



ATA REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA Nº 02/2012
27 de Julho de 2012

1 Aos vinte e sete dias do mês de Junho do ano de dois mil e onze, às quatorze horas e trinta
2 minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada,
3 presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor
4 Álvares da Silva e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se extraordinariamente
5 para deliberar sobre as matérias a seguir. - O Diretor Presidente procedeu a abertura da
6 reunião e comunicou que foi convocado para reunião no Palácio do Planalto. Considerou
7 importante que os diretores presentes deem continuidade às discussões dos diversos temas
8 na pauta da presente reunião e que tão logo seja possível ele retorna para retomada das
9 deliberações da Pauta. I – Apreciação de Ata de reunião anterior: II – Agendamento de
10 Reunião da DICOL Proposta para apreciação da DICOL – Julho Data da Reunião julho Hora
11 de início Dia da semana Reunião 31 de julho 2012 10h00min 3ª feira Ordinária Proposta
12 para apreciação da DICOL – Agosto Data da Reunião Agosto Hora de início Dia da semana
13 Reunião 07 de agosto 2012 10h00min 3ª feira Ordinária 14 de Agosto 2012 10h00min 3ª
14 feira Ordinária 21 de Agosto 2012 10h00min 3ª feira Ordinária 28 de Agosto 10h00min 3ª
15 feira Ordinária - A Diretoria Colegiada Aprovou por Unanimidade o Calendário. III –
16 Aprovação de Pauta. 3.1. Aprovação da Pauta da Reunião Aberta ao Público nº08/2012. -
17 Item não deliberado. 3.2. Aprovação da Pauta da Presente Reunião. - A Pauta foi aprovada
18 com as inclusões solicitadas. IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1 –
19 Propostas de Consulta Pública – CP. 4.1.1. Processo: 25351.288767/2009-84 e
20 25351.337761/2010-22. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Consulta pública, por trinta
21 dias, sobre proposta de regulamento que dispõe sobre o peticionamento de AFE e AE
22 eletrônica. Harmoniza janela de protocolo de renovação para AFE e AE, hoje divergentes de
23 acordo com as RDCs 01 de 2010 (AFE eletrônica) e 2012 (AE eletrônica); Exclui a
24 possibilidade de peticionamento manual e protocolo de documento físico na Agência. - Item
25 não deliberado na Reunião 20/2012, de 25/07/2012. - A Diretoria Colegiada Aprovou por
26 Unanimidade a proposta de Consulta Pública pelo prazo de 30 dias. 4.1.2. Processo: .
27 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Proposta de marco regulatório para registro de
28 medicamentos em processo de desenvolvimento. (transferência de tecnologia). - Item não
29 deliberado na Reunião 20/2012, de 25/07/2012. - A Diretoria Colegiada decide por
30 Unanimidade que o processo deverá ser encaminhado a área técnica para instrução
31 necessária e que na sequencia deverá ser encaminhado à procuradoria para manifestação.
32 4.2 - Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC. 4.2.1. Processo:
33 25351.282364/2010-42. Proposta de Resolução RDC que dispõe sobre a realização de
34 estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos. - Item não deliberado na Reunião
35 20/2012, de 25/07/2012. A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade a proposta de
36 RDC. 4.2.2. Memorando nº 010/2012/GENAV/GGTOX/ANVISA. Assunto: Considerações
37 sobre a reavaliação Toxicológica do METAMIDOFÓS. Referente ao ofício nº 539/201-
38 SAG/C. Civil – PR que encaminha questionamento quanto ao processo de Reavaliação do
39 ingrediente ativo METAMIDOFÓS – RDC Nº 01 de 14 de Janeiro de 2011, solicitando, à
40 pedido dos interessados, a nulidade da Resolução ou concessão de prazo compatível com
41 as necessidades do mercado agrícola e da empresa. - Item não deliberado na Reunião
42 20/2012, de 25/07/2012. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do ofício encaminhado
43 pela Casa Civil e decide por Unanimidade que o GADIP deverá providenciar a resposta com
44 base na nota técnica constante no processo. 4.3 - Propostas de Instrução Normativa – IN
45 (não há itens a deliberar). 4.4 – Outros Assuntos. 4.4.1. Processo: 25351.255303/2012-61.

