**RESOLUÇÃO-RDC Nº 296, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2004**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância

Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 11, inciso IV, do

Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de

abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso I, alínea "b", do Regimento

Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, em

reunião realizada em 8 de novembro de 2004,

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu,

Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1° Fica instituída a Câmara Técnica de Medicamentos

Fitoterápicos (CATEF) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária -

ANVISA.

Parágrafo único. A Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos

(CATEF) é uma instância colegiada, de natureza consultiva, vinculada

tecnicamente à Gerência-Geral de Medicamentos, e, apoiada pela

Assessoria de Relações Institucionais (ASREL) da ANVISA.

Art. 2º A CATEF tem por finalidade assessorar a Gerência

Geral de Medicamentos nos processos envolvendo temas técnicocientíficos

notadamente quanto à analise de qualidade, eficácia e

segurança de medicamentos fitoterápicos.

Parágrafo único. Mediante provocação da Gerência Geral ou

da Gerência de Medicamentos Isentos, Específicos, Fitoterápicos e

Homeopáticos, a CATEF poderá desenvolver outras tarefas acessórias

relativas a medicamentos fitoterápicos.

Art. 3º Compete à Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos:

I - manifestar-se quanto à definição de métodos, de procedimentos

científicos e tecnológicos relativos à análise de qualidade,

eficácia e de segurança de medicamentos fitoterápicos;

II - emitir recomendações sobre aspectos envolvendo a análise

de eficácia e segurança de medicamentos fitoterápicos, quando

solicitado pela GGMED;

III - emitir parecer quanto ao desenvolvimento de pesquisas

pré-clínicas ou clínicas que causem reflexos na avaliação eficácia e

segurança dos medicamentos fitoterápicos;

IV - indicar quando necessário consultor “ad hoc” ou especialista

para a emissão de parecer.

V - opinar sobre a necessidade de realização de reunião

técnico-científica, visando consolidar conhecimentos na área de fitoterápicos;

VI - avaliar e propor atualizações das RE 88 e 89/2004 e

suas sucessoras, analisando quaisquer sugestões apresentadas com

este objetivo.

Art. 4º A CATEF será composta por 9 membros titulares,

nomeados pelo Diretor-Presidente, tendo como requisitos a destacada

experiência profissional e o notório saber. Parágrafo único. A CATEF contará com um Coordenador

Geral e um Coordenador Geral Substituto, encargos que serão exercidos

por integrantes da Gerência Geral de Medicamentos, sob designação

do Diretor-Presidente.

Art. 5º A CATEF contará ainda com uma Secretaria composta

por um Secretário e por um Secretário-Substituto, designados

pelo Gerente Geral de Medicamentos.

Art. 6º O mandato dos membros da CATEF terá a duração de

2 (dois) anos, podendo haver recondução, desde que atendidos os

requisitos.

Art. 7º A destituição do mandato na CATEF poderá ser

motivada pela manifestação do próprio membro, pelo interesse da

Administração, e compulsoriamente, quando comprovada incompatibilidade

com os vínculos funcionais, bem como por atuação sob

condição de impedimento ou suspeição.

Parágrafo único. Independentemente da motivação, a destituição

do membro ocorrerá sob apreciação e por Ato do Diretor-

Presidente da ANVISA.

Art. 8º As deliberações da CATEF serão preferencialmente

estabelecidas por consenso entre os seus membros .

§ 1º As votações, quando necessárias, serão abertas e acompanhadas

de defesa verbal registrada em ata e em gravação eletrônica.

§ 2º A abstenção deverá ser acompanhada de declaração de

voto por escrito.

§ 3º As decisões serão tomadas em votação por maioria

simples dos presentes.

§ 4º As medidas administrativas relacionadas à votação serão

a exigência e o parecer favorável ou desfavorável.

Art. 9º No âmbito da CATEF, todos os documentos e informações

terão a chancela de reservado, nos termos do Art. 5º do

Decreto 4.553/02, ficando a publicação, divulgação e veiculação dos

mesmos a cargo da Gerência Geral de Medicamentos.

Art. 10 As funções dos membros da CATEF não serão remuneradas

e seu exercício será considerado ação de relevância para o

Serviço Público.

Art. 11 Os deveres, responsabilidades e competências dos

membros e dos demais integrantes, os requisitos cadastrais e o termo

de compromissos para nomeação, o funcionamento e o respectivo

suporte técnico e administrativo da Câmara Técnica de Medicamentos

Fitoterápicos, além de outros aspectos gerais, serão estabelecidos no

Regimento Interno.

Parágrafo único. Caberá à Diretoria Colegiada da ANVISA

aprovar o Regimento Interno da Câmara Técnica de Medicamentos

Fitoterápicos proposto pela ASREL e pela Gerência Geral de Medicamentos.

Art.12 A nomeação e a destituição de membro e do Coordenador

Geral e Coordenador Geral Substituto serão efetivadas

mediante Portaria do Diretor-Presidente, publicada em Diário Oficial

da União.

Parágrafo único. A designação e a destituição do Secretário e

do Secretário Substituto serão formalizadas pela publicação de Portaria

do Gerente Geral de Medicamentos no Boletim de Serviços da

ANVISA.

Art. 13 As despesas com a execução do disposto nesta Resolução,

inclusive as decorrentes de deslocamentos dos membros da

Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos, correrão à conta da

ANVISA.

