Recursos encaminhados à área técnica para manifestação:

Nº PROCESSO: 25351.098563/2007-55

Nº EXPEDIENTE: 607008/08-6

EMPRESA: **Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.**

MARCA PRODUTO: Dulcolax

DCB/DCI: picossulfato de sódio

ASSUNTO: Registro de Medicamento Similar

GERÊNCIA RELACIONADA: GEMES

FORMA FARMACÊUTICA: solução oral

Nº PROCESSO: 25351.355814/2008-95

Nº EXPEDIENTE: 967334/08-2

EMPRESA: **Johnson & Johnson Industrial Ltda**

MARCA PRODUTO: Tylenol Grip

DCB/DCI: paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de carbinoxamina

ASSUNTO: Registro de Medicamento Similar

GERÊNCIA RELACIONADA: GEMES

FORMA FARMACÊUTICA: comprimido

Nº PROCESSO: 25351.130196/2008-72

Nº EXPEDIENTE: 693203/08-7

EMPRESA: EMS S/A.

MARCA PRODUTO: latimol

DCB/DCI: latanoprosta + maleato de timolol

ASSUNTO: Registro de Medicamento Similar

GERÊNCIA RELACIONADA: GEMES

Nº PROCESSO: 25351.101048/2008-41

Nº EXPEDIENTE: 630238/08-6

EMPRESA: **Sigma Pharma Ltda.**

MARCA PRODUTO: Oculatol

DCB/DCI: latanoprosta + maleato de timolol

ASSUNTO: Registro de Medicamento Similar

GERÊNCIA RELACIONADA: GEMES

Nº PROCESSO: 25351.137226/2008-71

Nº EXPEDIENTE: 672910/08-0

EMPRESA: **Germel Farmacêutica Ltda.**

MARCA PRODUTO: Drenacom

DCB/DCI: latanoprosta + maleato de timolol

ASSUNTO: Registro de Medicamento Similar

GERÊNCIA RELACIONADA: GEMES

Nº PROCESSO: 25351.135053/2008-57

Nº EXPEDIENTE: 673450/08-2

EMPRESA: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

MARCA PRODUTO: Nolaprost Tim



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

DCB/DCI: latanoprosta + maleato de timolol
ASSUNTO: Registro de Medicamento Similar
GERÊNCIA RELACIONADA: GEMES

Nº PROCESSO: 25351.102389/2008-33

Nº EXPEDIENTE: 691994/08-4

EMPRESA: **EMS S/A**

MARCA PRODUTO: Latprost

DCB/DCI: latanoprosta

ASSUNTO: Registro de Medicamento Similar

GERÊNCIA RELACIONADA: GEMES

Nº PROCESSO: 25000.012861/92-35

Nº EXPEDIENTE: 844770/08-5

EMPRESA: **GreenPharma Química e Farmacêutica LTDA**

MARCA PRODUTO: Novagreen

DCB/DCI: dipirona sódica

ASSUNTO: Inclusão de Nova Apresentação Comercial

FORMA FARMACÊUTICA: Solução Injetável

Nº PROCESSO: 25351.058429/2007-11

Nº EXPEDIENTE: 967272/08-9

EMPRESA: **Laboratório Globo LTDA**

MARCA PRODUTO: n/a

DCB/DCI: cetoconazol

ASSUNTO: Registro do Medicamento Genérico

FORMA FARMACÊUTICA: creme dermatológico

Nº PROCESSO: 25351.440977/2007-91

Nº EXPEDIENTE: 881463/08-5

EMPRESA: **Legrand pharma Indústria Farmacêutica LTDA**

MARCA PRODUTO: n/a

DCB/DCI: cloridrato de tramadol

ASSUNTO: Registro do Medicamento Genérico

FORMA FARMACÊUTICA: solução injetável

Nº PROCESSO: 25991.014023/78

Nº EXPEDIENTE: 926960/08-6

EMPRESA: **Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda**

MARCA PRODUTO: Binospán

DCB/DCI: dipirona sódica + brometo de n-butilescopolamina

ASSUNTO: Renovação de Registro do Medicamento Similar

FORMA FARMACÊUTICA: drágea

Nº PROCESSO: 25351.016364/01-99

Nº EXPEDIENTE: 953224/08-2

EMPRESA: **Instituto Terapêutico Delta Ltda.**

MARCA PRODUTO: Pentalox

DCB/DCI: pentoxifilina

ASSUNTO: Petição de Alteração de Excipiente e Renovação de Registro do Medicamento Similar

FORMA FARMACÊUTICA: comprimido revestido

Nº PROCESSO: 25351.007394/02-40

Nº EXPEDIENTE: 898222/08-8

EMPRESA: **Natulab Laboratório Ltda**

MARCA PRODUTO: Vasolat

DCB/DCI: mesilato de fentolamina

ASSUNTO: Cancelamento do Registro do Medicamento Similar

FORMA FARMACÊUTICA: comprimido

Nº PROCESSO: 25351.009922/2008-99

Nº EXPEDIENTE: 943887/08-4

EMPRESA: **Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda**

MARCA PRODUTO: n/a

DCB/DCI: ibuprofeno

ASSUNTO: Registro do Medicamento Genérico

FORMA FARMACÊUTICA: comprimido

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:



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Dirceu Raposo de Mello
Diretor-Presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor-Presidente - Substituto

José Agenor Álvares da Silva
Diretor

Agnelo Santos Queiroz Filho
Diretor

Joana Darc Carballo Freijo
Gerente de Registro e Publicidade de Atos-GERPA/GADIP