



NB 0136.126.011-1 (SP) Interessados: INSS e ERCILIO CAMPANHOL  
 NB 0063.631.628-9 (SP) Interessados: INSS e MARIA D'ABADIA RODRIGUES DA SILVA  
 NB 0131.070.159-5 (SP) Interessados: INSS e NATALINO RODRIGUES  
 NB 0134.823.079-4 (ES) Interessados: INSS e ROSA GOMES BOTELHO AMBRÓSIO  
 NB 0129.866.261-0 (ES) Interessados: INSS e VICTOR RODRIGUES ALVES  
 NB 0127.766.859-8 (ES) Interessados: INSS e ISABEL ROSSI ALTOÉ / DOMINGOS ALTOÉ  
 NB 0125.293.961-0 (ES) Interessados: INSS e MARIA JOSÉ DE LACERDA  
 NB 0119.071.511-0 (AL) Interessados: INSS e JOSÉ RAMOS SOBRINHO  
 NB 0129.538.021-5 (MG) Interessados: INSS e ABEGAIR NORATO PEREIRA - SEG INST / AMERCINO PEREIRA  
 NB 0131.724.598-6 (MG) Interessados: INSS e NAZIEL DE FARIA

MARIA JOSÉ DE PAULA MORAES  
 Presidente da Câmara

## Ministério da Saúde

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO - RE 1.170, DE 19 DE ABRIL DE 2006

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria GM/MS nº 1497, de 1º de setembro de 2005, e tendo em vista o disposto no art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999;

considerando o disposto no art. 111, inciso II, alínea "a" § 3º do Regimento Interno, aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, considerando o disposto no art. 111, inciso II, alínea "a" § 3º do Regimento Interno, aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada que a aprovou em reunião realizada em 10 de abril de 2006, resolve:

Art. 1º Determinar a publicação do GUIA PARA PROVAS DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS, anexo.

Art. 2º Fica revogada a Resolução RE nº 397, de 12 de novembro de 2004.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN

ANEXO

#### GUIA PARA PROVAS DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS

Os estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência deverão contemplar três etapas: clínica, analítica e estatística, e devem ser planejados e apresentados conforme o GUIA PARA ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO DE ESTUDO DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA e o GUIA PARA ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO TÉCNICO DE ESTUDO DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA, respectivamente.

##### 1. Etapa clínica

a) os medicamentos teste e referência a serem submetidos ao estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência deverão, inicialmente, ser analisados segundo sua monografia inscrita na Farmacopéia Brasileira e, na falta desta, em outros códigos autorizados pela legislação vigente, seguindo o GUIA PARA REALIZAÇÃO DO ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO. A diferença de teor do fármaco entre os medicamentos teste e referência não deve ser superior a 5% (cinco por cento);

b) o estudo é realizado por meio da quantificação do fármaco e/ou do metabólito ativo na circulação (sangue, plasma ou soro) ou através de sua quantificação na urina, quando justificado. Alternativamente, o estudo poderá ser realizado comparando medidas farmacodinâmicas;

c) estudos que envolvem medida de efeito farmacodinâmico são indicados nos casos em que não é possível quantificar o fármaco na circulação de forma precisa e exata, pois a concentração do mesmo é muito baixa (por exemplo: suspensões oftálmicas, inalatórios de ação local, etc);

d) em geral, a bioequivalência deve ser baseada no fármaco inalterado. A não quantificação do fármaco inalterado só será aceita nos casos em que sua concentração não puder ser adequadamente determinada por limitações analíticas ou devido à rápida biotransformação. Nesses casos, uma justificativa científica apropriada para ausência dos dados do fármaco inalterado deve ser enviada. Quando houver metabólito ativo (equipotente ou mais ativo que o inalterado), formado por metabolismo pré-sistêmico, que contribua para a eficácia e segurança do produto e não haja informações na literatura científica,

ou esta indique a necessidade da quantificação do fármaco inalterado e do metabólito, o protocolo de estudo poderá ser submetido para avaliação prévia da Anvisa. No protocolo deverá ser definido em qual analito a bioequivalência será estabelecida, observando as recomendações da Lista 2 - Analito para Estabelecimento da Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência (acessível no portal da ANVISA). A substância escolhida para esse fim deverá cumprir os critérios estabelecidos para determinação da bioequivalência;

e) o estudo convencional é do tipo aberto, aleatório, cruzado. Os voluntários recebem os medicamentos teste e referência em ocasiões separadas (períodos), em esquema de dose simples ou múltipla. Pode ser utilizado desenho paralelo, quando se fizer necessário;