46 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Apresentação pela GGSTO sobre proposta de
47 criação do Comitê de Avaliação de Terapias Celulares – CAT, que assessorará a Anvisa na
48 elaboração de normas e na avaliação de pesquisas clínicas com produtos baseados em
49 células e tecidos humanos. - Item não deliberado na Reunião 20/2012, de 25/07/2012. - A
50 Diretoria Colegiada Decidiu pela criação de Câmara Técnica de terapias celulares. Decidiu
51 ainda, que o processo será encaminhado para a área técnica para as adequações
52 necessárias e posteriormente enviado à procuradoria para manifestação. 4.4.5. Processo:
53 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Parecer Técnico nº 008/2012 – GGTPS/ANVISA de
54 04 de Junho de 2012 referentes aos processos 25351.331328/2010-13, 25351.328130/2010-
55 04, 25351.328782/2010-09, 25351.328796/2010-21 e 25351.328803/2010-91. Processos
56 indeferidos por não enquadramento dos produtos como Produtos para a Saúde. - O Parecer
57 Técnico – GGTPS/GGMED conclui que estes processos deverão ser apreciados como
58 medicamentos e que produtos com propriedades analgésicas com o princípio ativo mentol
59 deverão se adequar à categoria de medicamentos com prazo de adequação de 1 ano no
60 máximo. - Item não deliberado na Reunião 20/2012, de 25/07/2012. - Concedido Vistas ao
61 Diretor Dr. Jaime Oliveira. 4.4.6. Expediente: 945163/11-3. Nota técnica sobre o Projeto de
62 Lei do Senado n. 653/2011, de autoria do Senador Humberto Costa, que altera o código
63 penal, para criminalizar a venda, importação e o descarte irregular de resíduo hospitalar. -
64 Item não deliberado na Reunião 20/2012, de 25/07/2012. A Diretoria Colegiada Decide por
65 Unanimidade ser favorável ao projeto com sugestão de redação no sentido de adequar o
66 texto às normas da Anvisa que regulamentam o assunto. A Posição da Agência será
67 encaminhada ao Ministério da Saúde. 4.4.7. Expediente: 815535/11-6. Nota técnica sobre o
68 Projeto de Lei do Senado n. 568/2011, de autoria do Senador Humberto Costa, que altera os
69 arts. 81 e 243 da Lei nº 8069/90, de 13 de julho de 1990 – Estatuto da Criança e do
70 Adolescente, para tornar crime a venda de substância fumígena a menores de dezoito anos,
71 e dá outras providências. - Item não deliberado na Reunião 20/2012, de 25/07/2012. - A
72 Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade a Nota Técnica. A Posição da Agência será
73 encaminhada ao Ministério da Saúde. 4.4.8. Expediente: 0339971/12-1. Nota técnica sobre o
74 Projeto de Lei n. 3581/2012, de autoria do Deputado César Halum, que altera a redação do
75 §2º do art. 4º da Lei 9294, de 15 de Julho de 1996, para estabelecer a obrigatoriedade de
76 exibição de imagens em rótulos de bebidas alcoólicas. - Item não deliberado na Reunião
77 20/2012, de 25/07/2012. - Item mantido na pauta para a próxima reunião. 4.5 – Julgamento
78 de Recursos Administrativos. 4.5.1. Planilha 05/2012 da GGIMP. Relator: Dirceu Brás
79 Aparecido Barbano. - Item não deliberado na Reunião 20/2012, de 25/07/2012. 4.5.5.1
80 Empresa: COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS VIDA BRASIL LTDA. CNPJ: 04.941.687/0001-
81 10. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.172774/2002-52.
82 Expediente nº: 976854/10-8. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de
83 Petição de Alteração de Autorização de Funcionamento de Empresa por ampliação de
84 atividade. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
85 recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.5.2. Empresa: DISTRIBUIDORA DE
86 MEDICAMENTOS CAMPEÃ LTDA. CNPJ: 08.415.013/0001-33. Medicamento: N/A. Forma
87 Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.372507/2007-98. Expediente nº: 896435/10-1.
88 Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Renovação de
89 Autorização Especial – Distribuidora de Medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a
90 Controle Especial. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO
91 ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.5.3 Empresa: ROSA E
92 FERNANDES LTDA.-ME. CNPJ: 08.518.752/0001-50. Medicamento: N/A. Forma
93 Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.514636/2008-41. Expediente nº: 860749/10-4.
94 Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Renovação de
95 Autorização de Funcionamento. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
96 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.5.4 Empresa:

