



ATA DA REUNIÃO Nº 019/2009

29 DE MAIO DE 2009

Aos vinte e nove dias do mês de maio do ano de dois mil e nove as 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 ata da reunião realizada aos dezoito dias do mês de maio do corrente ano; **II** – Decidido, por unanimidade, por entender que não há fora do âmbito hospitalar nenhuma diferença da Farmácia Escola com a Farmácia Privada, rejeitou a solicitação do pleito. Se a UFRJ apresentar fato novo com relação à estabilidade dos produtos fornecidos ambulatorialmente ou qualquer outro, o assunto retornará à pauta para nova apreciação, **III** – Aprovada proposta de Consulta Pública que dispõe sobre a notificação de Drogas Vegetais junto à ANVISA, Processo: 25351.057673/2009-42; **IV** – Aprovada proposta de RDC que dispõe sobre a Publicação de certificação de novo lote de Substância Química de Referência da Farmacopéia Brasileira; **V** – Aprovada proposta de alteração da RDC nº 99/2008 que dispõe sobre o controle de importações e exportações de substâncias e medicamentos sob regime especial, conforme orientações da GEGAR e Procuradoria, Processo: 25351.141784/2009-97; **VI** – Aprovada proposta de Consulta Pública que dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam processamento de produtos para saúde, Processo: 25351.215581/2009-09; **VII** – Aprovada proposta de Consulta Pública do Regulamento Técnico que trata da regulamentação sobre o funcionamento de serviços que realizam processamento de produtos para a saúde, Processo: 25351.215581/2009-09; **VIII** – Aprovada propostas das Consultas Públicas do Ingredientes Ativos C56-CRESOXIM-METÁLICO e E22-EPOXICONAZOL; **IX** – Acatados os pareceres da Gerência-Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde:

DAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, 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.

Despacho do Diretor nº136 de 14/11/2008, publicado no DOU nº224 de 18 de novembro de 2008.

Empresa: BIODINÂMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS LTDA.

CNPJ: 58.526.047/0001-73

Produto: PLACAS RETAS PARA SÍNTESE ÓSSEA-FB

Processo nº: 25351.16336/2008-99

DAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, 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.

Despacho nº 16 de 10 de março de 2009-DOU nº47 de 11 de março de 2009

Empresa: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo nº: 25351.294824/2006-85

Produto: IMPLANTE PARA ARTICULAÇÃO DE DEDO SWANSON

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.

Despacho nº136 de 14/11/2008, publicado no DOU nº224 de 18/11/2008

Empresa: PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 00.028.682/0001-40

Processo nº: 25351.351080/2006-11



Produto: IMPLANTE PARA COLUNA VERTEBRAL LYRA

Despacho nº 169 de 22/12/2008, publicado no DOU nº250 de 24 de dezembro de 2008

Empresa: IMPLAMED-IMPLANTES ESPECIALIZADOS COM.IMP. E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 57.146.607/0001-00

Processo nº: 25351.193872/2008-19

Produto: SISTEMA DE JOELHO TOTAL UNITED

DAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, determinando a extinção do recurso, com julgamento de mérito, para revogar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para o prosseguimento da análise.

Empresa: DORJA IND E COM DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 50.208.271/0001-05

Processo: 25351.393589/2008-95

Produto: KIT UNIVERSITARIO DIASYST

X – Acatado parecer da Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos:

Dar provimento ao recurso a seguir especificado, conforme anexo, revogando totalmente a decisão anteriormente proferida.

Empresa: LABORATÓRIO SIMÕES LTDA.

Resolução-RE nº. 628, de 27 de fevereiro de 2009

XI – Acatado parecer da Gerência-Geral de Toxicologia:

Empresa: DALQUIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 03.346.298/0001-84

Processo: 25351.138857/2009-34

XII – Acatados os pareceres da Procuradoria:

Parecer Rec /2 Parecer Rec /2009 – PROCR

BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA.

Processo: 25759-356988/2006-21– Expediente: AIS nº. 412/06 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

EUCATUR EMPRESA UNIAO CASCAVEL TRANSP. TURISMO LTDA.

