



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL

REUNIÃO ORDINÁRIA

Nº 14/2012

ATA DE REUNIÃO

1 Ao Segundo dia do mês de Maio do ano de dois mil e doze, às Quatorze Horas
2 e Quarenta e Dois Minutos, na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em
3 Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás
4 Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Alvares da Silva e o Diretor Jaime
5 César de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as
6 matérias a seguir. I – Apreciação de Ata de reunião anterior: - Ata da Reunião
7 Ordinária nº 13/2012 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
8 APROVAR a Ata da Reunião Ordinária 13/2012 com as correções solicitadas.
9 1.2 - Ata da Reunião Aberta ao Público nº 05/2012 - A Diretoria Colegiada
10 decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da Reunião Aberta ao Público nº
11 05/2012. II – Agendamento de Reunião da DICOL - A Diretoria Colegiada
12 decidiu alterar o horário previsto para início da próxima Reunião Aberta ao
13 Público para as 14h30min. III – Aprovação de Pauta 3.1 - Aprovação da Pauta
14 da Presente Reunião. - A Diretoria Colegiada aprovou a Pauta com as
15 inclusões. 3.2 – Aprovação da Pauta da Reunião Aberta nº 06/2012 - A
16 Diretoria Colegiada decidiu que a Pauta da Reunião Aberta será aprovada até
17 o dia 09/05/2012 por meio do Circuito Deliberativo. IV - ASSUNTOS
18 DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1 – Proposta de Consulta Pública – CP
19 / Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC / Proposta de Instrução
20 Normativa – IN 4.1.1 Processo: 25351.630190/2011-13 Relator: Dirceu Brás
21 Aparecido Barbano Proposta de Resolução que altera a Resolução da Diretoria
22 Colegiada – RDC nº 89, de 08 de Maio de 2001, que institui a Câmara Técnica
23 de Medicamentos – CATEME, vinculada à ANVISA. - A Diretoria Colegiada
24 decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Resolução. 4.1.2 Relator:
25 Dirceu Brás Aparecido Barbano 4.1.2 A Proposta de Consulta Pública de
26 Resolução da Diretoria Colegiada que Altera a RDC 39 de 05 de Junho de
27 2008. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta
28 de Consulta Pública com a seguinte redação ao Inciso I do Art. 8º “I – quando
29 a Pesquisa Clínica indicada no pedido de anuência já houver sido avaliada e
30 aprovada por pelo menos uma das autoridades reguladoras a seguir: Estados
31 Unidos da América (Food and Drug Administration – FDA), da Europa
32 (European Medicines Agency - EMA), do Japão (Pharmaceutical and Medical
33 Devices Agency - PMDA), da Austrália (Therapeutic Goods Administration –
34 TGA) ou do Canadá (Health Canada); ou” 4.1.2 B Proposta de Instrução
35 Normativa que dispõe sobre as solicitações e procedimentos de Avaliação de
36 licenciamentos de importação para pesquisas clínicas regulamentadas pela
37 RDC 39 de 05 de Junho de 2008.- A Diretoria Colegiada decidiu, por
38 unanimidade, APROVAR a Proposta de Instrução Normativa. 4.1.2 C Proposta
39 de Instrução Normativa que dispõe sobre instrumentos que preconizam a



