



ATA DA REUNIÃO Nº 020/2009

04 DE JUNHO DE 2009

Aos quatro dias do mês de junho do ano de dois mil e nove as 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 ata da reunião realizada aos vinte e nove dias do mês de maio do corrente ano; **II –** Aprovada proposta de Consulta Pública do ingrediente ativo F20-FOSFINA; **III –** Aprovada proposta de RDC sobre o Regulamento Técnico para o Ingrediente Ativo CIHEXATINA em decorrência da Reavaliação Toxicológica; **IV –** Aprovada proposta de Consulta Pública que aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Fabricação de Drogas Vegetais sujeitas a Notificação; **V –** Aprovada proposta de Portaria que institui Comissão Temporária para análise de processos administrativos sanitários; **VI -** Acatados os Pareceres da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde:

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 RE nº 390 de 12/02/2009, publicada no DOU nº 32 de 16/02/2009

Empresa: G C E R C DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ:84.431.784/0001-77

Processo nº:25351.233855/2004-06

Produto: ENDOSCÓPIO EG-250D, EG-250D5

Expediente Indeferido nº: 633053/08-3

Expediente do Recurso nº : 102999/09-1

RESOLUÇÃO RE nº 1376 de 17 de abril de 2009, publicado no DOU nº 74 de 20/04/2009

Empresa: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA

CNPJ: 05.353.872/0001-57

Processo nº: 25351.123427/2008-91

Produto: ELETRODO DE ALÇA PARA T.U.R.P

Expediente Indeferido nº: 157770/08-1

Expediente do Recurso nº: 298279/09-0

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.

Resolução RE nº 764 de 10 de março de 2009, publicado no DOU nº 47 de 11/03/2009

Empresa: PROMM INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA

CNPJ: 94.970.142/0001-25

Produto: PARAFUSO PARA OSTEOSSINTESE DE MINI E MICRO FRAGMENTOS PROMM

Processo nº: 25351.516427/2006-70

Expediente do Recurso nº:414339/08-6

Expediente Indeferido nº: 691903061

Resolução RE nº 764 DE 10 DE MARÇO DE 2009, publicada no DOU nº 47 de 11/03/2009

Empresa: TELLUS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 01.021.137/0001-95

Produto: DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO EM PLLA/PLDLA + PEEK

Processo nº: 25351.046834/2008-78

Expediente do Recurso nº:037946/09-8

Expediente Indeferido nº:059426/08-1

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 nº 15 de 10/04/2009, publicada no DOU de 47 de 11/03/2009

Empresa: ORTOCIR ORTOPEDIA LTDA

CNPJ:60.856.937/0001-95

Processo nº:25351.107632/2008-18

Produto: SISTEMA DE PLACA COM ÂNGULO FIXO PARA PÉ – PEDUS SEM CUNHA

Expediente Indeferido nº139139/08-9

Expediente do Recurso nº: 032917/09-7

RESOLUÇÃO RE nº 48 de 09/01/2009, publicada no DOU 07 de 12/01/2009

Empresa: ORTOMEDIC DISTRIBUIDORA DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA

CNPJ: 65.564.536/0008-85

Processo nº:25351.500734/2006-39

Produto:PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS DE AÇO INOXIDÁVEL TREU

Expediente Indeferido nº:671051/06-4

Expediente do Recurso nº:035195/09-4

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 RE nº 1765 de 11/05/2009, publicada no DOU nº 88 de 12/05/2009

Determinação do Mandado de Segurança nº 2009.34.00.012378-5 da 20ª Vara do DF

Empresa:JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A

CNPJ:00.489.050/0001-84

Processo nº: 25351.854395/2008-09

Produto:SISTEMA DE PLACAS CERVICAIS POSTERIORES NEOPLATE

Expediente Indeferido nº 114988/08-1

Expediente do Recurso nº: 374216/09-4

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 09/03/2009, publicada no DOU nº 47 de 11/03/2009

Empresa:JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA

CNPJ:54.516.661/0003-01

Produto:ÂNCORA PARA COIFA DE ROTEADORES MITEK

Processo nº:25351.480113/2007-11

Expediente do Recurso nº:035084/09-2

Expediente Indeferido nº:611106/07-8

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 RE nº 1231 de 03/04/2009, DOU nº 65 publicado em 06/04/2009

Empresa: BIOASSIST COMERCIAL LTDA

CNPJ: 61.736.136/0001-10

Processo nº:25351.627521/2008-15

Produto: CARDIVA – BOOMERANG CATALYST II SYSTEM

Expediente Indeferido nº:809446/08-2

Expediente do Recurso nº : 281708/09-0

Despacho do Diretor nº 45 de18/05/2009, publicada no DOU nº 94 de 20 de maio de 2009

Empresa:ONIX ORTHOPAEDIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ:00.293.935/0001-03

Processo nº:25351.162533/2002-03



Produto: PINO PARA CIRURGIA ORTOPÉDICA

Expediente Indeferido nº: 032988/07-6

Expediente do Recurso nº: 032988/07-6

Despacho do Diretor nº 45 de 18/05/2009, publicado no DOU nº 94 de 20 de maio 2009

Empresa: ONIX ORTHOPAEDIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 00.293.935/0001-03

