

Processo: 25351.314182/2014-58
Expediente do Recurso: 0512164/14-7
Empresa: TECNOPHARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.
CNPJ: 31.575.186/0004-83
Processo: 25351.407822/2014-72
Expediente do Recurso: 0622505/14-5
Empresa: SÓCRATES DUARTE DE BRITO-ME
CNPJ: 07.727.193/0001-26
Processo: 25351.417406/2014-82
Expediente do Recurso: 0668183/14-2
Empresa: S. SALES SILVA
CNPJ: 63.648.877/0001-03
Processo: 25351.435120/2014-89
Expediente do Recurso: 0678443/14-7
Empresa: WALDIR ROLLO FILHO EIRELI-ME
CNPJ: 02.522.156/0001-68
Processo: 25351.121126/2014-71
Expediente do Recurso: 0330802/14-2
Empresa: WALDIR L. CAVALCANTE
CNPJ: 09.295.742/0001-66
Processo: 25351.208950/2014-35
Expediente do Recurso: 0460736/14-8
Empresa: TECNOPHARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.
CNPJ: 31.575.186/0003-00
Processo: 25351.407807/2014-24
Expediente do Recurso: 0622609/14-4
Empresa: REAL CENTRO LAB FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.
CNPJ: 04.854.650/0001-55
Processo: 25351.202111/2014-11
Expediente do Recurso: 0503220/14-2
Empresa: RICAS E GARCIA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA.-ME
CNPJ: 20.049.863/0001-60
Processo: 25351.353394/2014-51
Expediente do Recurso: 0574386/14-9
Empresa: SENDAS DISTRIBUIDORA S/A

CNPJ: 06.057.223/0171-47
Processo: 25351.054963/2014-88
Expediente do Recurso: 0308224/14-5
Empresa: SAG FARMACÊUTICA LTDA.-ME
CNPJ: 08.893.288/0002-63
Processo: 25351.369020/2014-57
Expediente do Recurso: 0599368/14-7
Empresa: SIMILIFLORA FARMÁCIA HOMEOPÁTICA LTDA.-ME
CNPJ: 14.140.827/0001-05
Processo: 25351.420982/2014-15
Expediente do Recurso: 0651083/14-3
Empresa: TECNOPHARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.
CNPJ: 31.575.186/0006-45
Processo: 25351.407817/2014-60
Expediente do Recurso: 0622716/14-3
Empresa: FARMÁCIA VIVAZ LTDA.-ME
CNPJ: 05.029.300/0003-89
Processo: 25351.186214/2014-19
Expediente do Recurso: 0344465/14-1

ARESTO Nº 336, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no §1º do art. 58 do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme anexo, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada nas reuniões realizadas em 05/11/2015 e 03/12/2015.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

1.
Empresa: Laboratório Globo Ltda.
Medicamento: Mapitrim (sulfametoxazol + trimetoprima)
Forma Farmacêutica: Comprimido simples, Suspensão oral
Processo n.º: 25000.024347/94-41
Expediente do recurso n.º: 0158512/12-6
Assunto: Indeferimento de petição de Renovação de Registro do Medicamento Similar
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 134/2014 - Corec/Sumed.

2.
Empresa: Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica LTDA
Medicamento: Imipenem Monodratado + Cilastatina Sódica - Genérico
Forma Farmacêutica: Pó Estéril para Solução Injetável
Processo n.º: 25351.487902/2006-93
Expediente n.º: 0158460/12-0
Assunto: Indeferimento de petição de Registro do medicamento genérico
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 003/2015 - Corec/Sumed.

3.
Empresa: Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.281.006/0001-00
Medicamento: cloreto de sódio + cloreto de potássio + glicose
Forma Farmacêutica: Solução injetável
Processo n.º: 25351.365037/2011-10
Expediente n.º: 1012852/11-2
Assunto: Indeferimento de petição de Registro do Medicamento Específico
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, e retornar à Área Técnica para análise, nos termos do voto do relator.