40 racionalização de procedimentos para análise técnica pela ANVISA de
41 solicitações de transferência global de responsabilidades de Processos de
42 Anuência em Pesquisa Clínica. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
43 unanimidade, APROVAR a Proposta de Instrução Normativa. Deliberação em
44 24/04/2012 - A Diretoria Colegiada decide que o tema será formatado conforme
45 as orientações da Procuradoria da Anvisa, visto que as Instruções Normativas
46 não são os instrumentos legais adequados para algumas das principais
47 questões abordadas, que devem ser tema de Resoluções da Diretoria
48 Colegiada. O Tema voltará à Pauta da Diretoria Colegiada, em Reunião
49 Ordinária, como proposta de Consulta Pública para publicação de Resolução
50 que altera a RDC 39/2008 e Instruções Normativas necessárias. A Consulta
51 Pública terá duração de 30 dias. 4.1.3 Relator: Jaime César de Moura Oliveira
52 Proposta de arquivamento do tema 27/2011 da Agenda Regulatória 2011–
53 Boas Práticas Sanitárias de Transporte de Insumos e Produtos Farmacêuticos.
54 - O Diretor informou que o tema 27 está englobado pelo tema “Cadeia
55 distribuidora de Medicamentos” aprovada na Agenda Regulatória de 2012. - A
56 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o arquivamento do
57 tema. 4.1.4 Relator: Jaime César de Moura Oliveira Proposta de arquivamento
58 do tema 63/2011 da Agenda Regulatória 2011– Autorização de Funcionamento
59 de Empresas de Produtos para Saúde. - O Diretor informou que o tema 63 está
60 englobado pelo tema “Autorização de Funcionamento de Empresas” aprovada
61 na Agenda Regulatória de 2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
62 unanimidade, APROVAR o arquivamento do tema. 4.1.5 Relator: Jaime César
63 de Moura Oliveira Proposta de arquivamento do tema 66/2011 da Agenda
64 Regulatória 2011– Comércio Varejista de Produtos para Saúde. - O Diretor
65 informou que o tema 66 está englobado pelo tema “Autorização de
66 Funcionamento de Empresas” aprovada na Agenda Regulatória de 2012. - A
67 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o arquivamento do
68 tema. 4.2 – Julgamento de Recursos Administrativos 4.2.1 Relator: José
69 Agenor Alvares da Silva Mem. 076/2012-GPDTA/DIAGE/ANVISA de
70 27/03/2012, expediente: 0266180/12-2 4.2.1.1 - Empresa: Nativo Del Caribe
71 Indústria e Comércio de Charutos - ME CNPJ: 06.281.238/0001-19 Processo:
72 25351.482556/2011-21 Expediente: 009436/12-9 Parecer: 056/2012-
73 GPDTA/DIAGE/ANVISA - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
74 CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso retornando o processo para
75 análise pela área técnica. 4.2.2 Relator: Jaime César de Moura Oliveira 4.2.2.1
76 EMPRESA: Glima e Cia CNPJ: 04.562.831/0001-08 AIS nº:
77 0250/2008/GPROP/ANVISA PROCESSO nº: 25351.295672/2008-08
78 EXPEDIENTE nº: 375295/08-0 IRREGULARIDADE: Anunciar o produto não
79 registrado pela Anvisa CRISOL, possibilitando interpretação falsa, erro ou
80 confusão quanto à natureza do mesmo ao alegar propriedades terapêuticas por
81 meio da frase “Se você está sofrendo com espinha, coceira ou frieira, a solução
82 é Crisol. Crisol é indicado contra todas as irritações da pele e efeito é imediato”.
83 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso.
84 4.2.3 Relator: Jaime César de Moura Oliveira EMPRESA: TV GLOBO LTDA.
85 CNPJ: 33.252.156/0001-19 PRODUTO: ASPIRINA PROCESSO nº:
86 25351.339579/2005-61 EXPEDIENTE nº: 402068/05-5 ASSUNTO: Propaganda