f) os medicamentos devem ser administrados aos voluntários com volume de líquido padronizado (geralmente 200 mL de água);

g) o número de períodos e de seqüências do estudo será determinado em função do número de medicamentos em análise, de forma a assegurar a validade estatística, conforme GUIA PARA PLANEJAMENTO E REALIZAÇÃO DA ETAPA ESTADÍSTICA DE ESTUDOS DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA. O intervalo entre os períodos deverá ser de, no mínimo, sete meias-vidas de eliminação do fármaco e/ou metabólito;

h) o cronograma de coleta das amostras deverá garantir a adequada caracterização do perfil plasmático do fármaco ou metabólito (concentração versus tempo), contemplando um tempo igual ou superior a 3-5 vezes a meia-vida de eliminação dos mesmos;

i) no caso de produtos transdérmicos e formas farmacêuticas de depósito ("depot"), o tempo e a frequência de coletas devem ser suficientes para caracterizar adequadamente a absorção, distribuição e eliminação do fármaco;

j) o número de voluntários deverá sempre assegurar poder estatístico suficiente para garantir a confiabilidade dos resultados do estudo de bioequivalência. O número de voluntários pode ser calculado por meio do coeficiente de variação e poder do teste (ver GUIA PARA PLANEJAMENTO E REALIZAÇÃO DA ETAPA ESTADÍSTICA DE ESTUDOS DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA), não sendo permitida utilização de número inferior a 12. Na falta de dados relativos ao coeficiente de variação do fármaco, o pesquisador responsável pelo estudo pode optar por utilizar um número mínimo de 24 voluntários. O protocolo do estudo deve estabelecer número suficiente de voluntários prevendo possíveis "dropouts";

k) de acordo com o medicamento, os estudos poderão ser conduzidos em voluntários com idade superior a 18 anos e capazes de fornecer seu consentimento livre e esclarecido, do sexo masculino, feminino ou ambos, sendo que neste último caso, recomenda-se que o número de homens e de mulheres seja distribuído igualmente entre as seqüências. Se o medicamento for indicado para pacientes com características específicas de idade e sexo, o estudo deverá ser integralmente realizado em voluntários com essas características. No caso de estudos para contraceptivos, o estudo deve ser realizado com mulheres em idade fértil;

l) o peso dos voluntários deverá estar em um limite de  $\pm 15\%$  do peso considerado normal para homens e mulheres, levando-se em consideração altura e estrutura física. No caso de contraceptivos, recomenda-se que o limite de peso seja de  $\pm 10\%$ ;

m) deve-se evitar indivíduos fumantes e com histórico de abuso de álcool ou drogas. Caso sejam incluídos fumantes, os mesmos devem estar identificados;

n) no caso de estudos que necessitem de voluntários com características diferentes das citadas anteriormente, a inclusão dos mesmos deverá ser justificada cientificamente;

o) no caso de adesivos transdérmicos ("patches"), o estudo deve ser realizado considerando as instruções relativas ao local e forma de aplicação definidos pelo medicamento de referência;

p) medicamentos citotóxicos podem ser testados em voluntários sadios ou pacientes portadores estáveis da patologia para a qual o medicamento é indicado, com seu consentimento livre e esclarecido ou de seu representante legal, em caso de impossibilidade do mesmo;

q) no caso de fármacos que apresentam meia-vida de eliminação longa (superior a 24 horas), poderá ser utilizado um cronograma de coletas alternativo, no mínimo de 72 horas, que possibilite a determinação da área sob a curva truncada (ASC0-72), ou um estudo paralelo;

r) estudos de doses múltiplas não são, geralmente, recomendados, uma vez que estudos de dose única são mais sensíveis a diferenças nas formulações. Entretanto, os estudos de dose múltipla podem ser utilizados nos casos em que, reconhecidamente, os mesmos reduzam a variabilidade intra-individual no processo de absorção do fármaco;

s) devem ser realizados estudos com alimentação nos seguintes casos:

s.1. formas farmacêuticas orais de liberação prolongada ou controlada (adicionalmente ao estudo em jejum);

s.2. formas farmacêuticas orais de liberação retardada, que apresentam revestimento gastro-resistente, quando houver indicação na Lista 1- Forma de Administração (acessível no portal da Anvisa). Caso o fármaco não conste na lista, deve ser realizada uma consulta prévia à Anvisa para verificação da necessidade do estudo com alimentos;