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 17 de dezembro de 2015

Nº 125 -A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, considerando o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, bem como o fluxo aprovado em Reunião Ordinária Pública nº 2/2015, de 22 de janeiro de 2015, resolve aprovar as propostas de iniciativa em Anexo e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Nº	Monografia Farmacopeica de:	Processo nº
1	abacateiro (folha), <i>Persea americana</i> Mill.	25351.703269/2015-75
2	alecrim óleo volátil (sumidades floridas), <i>Rosmarinus officinalis</i> L.	25351.703276/2015-16
3	aloe (folha), <i>Aloe vera</i> (L.) Burm.f.	25351.703279/2015-97
4	aloe extrato seco (folha), <i>Aloe ferox</i> Mill., <i>Aloe africana</i> Mill. e <i>Aloe spicata</i> Baker	25351.703286/2015-21
5	alteia (raiz), <i>Althaea officinalis</i> L.	25351.703292/2015-37
6	anis-doce (fruto), <i>Pimpinella anisum</i> L.	25351.703299/2015-21
7	anis-estrelado (fruto), <i>Illicium verum</i> Hook. f.	25351.703302/2015-85
8	arnica (capítulo floral), <i>Arnica montana</i> L.	25351.703307/2015-11
9	bálsamo-do-peru (bálsamo do tronco), <i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms var. <i>pereirae</i> (Royle) Harms	25351.703317/2015-32
10	bálsamo-de-tolú (óleo resina), <i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms e <i>Myroxylon balsamum</i> var. <i>pereirae</i> (Royale) Harms	25351.703328/2015-83
11	barbatimão (cascas caulinares), <i>Stryphnodendron adstringens</i> (Mart.) Coville	25351.703339/2015-24
12	baunilha (fruto), <i>Vanilla planifolia</i> Andrews	25351.703345/2015-30
13	beladona (folha), <i>Atropa belladonna</i> L.	25351.703349/2015-46
14	benjoim (resina balsâmica do tronco), <i>Styrax benzoin</i> Dryander ou <i>Styrax paralleloneuron</i> Perkins	25351.712603/2015-21
15	boldo (folha), <i>Peumus boldus</i> Molina	25351.712606/2015-14
16	boldo tintura (folha), <i>Peumus boldus</i> Molina	25351.717465/2015-77
17	calêndula (flor), <i>Calendula officinalis</i> L.	25351.717468/2015-54
18	canela-da-china (casca), <i>Cinnamomum cassia</i> (L.) J. Presl	25351.717473/2015-31
19	canela-do-ceilão (casca), <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl	25351.717476/2015-18
20	capim-limão (folha), <i>Cymbopogon citratus</i> (DC.) Stapf	25351.717482/2015-23
21	cardamomo (semente), <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton	25351.703228/2015-79
22	carqueja (caule alado), <i>Baccharis trimera</i> (Less.) DC.	25351.703246/2015-54
23	castanha-da-índia (semente), <i>Aesculus hippocastanum</i> L.	25351.703250/2015-18
24	centela (folha), <i>Centella asiatica</i> (L.) Urban	25351.736420/2015-47
25	chapéu-de-couro (folha), <i>Echinodorus grandiflorus</i> (Cham. & Schtdl.) Micheli	25351.703266/2015-98
26	cratego (ramo florido), <i>Crataegus</i> spp.	25351.718782/2015-54
27	cúrcuma (rizoma), <i>Curcuma longa</i> L.	25351.718800/2015-66
28	endro (fruto), <i>Anethum graveolens</i> L.	25351.718807/2015-50
29	espinaheira-santa (folha), <i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek	25351.718812/2015-36
30	estêvia (folha), <i>Stevia rebaudiana</i> (Bertoni) Bertoni	25351.718820/2015-06
31	estramônio (folha), <i>Datura stramonium</i> L.	25351.718839/2015-63
32	hamamelis tintura (folha), <i>Hamamelis virginiana</i> L.	25351.718845/2015-79
33	hidraste (rizoma e raiz), <i>Hydrastis canadensis</i> L.	25351.718853/2015-32
34	hortelã pimenta (folha), <i>Mentha x piperita</i> L.	25351.718869/2015-19
35	hortelã pimenta óleo volátil (partes aéreas), <i>Mentha x piperita</i> L.	25351.718889/2015-52
36	jaborandi tintura (folha), <i>Pilocarpus microphyllus</i> Stapf	25351.718944/2015-54
37	laranja-amarga (exocarpo), <i>Citrus aurantium</i> L. subsp. <i>aurantium</i>	25351.718961/2015-17
38	maracujá azedo (folha), <i>Passiflora edulis</i> Sims	25351.718979/2015-45
39	maracujá doce (folha), <i>Passiflora alata</i> Curtis	25351.719004/2015-00
40	meimendo (folha), <i>Hyoscyamus niger</i> L.	25351.717452/2015-78
41	melissa (folha), <i>Melissa officinalis</i> L.	25351.717461/2015-61
42	noz-de-cola (cotilédones), <i>Cola nitida</i> (Vent.) A.Chev.	25351.717463/2015-19
43	pitangueira (folha), <i>Eugenia uniflora</i> L.	25351.717485/2015-17
44	polígala (raiz e curto rizoma), <i>Polygala senega</i> L.	25351.718770/2015-84
45	quebra-pedra (partes aéreas), <i>Phyllanthus niruri</i> L.	25351.712607/2015-37
46	quebra-pedra (partes aéreas), <i>Phyllanthus tenellus</i> Roxb	25351.712609/2015-95
47	quilaia (cascas do ramo), <i>Quillaja saponaria</i> Mol.	25351.717388/2015-83
48	quina-amarela (cascas do ramo), <i>Cinchona calisaya</i> Weddell	25351.717392/2015-31
49	ratânia (raiz), <i>Krameria triandra</i> Ruiz & Pav.	25351.717397/2015-76
50	ratânia tintura (raiz), <i>Krameria triandra</i> Ruiz & Pav.	25351.717400/2015-21