Processo: 25766-000045/2002-23– Expediente: AIS nº. 025/02 - CVS/RR

Parecer Rec /2009 – PROCR

FUNDAÇÃO DE APOIO A UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-FUSP.

Processo: 25759-014304/2003-73– Expediente: AIS nº. 240/01 - CVS/VCP/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

GENERAL ELETRIC DO BRASIL LTDA.

Processo: 25759-329856/2007-15– Expediente: AIS nº. 652/06 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

GENERAL ELETRIC DO BRASIL LTDA.

Processo: 25759-369499/2007-10– Expediente: AIS nº. 797/06 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

GENERAL ELETRIC DO BRASIL LTDA.

Processo: 25759-429094/2006-67– Expediente: AIS nº. 526/06 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

GENERAL ELETRIC DO BRASIL LTDA.

Processo: 25759-337711/2007-80– Expediente: AIS nº. 827/06 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

GENERAL ELETRIC DO BRASIL LTDA.

Processo: 25759-329869/2007-86– Expediente: AIS nº. 656/06 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

GENERAL ELETRIC DO BRASIL LTDA.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Processo: 25759-329885/2007-79– Expediente: AIS nº. 657/06 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

GENERAL ELETRIC DO BRASIL LTDA.

Processo: 25759-259253/2007-31– Expediente: AIS nº. 857/06 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

GENERAL ELETRIC DO BRASIL LTDA.

Processo: 25759-259291/2007-93– Expediente: AIS nº. 861/06 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

GENERAL ELETRIC DO BRASIL LTDA.

Processo: 25759-426240/2006-01– Expediente: AIS nº. 494/06 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

REBELO INDUSTRIA COMERCIO E NAVEGACAO LTDA (REICON).

Processo: 25760-000079/2006-00– Expediente: AIS nº. 020/02 - CVS/PA

Parecer Rec /2009 – PROCR

TRANSPALLET TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA.

Processo: 25759-379760/2007-90– Expediente: AIS nº. 602/06 - CVS/SP

-A Diretoria Colegiada acatou o parecer da Procuradoria.

Parecer Rec /2009 – PROCR

TRANSPALLET TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA.

Processo: 25759-439987/2006-11– Expediente: AIS nº. 722/06 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

TRANSPALLET TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA.

Processo: 25759-414914/2006-16– Expediente: AIS nº. 729/06 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

TRANSPALLET TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA.

Processo: 25759-413212/2006-15– Expediente: AIS nº. 685/06 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

TRANSPALLET TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA.

Processo: 25759-442623/2006-18– Expediente: AIS nº. 689/06 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

TRANSPALLET TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA.

Processo: 25759-379771/2007-70– Expediente: AIS nº. 604/06 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

A NOSSA DROGARIA.

Processo: 25351-045048/2005-19– Expediente: AIS nº. 906/04 - GPROP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

FACILITY EXPRESS COMERCIAL LTDA.

Processo: 25351-432641/2005-93– Expediente: AIS nº. 1445/05 - GPROP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

RADIO E TELEVISAO IGUAÇU S/A.

Processo: 25351-257583/2005-11– Expediente: AIS nº. 1396/04 - GPROP/ANVISA

XIII – Acatados os pareceres da Gerência-Geral de Medicamentos e da Comissão Permanente de Análise e Instrução de Recursos – COREC que negam provimento ao recurso de cancelamento de registro de medicamento similar da empresa NATULAB, Produto: VASOLAT;

XIV - Acatados os pareceres da Gerência-Geral de Medicamentos e da Comissão Permanente de Análise e Instrução de Recursos – COREC que negam provimento ao recurso de registro de medicamento genérico do INSTITUTO LABORATÓRIO GLOBO LTDA, Produto: CETOCONAZOL;

