



**ATA DA REUNIÃO Nº 25/2009**

**07 DE JULHO DE 2009**

Aos sete dias do mês de julho do ano de dois mil e nove às 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 a ata da reunião realizada aos trinta dias do mês de junho do corrente ano; **II** – Aprovada proposta de RDC que prorroga o prazo para início de vigência da Resolução- RDC nº 62 (que estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os preservativos masculinos de látex de borracha natural), Processo nº: 25351.359389/2009-48; **III** – Deliberado pela aplicação da penalidade de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração pelo prazo de 1 (um) ano à empresa TECH MIX COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA; **IV** - Deliberado pela aplicação da penalidade de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração pelo prazo de 1 (um) ano à empresa VISA TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA E CONSERVAÇÃO LTDA; **V** - 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: Accord Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Medicamento: risperidona

Processo: 25351.310633/2008-30

Expediente: 465624/08-5

Assunto: Registro de Medicamento Genérico

Empresa: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Medicamento: Ganfort® (bimatoprost + maleato de timolol)

Processo: 25351.312372/2006-21

Expediente: 501486/08-7

Assunto: Inclusão de nova apresentação comercial de Medicamento Novo

Empresa: Bionatus Laboratório Botânico Ltda.

CNPJ: 68.032.192/0001-51

Medicamento: Ginseng Bionatus (Panax ginseng)

Processo: 25351.213537/2008-44

Expediente: 276503/08-9

Assunto: Registro de Medicamento Fitoterápico

Empresa: Ems S/A

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Medicamento: cloridrato de doxiciclina

Processo: 25351.015353/00-56

Expediente: 362895/08-7

Assunto: Notificação de Inclusão de Local de Fabricação (mesma zona climática) de Medicamento Genérico

Medicamento: Meloxicgran (meloxicam)

Processo: 25000.032381/96-04

Expediente: 102912/09-6

Assunto: Notificação de Inclusão de Local de Fabricação (Mesma Zona Climática) de Medicamento Similar

Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda



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

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Medicamento: Axant (Rhamnus purshiana)

Processo: 25351.299743/2008-33

Expediente: 459279/08-4

Assunto: Registro de Medicamento Fitoterápico

Empresa: Genzyme do Brasil Ltda.

CNPJ: 68.132.950/0001-03

Medicamento: Hemosev (cloridrato de sevelamer)

Expediente: 417762/09-2

Assunto: cancelamento do registro n. 1 0235 0960

Medicamento: Foslamer (cloridrato de sevelamer)

Expediente: 417674/09-0

Assunto: cancelamento do registro n. 1 0583 0653

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Medicamento: Cobaglobal (cobamamida + ciproeptadina)

Processo: 25991.003665/78

Expediente: 425330/05-2

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar

Medicamento: cloridrato de doxiciclina

Processo: 25351.024008/2003-63

Expediente: 362888/08-4

Assunto: Notificação de Inclusão de Local de Fabricação (mesma zona climática) de Medicamento Genérico

Empresa: Indústria Farmacêutica Milian Ltda.

CNPJ: 29.333.218/0001-40

Medicamento: Soromil® (Cloridrato de nafazolina + cloreto de sódio + cloreto de benzalcônio)

Processo: 25351.009998/2003-18

Expediente: 501828/08-5

Assunto: Registro de Medicamento Similar

Empresa: Laboratório Americano de Farmacoterapia S/A

CNPJ: 61.150.819/0001-20

Medicamento: Descon rinus (maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina)

Processo: 25351.441070/2008-21

Expediente: 425095/09-8

Assunto: cancelamento do registro de medicamento similar

Empresa: Laboratório Neo Química Comércio e Indústria Ltda.

CNPJ: 29.785.870/0001-03

Medicamento: ibuprofeno

Processo: 25351.009922/2008-99

Expediente: 943887/08-4

Assunto: Registro de Medicamento Genérico

Empresa: Laboratório Simões Ltda.

CNPJ: 33.379.884/0001-96

Medicamento: Pilogênio (Pilocarpus pennatifolius)

Processo: 25992.008626/39

Expediente: 237917/06-1

Assunto: Cancelamento da Publicação da Renovação de Registro de Medicamento Fitoterápico

Empresa: Lundbeck Brasil Ltda.

