



**ATA DA REUNIÃO Nº 014/2009**

**22 DE ABRIL DE 2009**

Aos vinte e dois dias do mês de abril do ano de dois mil e nove as quatorze horas e quarenta e cinco 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 ata da reunião realizada aos quatorze dias do mês de abril do corrente ano; **II** – Aprovada proposta de Portaria de Instituição do Grupo de Trabalho de Educação e Saúde sobre Agrotóxicos-GESA, incluindo representantes da Gerência-Geral de Alimentos-GGALI e Centro de Gestão do Conhecimento Técnico e Científico-CGTEC; **III** – Aprovada proposta de Consulta Pública do ingrediente ativo P54-PROEXADIONA CÁLCICA; **IV** - Referente à proposta de revisão da RDC 67/2007 que dispõe sobre a manipulação e manutenção de estoque mínimo de bases galênicas, preparações magistrais e oficinais em farmácias subordinadas às Faculdades de Farmácia de Instituições de Ensino e Pesquisa reconhecidas oficialmente, deliberado pelo retorno à UNTEC para informações quanto aos motivos para exceção, cuja avaliação poderá resultar na revisão da norma também para as farmácias magistrais não privativas; **V** – Aprovada proposta de Instrução Normativa com a atualização do Anexo I da RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006 que dispõe sobre medicamentos de notificação simplificada; **VI** – Acatados os pareceres da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde-GGTPS:

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

Resolução nº 15 08/01/2009, publicado no DOU nº 07 de 12/01/2009

**Empresa:CB PRODUCTS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

CNPJ: 03.148.778/0001-30

Processo nº: 25351.227267/2008-59

Produto:TRIPLUS BRUSH

Expediente Indeferido nº: 781355/08-4

Expediente do Recurso nº:104096/09-1

Resolução nº 3436 de 18/09/2008 publicado no DOU de 22/09/2008

**Empresa:VITÓRIA HOSPITALAR LTDA**

CNPJ:39.362.611/0001-15

Processo nº: 25351.339156/2007-11

Produto: CURATIVO HOSPITALAR LTDA

Expediente Indeferido nº:438404/07-1

Expediente do Recurso nº: 892056/08-7

**b) 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.**

Resolução nº 10 de 07/01/2009, publicada no DOU nº 07 de 12/01/2009

**Empresa: BIOEASY DIAGNÓSTICA LTDA**

Produto: TUBO A VACUO COM EDTA K3 BIOVACUUM BIOEASY

CNPJ: 02.719.715/0001-24

Processo nº: 25351.500537/2008-81

Expediente Indeferido nº:654958/08-6

Expediente do Recurso nº: 077314/09-0

Resolução nº 10 de 07/01/2009, publicada no DOU nº 07 de 12/01/2009

**Empresa:BIOEASY DIAGNÓSTICA LTDA**

Produto: TUBO A VACUO COM ACELERADOR BIOVACCUM BIOEASY

CNPJ: 02.719.716/0001-24

Processo nº: 25351.500535/2008-92

Expediente Indeferido nº: 654954/08-3

Expediente do Recurso nº: 077327/09-1

Resolução nº 10 de 07/01/2009, publicada no DOU nº 07 de 12/01/2009

**Empresa: BIOEASY DIAGNÓSTICA LTDA**

Produto: TUBO A VACUO COM CITRATO DE SODIO BIOACCUM BIOEASY

CNPJ:02.719.715/0001-24

Processo nº: 25351.500502/2008-42



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

Expediente Indeferido nº: 654887/08-3

Expediente do Recurso nº: 077281/09-0

Resolução nº 391 de 24/03/2009, publicada no DOU nº 32 de 16/02/2009

**Empresa: COMERCIAL JEFS LTDA**

Produto: TABLETES EFERVESCENTES LIMPADORES SEGURDENT

CNPJ: 05.083.856/0001-91

Processo nº: 25351.492210/2008-29

Expediente Indeferido nº: 644362/08-1

Expediente do Recurso nº: 106621/09-8

**VII - Acatados os pareceres da Comissão Permanente de Análise e Instrução de Recursos – COREC:**

**a) 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: Arrow Farmacêutica Ltda

CNPJ: 33.150.764/0001-12

Medicamento: captopril

Processo nº: 25351.067463/2005-15

Expediente nº: 265943/08-3

Assunto: Notificação de Alteração de Local de Fabricação (mesma zona climática)

Empresa: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Medicamento: Pantoprazol

Processo nº: 25351.207114/2002-08

Expediente nº: 240478/08-8

Assunto: alteração de produção e de alteração de excipiente do medicamento genérico

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Medicamento: cloridrato de propranolol + hidroclorotiazida