s.3. formas farmacêuticas orais de liberação imediata cujos fármacos tenham a absorção influenciada pela presença de alimentos, resultando em alterações clinicamente significativas e na indicação de administração do medicamento com alimentos. Deve ser verificada a Lista 1- Forma de Administração (acessível no portal da Anvisa) e, caso o fármaco não conste na lista, deve ser realizada uma consulta prévia à Anvisa para verificação da necessidade do estudo com ali-

mentos. Nos casos de dúvida, o protocolo de estudo poderá ser submetido à avaliação prévia da Anvisa;

t) o investigador deve preencher um formulário de registro de eventos adversos e relacionar os procedimentos adotados para controle ou tratamento dos mesmos;

u) o projeto de pesquisa, o protocolo experimental e o termo de consentimento livre e esclarecido devem ser submetidos e aprovados por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) credenciado no Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde/MS. Deverá constar no título do projeto o nome do fármaco, a dose por unidade, a forma farmacêutica e nome do fabricante dos medicamentos teste e de referência. Esse título também deverá constar no protocolo experimental, no termo de consentimento livre e esclarecido, bem como no parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

v) os voluntários participantes dos estudos clínicos, que necessitem de confinamento, deverão permanecer em local apropriado que atenda às Boas Práticas de Clínica (BPC), sob a responsabilidade de profissional médico;

x) nos casos em que seja necessário transportar as amostras biológicas (plasma, soro ou urina) deve-se seguir o procedimento de Boas Práticas de Laboratório (BPL) para preservar as características do material a ser analisado. Utilizar embalagem apropriada (certificada) de acondicionamento e transporte. A temperatura da amostra biológica deverá ser registrada com aparelho calibrado para garantir a manutenção da estabilidade durante o período de transporte.

z) devem ser relatados e justificados todos os desvios de protocolo.

##### 2. Etapa analítica

Todas as etapas do estudo deverão ser realizadas de acordo com as normas internacionais de Boas Práticas de Laboratório (BPL) e conforme o GUIA PARA VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS E BIOANALÍTICOS.

a) o método bioanalítico, cromatográfico ou outro, empregado para quantificação do fármaco em líquido biológico, deve ser descrito detalhadamente na forma de protocolo ou procedimento operacional padrão (POP) e deve ser validado para sua aplicação;

b) a relação entre a concentração do analito e a resposta proveniente do método bioanalítico deve apresentar reprodutibilidade e ser definida adequadamente, empregando-se número suficiente de padrões para a construção da curva de calibração;

c) devem ser realizados estudos de estabilidade do analito (fármaco ou metabólito) nos líquidos biológicos;

d) o protocolo analítico deverá conter os critérios para reanálise das amostras; não mais do que 20% das amostras poderão ser reanalisadas;

e) deve-se justificar qualquer perda de amostra;

f) a análise das amostras poderá ser efetuada nas seguintes condições: sem réplica, em duplicata ou triplicata. Para análise de amostras em duplicata ou triplicata, os critérios de aceitação dos resultados devem ser descritos no POP;

g) todas as determinações com valores menores do que o Limite Inferior de Quantificação (LIQ) deverão ser consideradas iguais a zero, para os cálculos estatísticos;

h) o protocolo analítico deverá conter os critérios de integração de dados da amostra;

i) no caso de substâncias endógenas, a validação do método analítico deve incluir a determinação dos níveis basais ("baseline"), conforme o GUIA PARA VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS E BIOANALÍTICOS;

j) devem ser relatados e justificados todos os desvios de protocolo.

##### 3. Etapa estatística

###### 3.1. Metodologia geral

3.1.1. os parâmetros farmacocinéticos serão obtidos das curvas de concentração sanguínea do fármaco versus tempo, e analisados estatisticamente para determinação da bioequivalência;

3.1.1.1 no caso de substâncias endógenas, a análise estatística deverá ser realizada empregando as concentrações plasmáticas quantificadas com e sem correção dos níveis basais, sendo que a conclusão da bioequivalência deverá ser baseada nos valores corrigidos;

3.1.2. os seguintes parâmetros farmacocinéticos devem ser determinados:

3.1.2.1. a área sob a curva de concentração sanguínea versus tempo, calculada pelo método dos trapezóides, do tempo zero ao tempo t (ASC0-t), onde t é o tempo relativo à última concentração do fármaco determinada experimentalmente (acima do limite de quantificação);

