

ATA DA REUNIÃO DA DIRETORIA COLEGIADA

21 DE OUTUBRO DE 2008

Aos vinte e um dias do mês de outubro do ano de dois mil e oito, às nove 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 a Ata da Reunião realizada aos trinta dias do mês de setembro do corrente ano; **II** – Aprovada a proposta de RDC que estabelece critérios para que a ANVISA autorize a destinação de que trata o Parágrafo único da Resolução-RE Anvisa nº. 3.722, de 2008, para as matérias primas de origem láctea destinadas ao processamento de alimentos para consumo humano e para os produtos alimentícios acabados, semi-elaborados ou a granel, contendo leite em sua composição, provenientes ou fabricados na China, autorizada Ad Referendum em 17/10/2008; **III** – Aprovada proposta de RDC que dispõe sobre o Regulamento Técnico para procedimentos de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação; **IV** – Aprovada proposta de RDC referente à Certificação de dois novos lotes de Substâncias Químicas de Referência certificadas pela Farmacopéia Brasileira: GENFIBROZILA – Lote A3F01 e CLORTALIDONA – Lote X2F01; **V** – Aprovada proposta de RDC que dispõe sobre a obrigatoriedade de notificação de caso confirmado de micobacteriose não tuberculosa; **VI** – Aprovada extensão de prazo, por 30 (trinta) dias, da Consulta Pública nº 56/2008 que dispõe sobre os procedimentos técnicos para o cadastro nacional em vigilância sanitária; **VII** – Aprovada proposta de Consulta Pública do Ingrediente Ativo F66-FLUBENDIAMIDA; **VIII** – Aprovada concessão de prazo complementar para o cumprimento do item 2.7 do anexo III, da RDC 67/2007; **IX** – Acatados os pareceres da Comissão Permanente de Instrução e Análise de Recursos-COREC:

a) 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 o prosseguimento da análise**:

Empresa: PRODUTOS FARMACÊUTICOS GUNTHER DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 61.091.583/0001-06

Número do Processo: 25001.002438/50

Expediente: 207994/08-1

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: APSEN FARMACÊUTICA S/A.

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Número do Processo: 25351.027798/00-70

Expediente: 710769/08-2

Empresa: ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Número do Processo: 25000.011085/95-44

Expediente: 561844/07-4

Empresa: CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Número do Processo: 25000.014107/93

Expediente: 584876/08-8

Empresa: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Número do Processo: 25001.001138/82

Expediente: 692729/08-7

Número do Processo: 25351.208825/2002-91

Expediente: 622565/08-9

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Número do Processo: 25351.094016/2007-09

Expediente: 759704/08-5

Empresa: EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 05.042.410/0001-19

Número do Processo: 25351.320017/2007-14



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Expediente: 695088/08-4
Empresa: GERMED FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Número do Processo: 25351.643072/2007-71
Expediente: 682694/08-6
Empresa: GLICOLABOR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: 45.272.721/0001-99
Número do Processo: 25351.004372/2006-50
Expediente: 759029/08-6
Empresa: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: 51.780.468/0001-87
Número do Processo: 25351.221368/2008-16
Expediente: 792087/08-3
Empresa: LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S/A
CNPJ: 61.150.819/0001-20
Número do Processo: 25351.651644/2007-96
Expediente: 450827/08-1
Empresa: LABORATÓRIO CLÍMAX S.A.
CNPJ: 61.103.503/0001-87
Número do Processo: 25992.015819/50
Expediente: 695178/08-3
Empresa: LABORATÓRIOS KLEIN LTDA
CNPJ: 92.762.277/0001-70
Número do Processo: 25991.010923/79
Expediente: 692988/08-5
Empresa: LABORATÓRIO SINTERÁPICO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LTDA
CNPJ: 46.741.922/0001-50
Número do Processo: 25351.00248/02-01
Expediente: 806921/08-2
Empresa: LABORATÓRIO VITALAB LTDA.
CNPJ: 56.646.953/001-86
Número do Processo: 25351.607388/2007-08
Expediente: 736584/08-5
Empresa: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: 61.230.314/0001-75
Número do Processo: 25991.005459/78
Expediente: 057603/08-4
Empresa: LUPER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: 61.299.111/0001-35
Número do Processo: 25001.0006438/4
Expediente: 686610/08-7
Empresa: MEPHA INVESTIGAÇÃO, DESENVOLVIMENTO E FABRICAÇÃO FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Número do Processo: 25351.215838/2002-17
Expediente: 865558/08-8
Empresa: PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA
CNPJ: 25.773.037/0001-83
Número do Processo: 25000.000851/99-51
Expediente: 679455/08-6
Empresa: SIGMA PHARMA LTDA.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Número do Processo: 25351.463519/2007-21
Expediente: 734355/08-8
Empresa: UNIFARMA NATUREZA LTDA ME.
CNPJ: 74.230.236/0001-50
Número do Processo: 25351.015005/01-51
Expediente: 568370/08-0