XV - Acatados os pareceres da Gerência-Geral de Medicamentos e da Comissão Permanente de Análise e Instrução de Recursos – COREC que negam provimento ao



recurso de registro de medicamento similar da empresa BOEHRINGER INGELHEIN, Produto: DULCOLAX; **XVI** – Acatado parecer da Gerência-Geral de Medicamentos de negar provimento ao recurso referente à Empresa: JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA, Produto: TYLENOL GRYP; **XVII** - Acatado parecer da Gerência-Geral de Medicamentos de Dar Provimento ao recurso referente à Empresa: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, Produto: NOVAGREEN; **XVIII** - Acatado parecer da Gerência-Geral de Medicamentos de Negar Provimento ao recurso referente à Empresa: CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, Produto: BINOSPAN; **XIX** - Acatado parecer da Gerência-Geral de Medicamentos de Negar Provimento ao recurso referente à Empresa INSTITUTO TERAPÊUTICO DELTA LTDA, Produto: PENTALOX; **XX** - 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: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 60.831.658/0001-77

Processo nº: 25351.098563/2007-55

Expediente nº: 607008/08-6

Medicamento: Dulcolax (picossulfato de sódio)

Assunto: Registro de Medicamento Similar

Empresa: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo nº: 25991.014023/78

Expediente nº: 926960/08-6

Medicamento: Binospán (dipirona sódica + brometo de n-butilescopolamina)

Assunto: Registro de Medicamento Similar

Empresa: Glenmark Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 44.363.661/0001-57

Medicamento: Epimark (cloridrato de epirrubicina)

Processo nº: 25351411743/2008-18

Expediente nº: 248954/08-6

Assunto: Registro de Medicamento Similar

Empresa: Instituto Terapêutico Delta Ltda.

CNPJ: 33.173.097/0001-93

Processo nº: 25351.016364/01-99

Expediente nº: 953224/08-2

Medicamento: Pentalox (pentoxifilina)

Assunto: Registro de Medicamento Similar

Empresa: Johnson & Johnson Industrial Ltda.

CNPJ: 59.748.988.0001-14

Processo nº: 25351.355814/2008-95

Expediente nº: 967334/08-2

Medicamento: Tylenol Grip (paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de carbinoxamina)

Assunto: Registro de Medicamento Similar

Empresa: Laboratórios Gemballa Ltda.

CNPJ: 85.776.524/0001-21

Medicamento: Tricalvit (fosfato de cálcio tribásico + lactato de cálcio + colecalciferol + cianocobalamina)

Processo nº: 25001.001206/84

Expediente nº: 362956/08-2

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Específico



Empresa: Laboratório Globo Ltda.

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Processo nº: 25351.058429/2007-11

Expediente nº: 967272/08-9

Medicamento: cetoconazol

Assunto: Registro de Medicamento Genérico

Empresa: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Medicamento: nistatina

Processo nº: 25351.346826/2007-48

Expediente nº: 013702/08-2

Assunto: Registro de Medicamento Genérico

Empresa: Natulab Laboratório Ltda.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processo nº: 25351.007394/02-40

Expediente nº: 898222/08-8

Medicamento: Vasolat (mesilato de fentolamina)

Assunto: Cancelamento de Registro de Medicamento Similar

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Medicamento: Tropinom (tropicamida)

Processo nº: 25351.019102/2003-09

Expediente nº: 994119/08-3

Assunto: Registro de Medicamento Genérico

Empresa: Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 05.339.786/0001-85

Medicamento: cloridrato de terbinafina

Processo nº: 25351.628948/2007-50

Expediente nº: 923231/08-1

Assunto: Registro de Medicamento Genérico

b) 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: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Medicamento: Neurolithium (carbonato de lítio)

Processo nº: 25351.304220/2008-16

Expediente nº: 465437/08-4

Assunto: Registro de Medicamento Similar

Empresa: EMS S/A

CNPJ: 57507378/0001-01

Medicamento: Fluconazol

Processo nº: 25351.202645/2002-04

Expediente nº: 478196/08-1

Assunto: Inclusão de Novo Acondicionamento de Medicamento Genérico

Empresa: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Medicamento: Novagreen (dipirona sódica)

Processo nº: 25000.012861/92-35

Expediente nº: 844770/08-5



Assunto: Inclusão de Nova Apresentação

c) 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 de publicação.**

Empresa: Laboratório Vitalab Ltda.

CNPJ: 56.646.953/0001-86

Medicamento: Artrinon (*Uncaria tomentosa*)

Processo nº: 25351.000542/2003-84

Expediente nº: 366763/08-4

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Fitoterápico

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