51	rauvólfia (raiz), <i>Rauvolfia serpentina</i> (L.) Benth. ex Kurz	25351.717415/2015-88
52	ruibarbo (rizoma e raiz), <i>Rheum palmatum</i> L. e/ou <i>Rheum officinale</i> Baill.	25351.717430/2015-86
53	sabugueiro (flor), <i>Sambucus nigra</i> L.	25351.717432/2015-34
54	sabugueiro-do-brasil (flor), <i>Sambucus australis</i> Cham. & Schltdl.	25351.717441/2015-27
55	salgueiro-branco (cascas do ramo jovem), <i>Salix alba</i> L.	25351.717445/2015-33
56	sene (fófolo), <i>Senna alexandrina</i> P.Miller	25351.717447/2015-91

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 16.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos

Assunto: Proposta de iniciativa sobre inclusão de monografias na Farmacopeia Brasileira.

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia (COFAR/SUMED)

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Nº 126 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, bem como o fluxo aprovado em Reunião Ordinária Pública nº 2/2015, de 22 de janeiro de 2015, resolve aprovar as propostas de iniciativa em Anexo e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, e eu, Diretor-Presidente, de termino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

	Monografia	Processo nº
1	acetato de dexametasona	25351.201836/2014-13
2	acetato de hidrocortisona	25351.501120/2013-55
3	acetato de medroxiprogesterona	25351.501125/2013-91
4	ácido mefenâmico	25351.501116/2013-04
5	ácido nicotínico	25351.501113/2013-11
6	adenosina	25351.501107/2013-11
7	alopurinol	25351.693322/2015-56
8	alopurinol comprimidos	25351.693319/2015-28
9	benzilpenicilina potássica	25351.712600/2015-43
10	benzocaína	25351.501106/2013-86
11	betametasona	25351.693326/2015-62
12	bissulfato de clopidogrel	25351.414530/2015-41
13	carbidopa	25351.201869/2014-56
14	carbonato de lítio	25351.501087/2013-45
15	cefalotina sódica	25351.201871/2014-55
16	cefazolina sódica	25351.414548/2015-85
17	ceftriaxona sódica	25351.201874/2014-32
18	cianocobalamina	25351.201876/2014-91
19	ciclosporina	25351.201879/2014-78
20	cipionato de estradiol	25351.693329/2015-40
21	ciprofloxacino	25351.693333/2015-03
22	citrate de dietilcarbamazina	25351.693337/2015-10
23	citrate de sildenafil	25351.693341/2015-61
24	clonazepam	25351.201866/2014-79
25	cloranfenicol	25351.201853/2014-70
26	cloridrato de alfentanila	25351.693347/2015-25
27	cloridrato de amilorida	25351.501084/2013-68
28	cloridrato de biperideno	25351.201856/2014-57
29	cloridrato de bupivacaína	25351.201894/2014-76
30	cloridrato de cimetidina	25351.693350/2015-53
31	cloridrato de ciprofloxacino	25351.501080/2013-51
32	cloridrato de clindamicina	25351.501061/2013-47