Processo nº: 25351.162610/2002-17

Produto: PROTESE DE JOELHO MODULAR TIPO INSALL II

Expediente Indeferido nº: 036382/07-1

Expediente do Recurso nº: 210245/07-1

RESOLUÇÃO RE nº 1564 de 30/04/2009, publicada no DOU nº 82 de 04 de maio de 2009

Empresa: POP LENS BRASIL DISTRIBUIDORA DE ARTIGOS ÓTICOS LTDA

CNPJ: 07.767.375/0001-20

Processo nº: 25351.701066/2008-44

Produto: LENTES DE CONTATO GELATINOSAS DEFINITIVAS 55

Expediente Indeferido nº: 902407/08-7

Expediente do Recurso nº: 356082/09-1

RESOLUÇÃO RE nº 1564 de 30/04/2009, publicada no DOU nº 82 de 04 de maio de 2009

Empresa: POP LENS BRASIL DISTRIBUIDORA DE ARTIGOS ÓTICOS LTDA

CNPJ: 07.767.375/0001-17

Processo nº: 25351.702125/2008-84

Produto: LENTES DE CONTATO GELATINOSAS MO G 55

Expediente Indeferido nº: 902477/08-8

Expediente do Recurso nº: 902477/088

RESOLUÇÃO RE nº 1564 de 30/04/2009, publicada no DOU nº 82 de 04 de maio de 2009

Empresa: POP LENS BRASIL DISTRIBUIDORA DE ARTIGOS ÓTICOS LTDA

CNPJ: 07.767.375/0001-17

Processo nº: 25351.702088/2008-12

Produto: LENTES DE CONTATO GELATINOSAS PEGMENTADAS FUSION

Expediente Indeferido nº: 902435/08-2

Expediente do Recurso nº: 356113/09-5

VII – Acatados os Pareceres da Procuradoria:

Parecer Rec /2009 – PROCR

ALONSO MARTINS FILHO.

Processo: 25351-358933/2005-57– Expediente: AIS nº. 811/05 - GPROP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA_1.

Processo: 25351-261362/2004-58– Expediente: AIS nº. 207/04 - GPROP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

ASTA MÉDICA LTDA (ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS.

Processo: 25351-291196/2004-14– Expediente: AIS nº. 1299/2004-GPROP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

MALLINCKRODT MEDICAL DO BRASIL LTDA.

Processo: 25351-169698/2002-06– Expediente: AIS nº. 147/02 - GFIMP/ANVISA

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

a) 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: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 49.475.833/000106



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Medicamento: Estrelle (estradiol)

Processo nº: 25351.018475/01-21

Expediente nº: 149378/08-7

Assunto: Cancelamento de registro de apresentações de medicamento similar

Empresa: **Mepha Investigação Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Medicamento: cloridrato de amitriptilina

Processo nº: 25351.215794/2002-25

Expediente nº: 437319/08-7

Assunto: Renovação de Registro de medicamento genérico

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.

Empresa: **Amway do Brasil Ltda.**

CNPJ: 58.473.398/0001-63

Medicamento: Nutrilite tri-iron folic (extrato de *Brassica juncea* - mostarda + frutos em pó de *Malpighia glabra* - acerola + folhas e caule em pó de *Spinacea oleracea* - espinafre + ácido fólico + ácido ascórbico + ferro quelato glicinato + fumarato ferroso)

Processo nº: 25351.049488/2007-07

Expediente nº: 650101/08-0

Assunto: Registro de Medicamento Específico

Empresa: **Baxter Hospitalar Ltda.**

CNPJ: 49.351.786/0001-80

Medicamento: Solução Glicofisiológica (glicose + cloreto de sódio)

Processo nº: 25001.008743/86

Expediente nº: 741607/08-5

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Específico

Empresa: **Cazi Química Farmacêutica**

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Medicamento: Benclamin (glibenclamida)

Processo nº: 25000.009257/89-17

Expediente nº: 370582/08-0

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar

Empresa: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Medicamento: Dorsedin (dipirona sódica + cafeína anidra + mucato isometepteno)

Processo nº: 25001.005998/87

Expediente nº: 614629/08-5

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar

Empresa: **Laboris Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 03.860.313/0001-08

Medicamento: Cozib (claritromicina)

Processo nº: 25351015667/01-85

Expediente nº: 488698/08-4

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar

Empresa: **Lasa Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 75.549.436/0001-33

Medicamento: Biamox (amoxicilina)

Processo nº: 25000.002779/95-11

Expediente nº: 806282/08-0



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Assunto: Alteração de Excipiente de Medicamento Similar

Medicamento: Biomox (amoxicilina)

Processo nº: 25000.002779/95-11

Expediente nº: 811621/08-1

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar

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

CNPJ: 05044984/0001-26

Medicamento: diclofenaco sódico

Processo nº: 25351652408/2007-97

Expediente nº: 362901/08-5

Assunto: Registro de Medicamento Genérico

Empresa: **Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Medicamento: Resparol (paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de clorfeniramina)

Processo nº: 25351.127774/2008-93

Expediente nº: 966927/08-2

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar

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: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A**

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Medicamento: topiramato

Processo nº: 25351.324332/2008-93

Expediente nº: 348763/08-6

Assunto: Registro de Medicamento Genérico

Empresa: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Medicamento: Femulen (gestodeno + etinilestradiol)

Processo nº: 25000.003301/96-13

Expediente nº: 46884508-7

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar

Empresa: **Biosintética Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 53.162.095/0001-06

Medicamento: topiramato

Processo nº: 25351.283421/2008-72

Expediente nº: 362986/08-4

Assunto: Registro de Medicamento Genérico

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



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

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