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Empresa: WELEDA DO BRASIL LABORATORIO E FARMACIA LTDA

CNPJ: 56.992.217/0001-80

Número do Processo: 25351.005936/01-69

Expediente: 322402/08-3

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 para publicação:**

Empresa: ARISTON INDÚSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA

CNPJ: 61.391.769/0001-72

Número do Processo: 25000.012087/95-13

Expediente: 630013/08-8

Empresa: BAYER SA

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Número do Processo: 25351.211887/2007-95

Expediente: 790466/08-5

Empresa: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Número do Processo: 25351.631086/2007-42

Expediente: 420060/08-8

Empresa: DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A.

CNPJ: 33.112.665/0001-46

Número do Processo: 25000.033989/96-11

Expediente: 635099/08-2

Empresa: DIFFUCAP-CHEMOBRAS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 42.457.796/0001-56

Número do Processo: 25351.007755/00-12

Expediente: 740421/08-2

Empresa: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

CNPJ: 83.874.628/0001-43

Número do Processo: 25001.004221/86

Expediente: 733592/08-0

d) 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: DM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 67.866.665/0002-34

Número do Processo: 25001.025729/84

Expediente: 821971/07-1

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Número do Processo: 25351.004069/2004-95

Expediente: 796133/08-2

Número do Processo: 25351.170485/2002-19

Expediente: 796141/08-3

Empresa: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Número do Processo: 25351.006644/2003-11

Expediente: 696496/08-6

Empresa: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Número do Processo: 25351.215864/2008-31

Expediente: 643059/08-7

Empresa: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 92.265.552/0001-40

Número do Processo: 25025.052771/00

Expediente: 636560/08-4

Empresa: PROBEM LABORATÓRIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

CNPJ: 45.841.137/0001-07



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Número do Processo: 25351.013248/01-81

Expediente: 580744/08-1

Número do Processo: 25351.013246/01-56

Expediente: 649877/08-9

Empresa: ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 46.385.514/0001-03

Número do Processo: 25000.010771/96-05

Expediente: 803888/08-1

Empresa: SIGMA PHARMA LTDA

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Número do Processo: 25351.083392/2008-41

Expediente: 617252/08-1

X - A Diretoria Colegiada determinou que quando as áreas técnicas e a COREC verificarem que há estudos de Equivalência Farmacêutica considerados aprovados pelos Centros Reblas EQFAR, mas que no entanto, após análise, verificou-se que o medicamento teste e o referência não são equivalentes, a UABBE deverá ser informada, para tomar providências cabíveis em relação aos Centros.

Se aplicará também aos casos em que o Centros Reblas EQFAR realizaram o estudo em medicamentos que estejam com o prazo de validade expirado.

Esta determinação se aplicará ainda aos casos relacionados aos estudos de Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa.

- No que concerne ao Recurso Administrativo do Indeferimento de Petição de Registro de medicamento similar Lucretin Bebê Tratamento (Nistatina + óxido de zinco), a Diretoria Colegiada acatou o Parecer na COREC, negando provimento ao pleito.

- A Diretoria Colegiada acatou ainda a sugestão da COREC, constante no Parecer nº 357/2008, no que se refere à revisão dos registros de todos os medicamentos que se encontram na mesma situação, em especial daqueles citados no recurso em questão, a saber: 1) CORISTINA VITAMINA C (ácido ascórbico), CORISTINA TERMUS (paracetamol), CORISTINA D (maleato de dexclorfeniramina, cloridrato de fenilefrina, cafeína, ácido acetilsalicílico); 2) TRIMEDAL TOSSE (bromidrato de dextrometorfano) e TRIMEDAL ALERGIA (cloridrato de difenidramina); 3) VICK PYRENA (paracetamol), XAROPE VICK (guaifenesina) e VICK VAPORUB (mentol, cânfora e óleo de eucalipto) e ANADOR (dipirona sódica) e ANADOR PRT (paracetamol)

Assim, considerando o Princípio da Isonomia, a Diretoria Colegiada determinou que a GGMed deverá realizar a revisão dos nomes comerciais dos medicamentos acima descritos, assim como casos semelhantes, para tomada das providências cabíveis.

XI - Acatados os pareceres da Gerência-Geral de Alimentos – GGALI:

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.