33	cloridrato de clorpromazina	25351.201895/2014-01
34	cloridrato de dibucaína (cinchocaína)	25351.693353/2015-31
35	cloridrato de diltiazem	25351.414534/2015-57
36	cloridrato de diltiazem comprimidos	25351.414556/2015-49
37	cloridrato de dobutamina	25351.201901/2014-37
38	cloridrato de dopamina	25351.201940/2014-85
39	cloridrato de duloxetina	25351.414532/2015-05
40	cloridrato de duloxetina cápsulas	25351.414536/2015-11

41	cloridrato de fenazopiridina	25351.201932/2014-11
42	cloridrato de fenilefrina	25351.201935/2014-05
43	cloridrato de flurazepam	25351.201950/2014-03
44	cloridrato de minociclina	25351.693354/2015-60
45	cloridrato de nafazolina	25351.501038/2013-85
46	cloridrato de quinina	25351.693357/2015-47
47	cloridrato de selegilina	25351.693359/2015-01
48	cloridrato de sibutramina	25351.693361/2015-01
49	cloridrato de tetracaína	25351.693367/2015-69
50	cloroquina (base)	25351.414581/2015-69
51	diazepam	25351.201952/2014-55
52	diclofenaco potássico suspensão oral	25351.693371/2015-16
53	diclofenaco sódico	25351.201953/2014-84
54	didanosina	25351.201956/2014-61
55	dinitrato de isossorbida diluído	25351.201957/2014-91
56	doripenem	25351.414564/2015-19
57	doripenem pó para solução injetável	25351.414571/2015-47
58	entacapona	25351.693378/2015-16
59	entacapona comprimidos	25351.693374/2015-00
60	estavudina	25351.693388/2015-29
61	fenitoína sódica	25351.693274/2015-99
62	fosfato de codeína	25351.501065/2013-53
63	furazolidona	25351.501030/2013-62
64	griseofulvina	25351.501010/2013-29
65	hidróxido de sódio	25351.201981/2014-81
66	ibuprofeno suspensão oral	25351.693277/2015-76
67	losartana comprimidos	25351.693283/2015-81
68	mesilato de gemifloxacino	25351.693288/2015-17
69	mesilato de gemifloxacino comprimidos	25351.693286/2015-69
70	metotrexato	25351.201982/2014-17
71	micofenolato de mofetila	25351.693293/2015-00
72	micofenolato de mofetila comprimidos	25351.693291/2015-45
73	micofenolato de sódio	25351.693299/2015-68
74	micofenolato de sódio comprimidos	25351.693297/2015-16
75	miconazol	25351.693301/2015-93
76	naproxeno	25351.693311/2015-11
77	nicotinamida	25351.501014/2013-35
78	nitazoxanida	25351.414557/2015-78
79	nitazoxanida comprimidos	25351.414568/2015-19
80	nitazoxanida pó para suspensão oral	25351.414566/2015-61
81	nitrate de tiamina	25351.414522/2015-87
82	noretisterona	25351.693315/2015-11
83	norfloxacino	25351.454222/2013-97
84	norfloxacino comprimidos	25351.454233/2013-38
85	oxacilina sódica	25351.693317/2015-70
86	oxcarbazepina	25351.693255/2015-84
87	pantoprazol sódico cápsulas	25351.693258/2015-61
88	pantoprazol sódico grânulos	25351.414579/2015-60
89	piroxicam	25351.201964/2014-25