CNPJ: 04.522.600/0001-70



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

Medicamento: oxalato de escitalopram

Expediente: 442893/09-5

Assunto: cancelamento do registro n. 1 1213 0402

Expediente: 442903/09-6

Assunto: cancelamento do registro n. 1 0573 0379

Expediente: 442914/09-1

Assunto: cancelamento do registro n. 1 0573 0380

Empresa: Luper Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.299.111/0001-35

Medicamento: Betaliver (citrato de colina + dL-metionina + cloridrato de piridoxina)

Processo: 25991.017222/72

Expediente: 299621/08-9

Assunto: Renovação de registro de Medicamento Específico

Empresa: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Medicamento: paracetamol

Processo: 25351.182148/2008-60

Expediente: 650061/08-7

Assunto: Registro de Medicamento Genérico

Empresa: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Medicamento: risperidona

Processo: 25351.122762/2007-91

Expediente: 029723/08-2

Assunto: Registro de Medicamento Genérico

Empresa: Phytolab Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.817.180/0001-24

Medicamento: Costatin (nistatina)

Processo: 25351.035391/01-89

Expediente: 061378/09-9

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar

Empresa: Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.

CNPJ: 51.603.488/0001-82

Medicamento: Prenix (permetrina)

Processo: 25000.034907/96-91

Expediente: 107032/09-1

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar

Empresa: Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Medicamento: cloridrato de doxiciclina

Processo: 25351.015545/2004-01

Expediente: 370619/08-2

Assunto: Notificação de Inclusão de Local de Fabricação (mesma zona climática) de Medicamento Genérico

**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 de publicação.**

Empresa: Catafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 73.2593.244/0001-67



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

Medicamento: Rheumafim (piroxicam + dexametasona + cianocobalamina + citrato de orfenadina)

Processo nº: 25351.023625/01-91

Expediente nº: 054982/09-7

Assunto: Encerramento da petição de inclusão de nova apresentação comercial de medicamento novo

Empresa: Infan Indústria Química e Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Medicamento: Ansiopax (Piper methsticum)

Processo nº: 25000.021642/99-69

Expediente nº: 650058/08-7

Assunto: Renovação de registro de Medicamento Fitoterápico

Empresa: Instituto Terapêutico Delta Ltda.

CNPJ: 33.173.097/0001-93

Medicamento: Vonax (levofloxacino)

Processo nº: 25000.015801/98-13

Expediente nº: 060019/08-9

Assunto: Renovação Registro de Medicamento Similar

Empresa: Fresenius Kabi Brasil Ltda.

CNPJ: 49.324.221/0001-04

Medicamento: Solução de glicose 50% (glicose)

Processo nº: 25351.488798/2008-16

Expediente nº: 229069/09-3

Assunto: Registro de Medicamento Fitoterápico

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Medicamento: Tavagran (levofloxacino)

Processo nº: 25351.161922/2007-18

Expediente nº: 464909/08-5

Assunto: Notificação de Inclusão de Local de Fabricação de Medicamento Similar

Empresa: Laboratório Neo Química Comércio e Indústria Ltda.

CNPJ: 29.785.870/0001-03

Medicamento: Heclivir (aciclovir)

Processo nº: 25000.006795/96-51

Expediente nº: 349465/08-9

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar

Empresa: Laboratório Phos-Kola Ltda.

CNPJ: 13008479/0001-54

Medicamento: Xarope creosotado (Cephaelis ipecacuanha)

Processo nº: 25351.536643/2008-01

Expediente nº: 104713/09-2

Assunto: Registro de Medicamento Fitoterápico

Empresa: Laboratório Químico Farmacêutico Bérgamo Ltda.

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Medicamento: Becortem (prednisona)

Processo nº: 25000.020503/93-31

Expediente nº: 614196/08-0

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar

Empresa: Laboratório Simões Ltda.