Processo nº: 25351.225588/2004-95

Expediente nº: 596736/08-8

Assunto: Notificação de Inclusão de Local de Fabricação

Empresa: Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional Ltda

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Medicamento: Escabron (deltametrina)

Processo nº: 25351.166803/2002-47

Expediente nº: 963159/08-3

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar

Empresa: Laboratório Simões Ltda

CNPJ: 60.726.692/0001-81

Medicamento: Prisoventril (*Senna alexandrina*)

Processo nº: 25351.012849/2003-28

Expediente nº: 923044/08-1

Assunto: Renovação do Registro do Medicamento Fitoterápico

Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Medicamento: clotrimazol

Processo: 25351.472041/2007-20

Expediente: 923425/08-0

Assunto: Registro de Medicamento Genérico

Empresa: Prodotti Laboratórios Farmacêutico Ltda.

CNPJ: 51603488/0001-82

Medicamento: Azatil (azitromicina)

Processo: 25000034910/96-04

Expediente: 488688/08-7

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar

Medicamento: Claritromax (claritromicina)

Processo nº: 25000027349/96-44



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

Expediente nº: 488695/08-0

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar

Empresa: Ranbaxy Farmacêutica Ltda

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Medicamento: isotretinoína + eritromicina

Processo: 25351.001259/2008-84

Expediente: 407328/08-2

Assunto: Registro de Medicamento Genérico

Empresa: Royton Química Farmacêutica Ltda

CNPJ: 46.385.514/0001-03

Medicamento: Cardiodopa (metildopa)

Processo nº: 25000.016940/88

Expediente nº: 987727/08-4

Assunto: Notificação de Alteração do Local de Fabricação (mesma zona climática)

Empresa: Sigma Pharma Ltda

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Medicamento: cloridrato de propranolol + hidroclorotiazida

Processo nº: 25351.249278/2004-66

Expediente nº: 623513/08-1

Assunto: Notificação de Inclusão de Local de Fabricação

**b) 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: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Medicamento: Hemosev (cloridrato de sevelamer)

Processo nº: 25351.105984/2008-21

Expediente nº: 629980/08-6

Assunto: Registro de Medicamento Similar

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Medicamento: Drenatan (latanoprosta)

Processo nº: 25351.129567/2008-73

Expediente nº: 672947/08-9

Assunto: Petição de Registro do Medicamento Similar

Medicamento: Foslamer (cloridrato de sevelamer)

Processo nº: 25351.174910/2008-34

Expediente nº: 625680/08-5

Assunto: Registro de Medicamento Similar

Empresa: Laboratório Teuto Brasileiro S.A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Medicamento: acetato de hidrocortisona

Processo nº: 25351.103832/2008-93

Expediente nº: 023354/08-4

Assunto: Registro de Medicamento Genérico

Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Medicamento: Nolapros (latanoprosta)

Processo nº: 25351.126929/2008-74

Expediente nº: 673400/08-6

Assunto: Petição de Registro de Medicamento Similar

Empresa: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda

CNPJ: 73856593/0001-66

Medicamento: sulfametoxazol + trimetoprima

Processo nº: 25351.000366/2008-95



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

Expediente nº: 181062/08-6

Assunto: Registro de Medicamento Genérico.

Empresa: União Química Farmacêutica S.A

CNPJ: 60.666.981/0001-18

Medicamento: Tobracort (tobramicina + dexametasona)

Processo: 25351.035358/2003-55

Expediente: 994121/08-5

Assunto: Notificação de inclusão de local de embalagem secundária

**c) 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: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 60.874.187/0001-84

Medicamento: Clozal (cloxazolam)

Processo nº: 25000.019430/93-62

Expediente nº: 965250/08-7

Assunto: Suspensão Temporária de Fabricação.

Empresa: Medley S/A Indústria Farmacêutica

CNPJ: 50.929.710/0001-79

Medicamento: losartana potássica + hidroclorotiazida

Processo: 25351.092407/2008-61

Expediente: 015856/08-9

Assunto: Registro do Medicamento Genérico.

**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: Arrow Farmacêutica Ltda

CNPJ: 33.150.764/0001-12

Medicamento: captopril

Processo nº: 25351.067463/2005-15

Expediente nº: 265943/08-3

Assunto: Notificação de Alteração de Local de Fabricação (mesma zona climática)

Empresa: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Medicamento: Pantoprazol

Processo nº: 25351.207114/2002-08

Expediente nº: 240478/08-8

Assunto: alteração de produção e de alteração de excipiente do medicamento genérico

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Medicamento: cloridrato de propranolol + hidroclorotiazida

Processo nº: 25351.225588/2004-95

Expediente nº: 596736/08-8

Assunto: Notificação de Inclusão de Local de Fabricação

Empresa: Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional Ltda

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Medicamento: Escabron (deltametrina)