Recurso expediente nº: 340633/08-4

NOME DA EMPRESA: **Brasmed Botânica e Farmacêutica Ltda.**

NOME DO PRODUTO: Berinjela em cápsulas

NUMERO DO PROCESSO: 25025.037407/2002-66

ASSUNTO PETIÇÃO: Revalidação de Registro

Recurso expediente nº: 138047/07-8

NOME DA EMPRESA: **Phytonatus Farmacêutica Ltda**

NOME DO PRODUTO: Guaraná e Açaí em cápsulas

NUMERO DO PROCESSO: 25004.231896/2006-61

ASSUNTO PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas

Recurso expediente nº: 118769/07-4

NOME DA EMPRESA: **Cintraflora Ind. E Com. Exportação Ltda**

NOME DO PRODUTO: Suplemento de Vitaminas e Minerais

NUMERO DO PROCESSO: 25004.005102/95

ASSUNTO PETIÇÃO: Inclusão de marca

Recurso expediente nº: 400904/06-5

NOME DA EMPRESA: **Indústria de Óleos Vegetais Pazze Ltda**

NOME DO PRODUTO: Óleo de linhaça

NUMERO DO PROCESSO: 25025.002957/2006-37

ASSUNTO PETIÇÃO: Registro de Alimento e Bebidas



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Recurso expediente nº: 400948/06-7

NOME DA EMPRESA: **Indústria de Óleos Vegetais Pazze Ltda**

NOME DO PRODUTO: Óleo de linhaça em cápsulas

NUMERO DO PROCESSO: 25025.002958/2006-81

ASSUNTO PETIÇÃO: Registro de Alimento e Bebidas

Recurso expediente nº: 386835/06-4

NOME DA EMPRESA: **Promel Ind. E Com. De Produtos Naturais Ltda**

NOME DO PRODUTO: Berinjela em cápsula

NUMERO DO PROCESSO: 25002.472670/2006-39

ASSUNTO PETIÇÃO: Registro de Alimento e Bebidas

Recurso expediente nº: 390066/06-5

NOME DA EMPRESA: **AMWAY do Brasil Ltda**

NOME DO PRODUTO: Suplemento de Vitaminas do Complexo B

NUMERO DO PROCESSO: 25004.002812/99

ASSUNTO PETIÇÃO: Revalidação de Registro

Recurso expediente nº: 390063/06-1

NOME DA EMPRESA: **AMWAY do Brasil Ltda**

NOME DO PRODUTO: Suplemento de Vitaminas do Complexo B

NUMERO DO PROCESSO: 25004.002832/99

ASSUNTO PETIÇÃO: Registro de Alimento e Bebidas

Recurso expediente nº: 646196/06-4

NOME DA EMPRESA: **Ativus Farmacêutica Ltda.**

NOME DO PRODUTO: Quitosana em comprimido

NUMERO DO PROCESSO: 25004.120368/2006-88

ASSUNTO PETIÇÃO: Registro de Alimento e Bebidas

Recurso expediente nº: 484193/05-0

NOME DA EMPRESA: **Nutrilatina Laboratórios**

NOME DO PRODUTO: Suplemento Vitamínico e Mineral A

NUMERO DO PROCESSO: 25023.020107/2005-50

ASSUNTO PETIÇÃO: Registro de Alimento e Bebidas importado

Recurso expediente nº: 087073/08-1

NOME DA EMPRESA: **LS Protein Comércio Importação e Exportação**

NOME DO PRODUTO: Óleo de Cártamo em cápsulas

NUMERO DO PROCESSO: 25004.110018/2007-94

ASSUNTO PETIÇÃO: Registro de Alimento e Bebidas importado

Recurso expediente nº: 671718/08-1

NOME DA EMPRESA: **Ajinomoto Interamericana Ind. e Com. Ltda.**

NOME DO PRODUTO: Edulcorante artificial aspartame para fins alimentícios

NUMERO DO PROCESSO: 25004.004200/99

ASSUNTO PETIÇÃO: Alteração de rotulagem

Recurso expediente nº: 769106/08-8

NOME DA EMPRESA: **Laboratório Vitalab Ltda.**

NOME DO PRODUTO: Cogumelo Agaricus Blazei em cápsula

NUMERO DO PROCESSO: 25004.110044/2007-12

ASSUNTO PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas

XII - Acatado o parecer da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS:

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: **ORTONEURO COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**

CNPJ: 04.509.730/0001-73

Processo nº: 25351.339299/2006-34

Expediente nº: 452840/06-9

Nada mais havendo a discutir, dada por encerrada a reunião, conste que a presente ata foi assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei:

Dirceu Raposo de Mello

Diretor-Presidente



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Maria Cecília Martins Brito

Diretora

José Agenor Álvares da Silva

Diretor

Agnelo Santos Queiroz Filho

Diretor

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretor

Joana Darc Carballo Freijo

Gerente de Registro e Publicidade de Atos-GERPA/GADIP