CNPJ: 33.379.884/0001-96



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

Medicamento: Alcachofra Composta (*Cynara scolymus* + *Peumus boldus*)

Processo nº: 25991.015776/78

Expediente nº: 134635/09-1

Assunto: Alteração de Local de Fabricação de Medicamento Fitoterápico

Empresa: Luper Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.299.111/0001-35

Medicamento: Acerolup (ácido ascórbico)

Processo nº: 25351.295915/2008-08

Expediente nº: 477216/08-4

Assunto: Registro de Medicamento Específico

Empresa: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 06.629.745/0001-09

Medicamento: Koplan (teicoplanina)

Processo nº: 25351.212207/2008-31

Expediente nº: 614196/08-0

Assunto: Registro de Medicamento Similar

Empresa: Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Medicamento: Tavaflox (levofloxacino)

Processo nº: 25351.214000/2005-59

Expediente nº: 464825/08-1

Assunto: Notificação de Inclusão de Local de Fabricação de Medicamento Similar

**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: Catafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 73.2593.244/0001-67

Medicamento: Rheumafim (piroxicam + dexametasona + cianocobalamina + citrato de orfenadina)

Processo nº: 25351.023625/01-91

Expediente nº: 037989/09-1

Assunto: Renovação de registro de medicamento novo

Expediente nº: 054997/09-5

Assunto: Encerramento da petição de alteração de excipiente de medicamento novo

Empresa: Phitolabor Laboratório de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 04.246.660/0001-08

Medicamento: Hepatozan (*Cynara scolymus*)

Processo nº: 25351.013122/2003-68

Expediente nº: 000132/09-5

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Fitoterápico

Empresa: Zambon Laboratórios Ltda.

CNPJ: 61.100.004/0001-36

Medicamento: Fisiogen Soy (extrato de glycine max)

Processo nº: 25351.037373/2003-38

Expediente nº: 347106/08-3

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Fitoterápico

Expediente nº: 347091/08-1

Assunto: Alteração de Excipiente de Medicamento Fitoterápico



**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.

Requerente: Abbott GMBH & CO KG  
Procurador: Momsen, Leonardos & Cia  
CNPJ (procurador): 33.146.895/0001-26  
Expediente n.º: 343519/09-9  
Pedido de Invenção: PI 1100434-7  
Expediente n.º: 250132/09-5  
Pedido de Invenção: PI1100950-0

Requerente: Aventis Pharma S. A. (FR)  
Procurador: Sabina Nehmi de Oliveira  
CNPJ (procurador):  
Expediente n.º: 056985/09-2  
Pedido de Invenção: PI 9507846-0

Requerente: Biopharm Gesellschaft Zur Biotechnologischen Entwicklung Von Pharmaka MBH  
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira  
CNPJ (procurador): 33.163.049/0001-14  
Expediente n.º: 236440/09-9  
Pedido de Invenção: PI9608019-1

Requerente: B. Braun Melsungen AG.  
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira  
CNPJ (procurador): 33.163.049/0001-14  
Expediente n.º: 236533/09-2  
Pedido de Invenção: PI 9611826-1

Requerente: F. Hoffmann – La Roche AG  
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira  
CNPJ (procurador): 33.163.049/0001-14  
Expediente n.º: 070557/09-8  
Pedido de Invenção: PI 9601276-5

Requerente: Les Laboratoires Servier.  
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira  
CNPJ (procurador): 33.163.049/0001-14  
Expediente n.º: 343486/09-9  
Pedido de Invenção: PI 9703603-0

Requerente: Novartis AG  
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira  
CNPJ (procurador): 33.163.049/0001-14  
Expediente n.º: 236562/09-6  
Pedido de Invenção: PI 9706804-7

Requerente: Otsuka Pharmaceutical  
Procurador: Momsen, Leonardos & Cia  
CNPJ (procurador): 33.146.895/0001-26  
Expediente n.º: 346092/09-4  
Pedido de Invenção: PI9712140-1

Requerente: Stanford Rook Limited  
Procurador: Momsen, Leonardos & Cia  
CNPJ (procurador): 33.146.895/0001-26  
Expediente n.º: 343442/09-7  
Pedido de Invenção: PI 9713959-9



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

Requerente: Takeda Pharmaceutical Company Limited.

Procurador: Momsen, Leonardos & Cia

CNPJ (procurador): 33.146.895/0001-26

Expediente n.º: 299497/09-6

Pedido de Invenção: PI 1100756-7

Requerente: UCB

Procurador: Momsen, Leonardos & Cia

CNPJ (procurador): 33.146.895/0001-26

Expediente n.º: 057287/09-0

Pedido de Invenção: PI 9701686-1

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*