Art. 14 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

<!ID409952-0> **RESOLUÇÃO-RE Nº 412, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2004**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de

Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria

nº 464,de 30 de junho de 2004,

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 nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no

D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro de Medicamento Similar, Medicamento

Fitoterapico Tradicional, Nova Forma Farmacêutica no

País, Nova Apresentação Comercial, Modificação de Formula(principio

ativo), Renovação de Registro de Medicamento Similar, de

produtos farmacêuticos, conforme na relação em anexo.

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

CLÁUDIO MAEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

ABNAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.04493-8

ECHINACEA PURPUREA MOENCH

FITOTERAPICO SIMPLES

EQUINACEA BIOHS 25351.025806/2003-11 12/2009

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG CAP GEL DURA CT 3 BL AL PLAS INC X 15 CAP

122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

250 MG CAP GEL DURA CT 4 BL AL PLAS INC X 15 CAP

122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

GINKGO BILOBA L. + ESTEARATO DE MAGNÉSIO

FITOTERAPICO SIMPLES

GINKGO ROYAL 25351.025818/2003-37 12/2009

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 15

122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT 3 BL AL PLAS INC X 15

122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT 4 BL AL PLAS INC X 15

122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 100

122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA 1.00043-8

TRIFOLIUM PRATENSE L.

FITOTERAPICO SIMPLES

FITUS 25351.208020/2004-18 12/2009

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

1697 REGISTRO DE FITOTERÁPICO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

1697 REGISTRO DE FITOTERÁPICO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

1697 REGISTRO DE FITOTERÁPICO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

40 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10

1697 REGISTRO DE FITOTERÁPICO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

40 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10

1697 REGISTRO DE FITOTERÁPICO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

EVERSIL PRODUTOS FTCOS IND COM LTDA 1.00897-9

NIMESULIDA

ANTINFLAMATORIOS

NIZULAM 25351.016848/2003-52 12/2009

COMERCIAL 0000000000 36 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12

150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 36 Meses

10 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML

150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 36 Meses

50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML

150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

FUNDAÇÃO DE AÇÃO SOCIAL - FAS 1.04815-0

MALVA SYLVESTRIS L.

FITOTERAPICO SIMPLES

MALVA EUROPÉIA 25023.000086/2002-11 12/2009

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

INFUS CX SACO PLAS X 30 G

122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1

PARACETA MOL

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

SONRIDOR 25351.212097/2002-12 05/2008

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1000 MG PÓ EFERV ENV ALU/POLIET X 5 G

1646 INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO

PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1000 MG PÓ EFERV 2 ENV ALU/POLIET X 5 G

1646 INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO

PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1000 MG PÓ EFERV 4 ENV ALU/POLIET X 5 G

1646 INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO

PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1000 MG PÓ EFERV 10 ENV ALU/POLIET X 5 G

1646 INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO

PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1000 MG PÓ EFERV 12 ENV ALU/POLIET X 5 G

1646 INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO

PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1000 MG PÓ EFERV 24 ENV ALU/POLIET X 5 G

1646 INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO

PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1000 MG PÓ EFERV 48 ENV ALU/POLIET X 5 G

1646 INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO

PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1000 MG PÓ EFERV 60 ENV ALU/POLIET X 5 G

1646 INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO

PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1000 MG PÓ EFERV 72 ENV ALU/POLIET X 5 G

1646 INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO

PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1000 MG PÓ EFERV 100 ENV ALU/POLIET X 5 G

1646 INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO

PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1000 MG PÓ EFERV 36 ENV ALU/POLIET X 5 G

1646 INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO

PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATORIO FARMACEUTICO ELOFAR LTDA 1.00385-1

OXIDO DE ZINCO + ACIDO BORICO + ÓLEO DE FÍGADO DE

BACALHAU + OXIDO DE ZINCO + ACIDO BORICO + ÓLEO

DE FÍGADO DE BACALHAU

ANTISSEPTICO

OXIZINCO 25001.004122/86 07/2003

COMERCIAL 1.0385.0066.001-0 36 Meses

(150 + 50 + 100) MG/G POM DERM CT BG AL X 45 G

127 MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA (PRINCÍPIO ATIVO)

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATORIO PANIZZA LTDA-EPP 1.04058-6

Illicium verum Hook. f.

FITOTERAPICO SIMPLES

Chá de Anis Estrelado 25351.200352/2002-84 12/2009

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

INF CT SC PLAS X 30 G

122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

INF 1 G CT SACH X 20

122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

INF 2 G CT SACH X 10

122 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATORIOS REUNIDOS PARANA LTDA 1.00511-4

GLICEROL

LAXANTES SUAVIZADORES OU EMOLIENTES

GLICETELL 25351.004810/2003-37 12/2009

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

0,72 G/G SUP RET CT BL AL PLAS INC X 6

150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

0,72 G/G SUP RET CT BL AL PLAS INC X 12

150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

0,72 G/G SUP RET CT BL AL PLAS INC X 24

150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

0,576 G/G SUP RET CT BL AL PLAS INC X 6

150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

0,576 G/G SUP RET CT BL AL PLAS INC X 12

150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

0,576 G/G SUP RET CT BL AL PLAS INC X 24

150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

MARJAN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.00155-5

CAMELIA SINENSIS

FITOTERAPICO SIMPLES