3.1.2.2. a área sob a curva de concentração sanguínea versus tempo, calculada do tempo zero ao tempo infinito (ASC0-inf), onde  $ASC0-inf = ASC0-t + Ct/k$ , onde Ct é a última concentração do fármaco determinada experimentalmente (acima do limite de quantificação) e k é a constante de eliminação da fase terminal. A ASC0-t deve ser igual ou superior a 80% da ASC0-inf, exceto nos casos em que se utiliza ASC truncada;

3.1.2.3. o pico de concentração máxima (Cmax) do fármaco e/ou metabólito e o tempo para atingir este pico (Tmax) devem ser obtidos diretamente, sem interpolação dos dados;

3.1.2.4. a meia-vida de eliminação (t1/2) do fármaco e/ou metabólito também deve ser determinada, embora não haja necessidade de tratamento estatístico;

3.1.2.5. para estudos que empregam doses múltiplas devem ser determinados os seguintes parâmetros:

a) ASC0-t calculado no intervalo de dose (tau) no estado de equilíbrio;

b) Cmax e Tmax, obtidos sem interpolação de dados; concentração mínima do fármaco (Cmin), determinada no final de cada intervalo de dose do estado de equilíbrio;

c) concentração média do fármaco no estado de equilíbrio ( $C^* = ASC_0-t / \tau$ );

d) grau de flutuação no estado de equilíbrio;

3.1.2.6. para avaliação da bioequivalência devem ser empregados os parâmetros  $ASC_0-t$ ,  $C_{max}$  e  $T_{max}$ ;

3.1.2.7. no caso de estudos com doses múltiplas deve-se comprovar que o estado de equilíbrio foi alcançado após a administração dos medicamentos teste e referência;

3.1.3. não será permitida a exclusão de mais de 5% dos voluntários que participaram do estudo até a sua conclusão ou a falta de mais de 10% dos valores das concentrações sanguíneas do fármaco provenientes da administração de cada medicamento por voluntário.

3.2. Análise estatística (ver GUIA PARA PLANEJAMENTO E EXECUÇÃO DA ETAPA ESTATÍSTICA DE ESTUDOS DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/ BIOEQUIVALÊNCIA)

a) deve-se apresentar tabela contendo valores individuais, médias (aritmética e geométrica), desvio padrão e coeficiente de variação de todos os parâmetros farmacocinéticos relacionados à administração dos medicamentos teste e referência;

b) recomenda-se que os parâmetros  $ASC_0-t$  e  $C_{max}$  sejam transformados em logaritmo natural, uma vez que, em geral, a distribuição dos dados transformados se aproxima mais a uma distribuição normal em relação aos dados originais. Deve-se apresentar justificativas nos casos em que se optar por realizar a análise estatística nos dados em escala original;

c) deve-se realizar análise de variância (ANOVA) dos parâmetros farmacocinéticos  $ASC_0-t$  e  $C_{max}$  transformados para avaliar os efeitos de seqüência, de voluntário dentro da seqüência, período e tratamento. Além disso, deve-se apresentar tabela de ANOVA contendo fonte, grau de liberdade, soma dos quadrados, quadrado médio, estatística F, valor de p e os coeficientes de variação intra e inter individuais;

d) deve-se construir um intervalo de confiança (IC) de 90% para a diferença das médias dos dados transformados dos medicamentos teste e referência, para os parâmetros  $ASC_0-t$  e  $C_{max}$ . O antilogaritmo do IC obtido constitui o IC de 90% para a razão das médias geométricas dos parâmetros:

$(ASC_{0-t \text{ teste}}/ASC_{0-t \text{ referência}} \text{ e } C_{\text{máx teste}}/C_{\text{máx referência}})$

A construção desse IC deve ser baseada no quadrado médio residual da ANOVA obtida conforme item c;

e)  $T_{max}$  será analisado como diferença individual (= teste - referência), construindo-se IC de 90%, utilizando-se teste não paramétrico;

f) dois medicamentos serão considerados bioequivalentes se os valores extremos do intervalo de confiança de 90% da razão das médias geométricas ( $ASC_0-t \text{ teste}/ASC_0-t \text{ referência}$  e  $C_{\text{máx teste}}/C_{\text{máx referência}}$ ) forem maiores que 0,8 e menores que 1,25. Outros limites de IC de 90% para  $C_{max}$ , previamente estabelecidos no protocolo, poderão ser aceitos mediante justificativas científicas. Quando clinicamente relevante,  $T_{max}$  deverá também ser considerado;