97 NANO ENDOLUMINAL S/A. CNPJ: 00.826.521/0001-00. Medicamento: N/A. Forma
98 Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25024.003542/1999-73. Expediente nº: 1017789/11-2.
99 Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Prorrogação de
100 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. - A Diretoria Colegiada
101 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da
102 área técnica. 4.5.5.5 Empresa: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
103 CNPJ: 02.433.631/0001-20. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: NA.
104 Expediente nº: 919877/10-6. Assunto: Recurso Administrativo em razão da determinação da
105 suspensão de distribuição, comércio e uso, bem como do recolhimento dos lotes Z709003 e
106 Z709004 do produto CLAVICIN (Amoxicilina + Clavulanato de Potássio). - A Diretoria
107 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o
108 parecer da área técnica. 4.5.5.6. Empresa: BUNKER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
109 CNPJ: 47.100.862/0001-50. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: NA.
110 Expediente nº: 720553/11-8. Assunto: Recurso Administrativo em razão da determinação da
111 suspensão de fabricação, distribuição, comércio e uso, bem como do recolhimento de todos
112 os lotes do produto CALMIPLAN. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
113 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.5.7. Empresa:
114 PRONTO EXPRESS LOGÍSTICA LTDA. CNPJ: 03.867.580/0014-21. Medicamento: N/A.
115 Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.509130/2010-81. Expediente nº: 144394/11-
116 1. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Concessão de
117 Autorização Especial. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
118 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.6. Planilha
119 06/2012 da GGIMP. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. 4.5.6.1 Empresa: SEGMENTA
120 FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 45.272.721/0001-99. Medicamento: N/A. Forma
121 Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.439824/2005-30. Expediente nº: 633907/11-7.
122 Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de petição de Autorização de
123 Terceirização de Etapas de Produção ou Controle de Qualidade. - Item não deliberado na
124 Reunião 20/2012, de 25/07/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
125 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.6.2 Empresa:
126 BIOTEC BIOLÓGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 10.446.719/0001-04.
127 Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.700472/2010-06.
128 Expediente nº: 474169/11-2. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da
129 Petição de Autorização de Terceirização de Etapas de Produção ou Controle de Qualidade. -
130 Item não deliberado na Reunião 20/2012, de 25/07/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
131 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.
132 4.5.7. Memorando nº 527/2012/GIPAF/GGPAF/ANVISA de 28 de Junho de 2012.
133 Expediente: 0310720112. Relator: José Agenor Alvares da Silva. 4.5.7.1 Empresa: Galena
134 Química e Farmacêutica. Expediente: 0356099/12-6 e 0356118/12-6. Assunto: Recurso
135 Administrativo aos Termos de Interdição Nº 462/2011 e Nº 463/2011. Produto: Insumo
136 Farmacêutico Pregnenolona. - Item não deliberado na Reunião 20/2012, de 25/07/2012. -
137 Retirado de Pauta. 4.5.8. Memorando nº 200/2012-GPDTA/ANVISA. Relator: Dirceu Brás
138 Aparecido Barbano. - Item não deliberado na Reunião 20/2012, de 25/07/2012. 4.5.8.1 -
139 Empresa: American Blend Imp., Exp., Ind & Com. De Tabacos LTDA. CNPJ:
140 08.751.352/0002-71. Processo nº: 25351.177356/2012-39. Expediente nº: 0255434/12-8 e
141 0449537/12-3. Assunto: Recurso administrativo (Reconsideração de Indeferimento). - A
142 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
143 acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.8.2 - Empresa: American Blend Imp., Exp.,
144 Ind & Com. De Tabacos LTDA. CNPJ: 08.751.352/0002-71. Processo nº:
145 25351.177300/2012-85. Expediente nº: 0255396/12-1 e 0449498/12-9. Assunto: Recurso
146 administrativo (Reconsideração de Indeferimento). - A Diretoria Colegiada decidiu, por
147 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

148 Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e trinta e cinco minutos, foi dada por
149 encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e
150 por mim que a secretariei.

Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor-Presidente

José Agenor Álvares da Silva
Diretor

Jaime Cesar de Moura Oliveira
Direto

Iliana Canoff
Secretaria da Diretoria Colegiada