Processo nº: 25351.166803/2002-47

Expediente nº: 963159/08-3

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar

Empresa: Laboratório Simões Ltda

CNPJ: 60.726.692/0001-81

Medicamento: Prisoventril (*Senna alexandrina*)

Processo nº: 25351.012849/2003-28

Expediente nº: 923044/08-1

Assunto: Renovação do Registro do Medicamento Fitoterápico



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 05.044.984/0001-26  
Medicamento: clotrimazol  
Processo: 25351.472041/2007-20  
Expediente: 923425/08-0  
Assunto: Registro de Medicamento Genérico

Empresa: Prodotti Laboratórios Farmacêutico Ltda.  
CNPJ: 51603488/0001-82  
Medicamento: Azatil (azitromicina)  
Processo: 25000034910/96-04  
Expediente: 488688/08-7  
Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar  
Medicamento: Claritromax (claritromicina)  
Processo nº: 25000027349/96-44  
Expediente nº: 488695/08-0  
Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar

Empresa: Ranbaxy Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 73.663.650/0001-90  
Medicamento: isotretinoína + eritromicina  
Processo: 25351.001259/2008-84  
Expediente: 407328/08-2  
Assunto: Registro de Medicamento Genérico

Empresa: Royton Química Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 46.385.514/0001-03  
Medicamento: Cardiodopa (metildopa)  
Processo nº: 25000.016940/88  
Expediente nº: 987727/08-4  
Assunto: Notificação de Alteração do Local de Fabricação (mesma zona climática)

Empresa: Sigma Pharma Ltda  
CNPJ: 00.923.140/0001-31  
Medicamento: cloridrato de propranolol + hidroclorotiazida  
Processo nº: 25351.249278/2004-66  
Expediente nº: 623513/08-1  
Assunto: Notificação de Inclusão de Local de Fabricação

**e) 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: EMS S/A  
CNPJ: 57.507.378/0001-01  
Medicamento: Hemosev (cloridrato de sevelamer)  
Processo nº: 25351.105984/2008-21  
Expediente nº: 629980/08-6  
Assunto: Registro de Medicamento Similar

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
Medicamento: Drenatan (latanoprost)  
Processo nº: 25351.129567/2008-73  
Expediente nº: 672947/08-9  
Assunto: Petição de Registro do Medicamento Similar  
Medicamento: Foslamer (cloridrato de sevelamer)  
Processo nº: 25351.174910/2008-34  
Expediente nº: 625680/08-5  
Assunto: Registro de Medicamento Similar

Empresa: Laboratório Teuto Brasileiro S.A  
CNPJ: 17.159.229/0001-76  
Medicamento: acetato de hidrocortisona



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

Processo nº: 25351.103832/2008-93

Expediente nº: 023354/08-4

Assunto: Registro de Medicamento Genérico

Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Medicamento: Nolapros (latanoprost)

Processo nº: 25351.126929/2008-74

Expediente nº: 673400/08-6

Assunto: Petição de Registro de Medicamento Similar

Empresa: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda

CNPJ: 73856593/0001-66

Medicamento: sulfametoxazol + trimetoprima

Processo nº: 25351.000366/2008-95

Expediente nº: 181062/08-6

Assunto: Registro de Medicamento Genérico.

Empresa: União Química Farmacêutica S.A

CNPJ: 60.666.981/0001-18

Medicamento: Tobracort (tobramicina + dexametasona)

Processo: 25351.035358/2003-55

Expediente: 994121/08-5

Assunto: Notificação de inclusão de local de embalagem secundária

**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: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 60.874.187/0001-84

Medicamento: Clozal (cloxazolam)

Processo nº: 25000.019430/93-62

Expediente nº: 965250/08-7

Assunto: Suspensão Temporária de Fabricação.

Empresa: Medley S/A Indústria Farmacêutica

CNPJ: 50.929.710/0001-79

Medicamento: losartana potássica + hidroclorotiazida

Processo: 25351.092407/2008-61

Expediente: 015856/08-9

Assunto: Registro do Medicamento Genérico.

**g) 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: Sigma Pharma Ltda

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Medicamento: cloridrato de diltiazem

Processo nº: 25351.234930/2004-48

Expediente nº: 979720/08-3

Assunto: Alteração de Produção do Medicamento

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Medicamento: cloridrato de diltiazem

Processo nº: 25351.232033/2004-08

Expediente nº: 979795/08-5

Assunto: Alteração de Produção do Medicamento

**- A Diretoria Colegiada informa que está sendo providenciada a regulamentação das reuniões ordinárias externas para julgamento dos recursos administrativos.**



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

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*

**Agnelo Santos Queiroz Filho**

*Diretor*

**Maria Cecília Martins Brito**

*Diretora*

Joana Darc Carballo Freijo

*Gerente de Registro e Publicidade de Atos-GERPA*