g) esse método baseado em IC é equivalente ao procedimento de dois testes unicaudais correspondentes com a hipótese nula de bioequivalência, com nível de significância de 5% ( $\alpha=0,05$ );

h) programas estatísticos validados devem ser utilizados;

i) quando necessário, modelos estatísticos apropriados, dependendo do tipo de estudo (por exemplo, de doses múltiplas) devem ser empregados;

j) no caso de voluntários que apresentem comportamento discrepante nos parâmetros farmacocinéticos, em relação aos demais voluntários, sua exclusão do estudo deverá ser justificada. Deverão ser apresentados os resultados do estudo com e sem a inclusão de seus dados;

k) informar os programas (softwares) usados para a análise estatística dos dados.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.171, DE 19 DE ABRIL DE 2006 (\*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria GM/MS nº 1497, de 1º de setembro de 2005, e tendo em vista o disposto no art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999;

considerando o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 ;

considerando o inciso IV do art. 50 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Alteração de Local de Fabricação, Inclusão de Nova Apresentação Comercial Fracionável, Alteração de Rotulagem Para Fins Exclusivos de Fracionamento, Alteração de Excipiente, Inclusão de Novo Acondicionamento, Retificação de Publicação de Publicação, Inclusão de Fabricante do Fármaco, Inclusão de Nova Apresentação Comercial, Alteração nos Cuidados de Conservação, Alteração de Local de Fabricação, Reativação de Fabricação do Medicamento, Inclusão de Nova concentração já Aprovada no País, Alteração de Produção do Medicamento, Cancelamento do Registro do Medicamento a Pedido, conforme relação anexa.

Art. 2º . Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicadas em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.172, DE 19 DE ABRIL DE 2006 (\*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria GM/MS nº 1497, de 1º de setembro de 2005, e tendo em vista o disposto no art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999;

considerando o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 ;

considerando o inciso IV do art. 50 e o § 3º do art. 111 do

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.173, DE 19 DE ABRIL DE 2006

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria GM/MS nº 1497, de 1º de setembro de 2005, e tendo em vista o disposto no art. 13, inciso XI do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999;

considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000;

considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a renovação da Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 01 (um) ano, a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Galeno Desenvolvimento de Pesquisas Ltda	
CNPJ: 05.531.007/0001-53	
ENDERECO: Rua latino Coelho, 1301	
BAIRRO: Parque Taquaral	MUNICÍPIO: Campinas
UF: SP	CEP: 13087-010
Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade / Bioequivalência:	
Etapas Realizadas: Clínica, Analítica e Estatística.	

#### DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 19 de abril de 2006.

Revisão de Decisão

EMPRESA: MERCK S/A INDÚSTRIAS QUÍMICAS

CNPJ: 33.069.212/0001-84

PROCESSO:25991.009539/77 - PETIÇÃO 152062/04-8

RECURSO: 212412/04-2

ASSUNTO: RECURSO POR INDEFERIMENTO ADMINISTRATIVO

Decisão: A Diretoria Colegiada, de acordo com decisão constante da Ata da Reunião do dia 17 de abril de 2006, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, torna sem efeito a decisão publicada no Diário Oficial da União de 9 de dezembro de 2004, seção 1, páginas 40, e dá provimento ao recurso contra indeferimento administrativo supracitado.

Decisão em recurso

Recurso interposto pela empresas a seguir relacionadas, cujos processos e ou petições foram indeferidos pela Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAP.

EMPRESA: CAMARGO & FAVERI LTDA - MECNPJ: 05.418.855/0001-50PROCESSO: 25351.019796/2003-76 - Petição: 323195/04-0

RECURSO: 586083/05-1ASSUNTO: 7400 - Recurso por Indeferimento Administrativo - UNIAPEMPRESA: DROGAL FARMACEUTICA LTDACNPJ: 54.375.647/0037-38PROCESSO: 25351.178343/2002-08 - Petição: 533811/05-5

RECURSO: 051874/06-3ASSUNTO: 7400 - Recurso por Indeferimento Administrativo - UNIAPEMPRESA: DROGAL FARMACEUTICA LTDACNPJ: 54.375.647/0058-62PROCESSO: 25351.021803/2003-08 - Petição: 533755/05-1

RECURSO: 051885/06-9ASSUNTO: 7400 - Recurso por Indeferimento Administrativo - UNIAPEMPRESA: EXATA LOGISTICA LTDACNPJ: 02.933.657/0002-18PROCESSO: 25351.360468/2005-14 - Petição: 428303/05-1

RECURSO: 467011/05-6ASSUNTO: 8090 - Recurso por Indeferimento Administrativo - UNIAPEMPRESA: FARMACIA HOMEOPATICA NATURALIS LTDA-MECNPJ: 36.888.741/0001-06PROCESSO: 25351.189541/2002-99 - Petição: 513094/05-8

RECURSO: 042477/06-3ASSUNTO: 7400 - Recurso por Indeferimento Administrativo - UNIAPEMPRESA: FARMÁCIA FARMASSIM LTDACNPJ: 72.085.756/0002-72PROCESSO: 25351.034134/2003-26 - Petição: 264724/04-9

RECURSO: 026045/06-2ASSUNTO: 7400 - Recurso por Indeferimento Administrativo - UNIAPEMPRESA: GRUPO CONESUL COMERCIAL LTDA-MECNPJ: 03.629.294/0001-03PROCESSO: 25351.030316/2006-71

RECURSO: 085194/06-9ASSUNTO: 6030 - Recurso por Indeferimento Administrativo - UNIAPEMPRESA: HEXAGON IND E COM DE APARELHOS ORTOPEDICOS LTDACNPJ: 58.619.131/0001-31PROCESSO: 250000657892 - Petição: 359322/04-3

Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro de Medicamento Genérico, conforme relação anexa.

Art. 2º . Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicadas em suplemento à presente edição.

RECURSO: 408248/04-6

ASSUNTO: 8090 - Recurso por Indeferimento Administrativo - UNIAPEMPRESA: INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA SCHERING-PLOUGH S/ACNPJ: 33.060.740/0001-72PROCESSO: 25351.082197/2004-70 - Petição: 538018/05-9

RECURSO: 054222/06-9ASSUNTO: 1825 - Recurso por Indeferimento Administrativo - UNIAPEMPRESA: LBS LABORASA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDACNPJ: 55.227.789/0001-00PROCESSO: 25991.005650/89 - Petição: 201030/05-5

RECURSO: 250157/05-1ASSUNTO: 7400 - Recurso por Indeferimento Administrativo - UNIAPEMPRESA: ML COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - EPPCNPJ: 04.909.848/0001-99 - Petição: 582092/05-8PROCESSO: 25351.482379/2005-28ASSUNTO: 7400 - Recurso por Indeferimento Administrativo - UNIAPRECURSO: 087647/06-0

EMPRESA: PETROLABOR INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDACNPJ: 28.821.478/0001-00PROCESSO: 25351.012301/00-46 - Petição: 476674/05-1

RECURSO: 085203/06-1ASSUNTO: 1825 - Recurso por Indeferimento Administrativo - UNIAPEMPRESA: PHARMA SICARI LTDA MECNPJ: 61.679.940/0001-43PROCESSO: 25351.224007/2002-36 - Petição: 017843/06-8

RECURSO: 082419/06-4ASSUNTO: 7400 - Recurso por Indeferimento Administrativo - UNIAPEMPRESA: PHORMULAIRE FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA MECNPJ: 02.605.652/0001-85PROCESSO: 25351.420117/2005-70 - Petição: 017873/06-0

RECURSO: 089494/06-0ASSUNTO: 7400 - Recurso por Indeferimento Administrativo - UNIAPEMPRESA: ULTRAMEDH - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALAR LTDACNPJ: 06.227.547/0001-00PROCESSO: 25351.006167/2005-48

RECURSO: 052805/05-6ASSUNTO: 7056 - Reconsideração de IndeferimentoEMPRESA: AUDICSOM CENTRO COMERCIAL AUDITIVO LTDACNPJ: 07.669.070/0001-86PROCESSO: 25351.391329/2005-32ASSUNTO: 7400 - Recurso por Indeferimento Administrativo - UNIAP

RECURSO: 072632/06-0EMPRESA: EMPREENDIMENTOS BARTOLOMEI LTDACNPJ: 05.076.091/0001-62PROCESSO: 25003.150020/2005-74

RECURSO: 082299/06-0ASSUNTO: 4000 - Recurso por Indeferimento Administrativo - UNIAP

Decisão: A Diretoria Colegiada, com fundamento na competência atribuída pelo artigo 15, inciso VII, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a redação dada pela Medida Provisória nº. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, de acordo com decisão constante da Ata da Reunião do dia 17 de abril de 2006, conhece dos recursos para, no mérito, negar-lhes provimento, mantendo o seu indeferimento, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 204, de 6 de julho de 2005.