87 irregular IRREGULARIDADE: Divulgar o produto utilizando frase vedada pela
88 legislação sanitária e estimulando o uso indiscriminado. Decisão em Recurso
89 da Dicol: Em 29/03/2011 - Manteve a Decisão Prévia responsabilizando a
90 autuada pela irregularidade de divulgar o produto utilizando frase vedada.
91 Minorou a multa ao valor de R\$ 5.000,00 e proibição de propaganda irregular. -
92 A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, REVISAR A DECISÃO declarando a
93 insubsistência do auto de infração sanitária em debate com consequente
94 arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, acompanhando a
95 proposição de voto do Relator. 4.2.4 Relator: Jaime César de Moura Oliveira
96 Memorando nº. 919/2011/GGPRO/ANVISA 4.2.4.1 EMPRESA: FM
97 JANGADEIRO LTDA. CNPJ: 12.377.297/0001-98 PRODUTO: Produto sem
98 registro ALL DIET. PROCESSO Nº: 25351.322110/2005-93 EXPEDIENTE Nº:
99 3810009/05-7 ASSUNTO: Propaganda irregular IRREGULARIDADE: Divulgar
100 o produto sem registro causando confusão quanto à procedência. - Retirado de
101 Pauta pelo relator 4.2.5 Relator: Jaime César de Moura Oliveira Lote 01 – DR –
102 GFIMP 4.2.5.1 EMPRESA: ENZIMEL LABORA-TÓRIO NATURALISTA LTDA.
103 CNPJ: 52.326.709/00014-85 AIS nº: 628/2005 – GFIMP/GGIMP PROCESSO
104 Nº: 25351.458566/2005-91 EXPEDIENTE Nº: 551782/05-6
105 IRREGULARIDADE: Produzir e comercializar os produtos EXTRATOS
106 VEGETAIS DE ALCACHOFRA, CENTELHA ASIÁTICA, GARCÍNIA CAMBOJA,
107 CARVÃO VEGETAL, PORANGABA, FUCUS, ZEDOÁRIA, UNHA DE GATO,
108 GINKGO BILOBA, MACA E BRONQUIPLUS, sem que os mesmos possuam
109 registro/notificação, e sem possuir Autorização de Funcionamento para fabricar
110 medicamentos, ambos concedidos por essa Agência Nacional de Vigilância
111 Sanitária. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
112 PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da GGIMP. 4.2.5.2
113 EMPRESA: BLAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. CNPJ:
114 58.430.828/0001-60 AIS nº: 577/2005 – GFIMP/GGIMP PROCESSO Nº:
115 25351.405959/2005-00 EXPEDIENTE Nº: 485117/05-0 IRREGULARIDADE:
116 Comercializar o preservativo marca “SAÚDE”, em embalagens ostentando
117 indevidamente os dizeres “Ministério da Saúde – Distribuição Gratuita”,
118 provocando, conseqüentemente, confusão quanto à sua origem. - A Diretoria
119 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso
120 acompanhando o parecer da GGIMP. 4.2.5.3 EMPRESA: CRISTÁLIA
121 PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: 44.734.671/0001-51
122 AIS nº: 535/2005 – GFIMP/GGIMP PROCESSO Nº: 25351.370527/2005-62
123 EXPEDIENTE Nº: 440782/05-2 IRREGULARIDADE: Infringir os arts. 13 e 16, II
124 da Lei nº 6.360/76, art. 15 e § 1º do art. 148 do Decreto nº 79.094/77, art. 9º da
125 RDC nº 134/2003, Anexo I da RDC nº 41/2000, Resolução RE nº 899/2003.
126 Portaria SVS nº 59/1996 e RDC nº 210/2003, consistente nos seguintes fatos,
127 relacionados ao produto ACNIL (Isotretinoína). - A Diretoria Colegiada decidiu,
128 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer
129 da GGIMP. 4.2.5.4 EMPRESA: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ:
130 19.570.720/0001-10 AIS nº: 466/2005 – GFIMP/GGIMP PROCESSO Nº:
131 25351.336051/2005-31 EXPEDIENTE Nº: 397649/05-1 IRREGULARIDADE: 1)
132 não garantir a qualidade e segurança do medicamento DIAZEPAMIL
133 (Diazepam 10mg/2ml), lote AP 018/04, fabricado em 07/2004 e com validade



134 até 07/2006, em cujas embalagens foi encontrado o medicamento FENELON
135 (Midazolam 15mg/3ml), lote AP 018/04, com validade até 07/2006; e 2)
136 descumprir a Notificação nº. 526/2005-GFIMP/GGIMP que determinara a
137 adoção das medidas de recolhimento estabelecidas na Resolução-RDC nº. 55,
138 de 17 de março de 2005, referentes ao lote supra mencionado do medicamento
139 DIAZEPAMIL. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
140 PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da GGIMP. 4.2.5.5
141 EMPRESA: ISOFARMA INDUSTRIAL LTDA. CNPJ: 02.281.006/0001-00 AIS
142 nº: 079/2004 – GFIMP/GGIMP PROCESSO Nº: 25351.006702/2004-80
143 EXPEDIENTE Nº: 018690/04-2 IRREGULARIDADE: produzir e comercializar o
144 medicamento GLICOSE 50% - ampola de 10ml, lote BH031, data de validade
145 06/2004, com desvio de qualidade (presença de partículas visíveis a olho nu na
146 ampola do produto). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
147 PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da GGIMP. 4.2.5.6
148 EMPRESA: EMS S/A. CNPJ: 57.507.378/0001-01 AIS nº: 201/2002 –
149 GFIMP/GGIMP PROCESSO Nº: 25351.172332/2002-14 EXPEDIENTE Nº:
150 095433/02-1 IRREGULARIDADE: Não garantir a qualidade e a segurança do
151 produto EMS CALCIFEROL, 240 ML, com denominação genérica, fora do
152 prazo estabelecido pela Resolução RDC nº. 36/2001 e sem o devido registro
153 nessa ANVISA. - Retirado de Pauta pelo relator 4.2.5.7 EMPRESA:
154 HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 44.734.671/0001-51 AIS nº:
155 153/2006 – GFIMP/GGIMP PROCESSO Nº: 25351.302170/2006-71
156 EXPEDIENTE Nº: 402013/06-8 IRREGULARIDADE: Não garantir a qualidade e
157 a segurança dos lotes 0235/05; 0236/05, 0238/05; 0518/05 e 0662/05 do
158 produto NEORINO (Cloreto de Sódio + Cloreto de Benzalcônio), por
159 apresentarem resultado insatisfatório para o ensaio de teor de Cloreto de
160 Benzalcônio, conforme Laudo de Análise nº. 1450.00/2005 emitido pelo
161 INCQS. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
162 PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da GGIMP. 4.2.5.8
163 EMPRESA: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0001-01 AIS nº: 184/2006 -
164 /GFIMP/GGIMP PROCESSO Nº: 25351.418787/2006-15 EXPEDIENTE Nº:
165 560322/06-6 IRREGULARIDADE: Não garantir a qualidade e a segurança do
166 produto DIPIRONA SÓDICA, 500 mg/comprimido, lote 04F480, data de
167 fabricação 11/2004 e validade 11/2006, com resultado insatisfatório quanto ao
168 ensaio de teor de DIPIRONA, confirmado pelo Laudo de Análise Fiscal de
169 Contraprova nº. 5665.00/2006 emitido pela FUNED. - A Diretoria Colegiada
170 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o
171 parecer da GGIMP. 4.2.6 Relator: Jaime César de Moura Oliveira Memorando
172 nº. 764/2011/GGIMP/ANVISA Planilha nº 01/2012 4.2.6.1 Empresa:
173 FARMAGRÍCOLA S/A IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO CNPJ:
174 60.528.742/0001-16 Medicamento: N/A Forma Farmacêutica: N/A Processo nº:
175 25351.007753/2011-15 Expediente nº: 340650/11-4 Assunto: Recurso
176 Administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de AE para
177 Indústria de Medicamentos. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
178 NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da GGIMP.
179 4.2.6.2 Empresa: EXOPRO IND., COM., IMP. E EXP. S/A CNPJ:
180 04.463.465/0001-30 Medicamento: N/A Forma Farmacêutica: N/A Processo nº:



181 N/A Expediente nº: 027461/10-5 e 647652/11-0 Assunto: Recurso
182 administrativo em razão do indeferimento de petição de Certificado de Boas
183 Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. - Retirado de Pauta pelo relator
184 4.2.6.3 Empresa: SINOMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-
185 HOSPITALARES LTDA CNPJ: 10.317.320/0001-23 Medicamento: N/A Forma
186 Farmacêutica: N/A Processo nº: 180409/2011-62 Expediente nº: 690628/11-1
187 Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de petição de
188 produtos para a saúde (concessão de AFE). - A Diretoria Colegiada decidiu,
189 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer
190 da GGIMP. 4.2.7 Relator: Jaime César de Moura Oliveira Memorando nº.
191 079/2012/GGIMP/ANVISA Planilha nº 03/2012 4.2.7.1 Empresa: GONÇALVES
192 EXPRESS LTDA. CNPJ: 03.963.323/0001-79 Medicamento: N/A Forma
193 Farmacêutica: N/A Processo nº: 25351.590536/2011-66 Expediente nº:
194 481897/11-1 Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de
195 Petição de Concessão de AFE – Transportadora de Medicamentos e insumos
196 Farmacêuticos. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade DAR
197 PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da GGIMP. 4.2.7.2
198 Empresa: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACEUTICOS LTDA.
199 CNPJ: 33.009.945/0002-04 Medicamento: N/A Forma Farmacêutica: N/A
200 Processo nº: 25351.659750/2011-72 Expediente nº: 0097412/12-9 Assunto:
201 Recurso Administrativo em razão do deferimento parcial do pedido de cota
202 anual de importação da substância Bromazepam. - Retirado de Pauta pelo
203 relator. 4.2.7.3 Empresa: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA. CNPJ:
204 46.070.868/0001-69 Medicamento: N/A Forma Farmacêutica: N/A Processo nº:
205 NA Expediente nº: 0075115/12-4 Assunto: Recurso Administrativo em razão do
206 indeferimento do pedido de Autorização para fins de desembaraço aduaneiro
207 referente a 1319,025 g de Alprazolam. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
208 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da
209 GGIMP. 4.2.7.4 Empresa: TRANSPORTADORA IZAURA LTDA. CNPJ:
210 08.600.245/0001-61 Medicamento: N/A Forma Farmacêutica: N/A Processo nº:
211 25351.595257/2011-08 Expediente nº: 655469/11-5 Assunto: Recurso
212 Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Concessão de
213 Autorização Especial de Funcionamento – Transportadora de Medicamentos
214 sob Controle Especial. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR
215 PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da GGIMP. 4.2.7.5
216 Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S. A. CNPJ:
217 60.659.463/0001-91 Medicamento: N/A Forma Farmacêutica: N/A Processo nº:
218 25351.680740/2011-25 Expediente nº: 005499/12-6 Assunto: Recurso
219 Administrativo em razão do indeferimento do pedido de cota anual de
220 importação da substância Cloridrato de Tramadol. - Retirado de Pauta pelo
221 relator 4.2.7.6 Empresa: BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA. CNPJ:
222 03.188.198/0001-77 Medicamento: N/A Forma Farmacêutica: N/A Processo nº:
223 25351.000615/2000-97 Expediente nº: 764725/10-5 Assunto: Recurso
224 Administrativo em razão do indeferimento da petição de Alteração de endereço
225 de Autorização de Funcionamento. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
226 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da
227 GGIMP. 4.2.7.7 Empresa: DROGARIA MARTINS E CRUZ LTDA. CNPJ:



228 06.069.752/0001-95 Medicamento: N/A Forma Farmacêutica: N/A Processo nº:
229 25351.040736/2004-01 Expediente nº: 860737/10-1 Assunto: Recurso
230 Administrativo em razão do indeferimento de petição de Renovação de
231 Autorização de Funcionamento. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
232 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da
233 GGIMP. 4.2.7.8 Empresa: COSENDEY & FILHO LTDA.-ME CNPJ:
234 04.888.131/0001-08 Medicamento: N/A Forma Farmacêutica: N/A Processo nº:
235 25351.206118/2002-61 Expediente nº: 850798/10-8 Assunto: Recurso
236 Administrativo em razão do indeferimento do pedido de Renovação de
237 Autorização de Funcionamento. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
238 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da
239 GGIMP. 4.2.7.9 Empresa: FARMÁCIA CAND'OURO LTDA.-ME CNPJ:
240 07.211.082/0001-62 Medicamento: N/A Forma Farmacêutica: N/A Processo nº:
241 25351.318303/2005- 40 Expediente nº: 493714/10-7 Assunto: Recurso
242 Administrativo em razão do indeferimento de petição de Alteração de
243 Autorização de Funcionamento. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
244 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da
245 GGIMP. Empresa: SÓ FÓRMULAS LTDA. CNPJ: 12.640.305/0001-47
246 Medicamento: N/A Forma Farmacêutica: N/A Processo nº: 25351.342428/2011-
247 77 Expediente nº: 815945/11-9 Assunto: Recurso Administrativo em razão do
248 indeferimento de petição de Concessão de Autorização de Funcionamento
249 Especial – AE. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
250 PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da GGIMP. 4.2.7.10
251 Empresa: ELPHARMA LTDA.-ME CNPJ: 42.911.719/0001-24 Medicamento:
252 N/A Forma Farmacêutica: N/A Processo nº: 1181698 (Exp.: 999062/68-6)
253 Expediente nº: 443914/10-7 Assunto: Recurso Administrativo em razão do
254 indeferimento de petição de Renovação de Autorização Especial de
255 Funcionamento. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
256 PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da GGIMP. 4.2.7.11
257 Empresa: JANSSEN – CILAG FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ:
258 51.780.468/0002-68 Medicamento: N/A Forma Farmacêutica: N/A Processo nº:
259 25351.677964/2011-01 Expediente nº: 0146717/12-4 Assunto: Recurso
260 Administrativo em razão do deferimento parcial do pedido de cota anual de
261 importação da substância Cloridrato de Pseudoefedrina. - Retirado de Pauta
262 pelo relator Empresa: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65 Medicamento: N/A
263 Forma Farmacêutica: N/A Processo nº: NA Expediente nº: 0046963/12-7
264 Assunto: Recurso Administrativo em razão do deferimento parcial do pedido de
265 cota anual de importação da substância Mesilato de Diidroergotamina. -
266 Retirado de Pauta 4.2.7.12 Empresa: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E
267 FARMACÊUTICOS S/A CNPJ: 33.009.945/0002-04 Medicamento: N/A Forma
268 Farmacêutica: N/A Processo nº: 25351.659743/2011-38 Expediente nº:
269 0049459/12-3 Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento do
270 pedido de cota anual de importação da substância Cloridrato de Diazepam. -
271 Retirado de Pauta pelo relator 4.7.2.13 Empresa: SHIRE FARMACÊUTICA
272 BRASIL LTDA. CNPJ: 07.898.671/0001-60 Medicamento: N/A Forma
273 Farmacêutica: N/A Processo nº: NA Expediente nº: 0118790/12-2 Assunto:
274 Recurso Administrativo em razão do deferimento parcial do pedido de cota



275 anual de importação da substância Dimesilato de Lisdexanfetamina. - Retirado
276 de Pauta pelo relator 4.7.2.14 Empresa: ZODIAC PRODUTOS
277 FARMACÊUTICOS S/A CNPJ: 55.980.684/0001-27 Medicamento: N/A Forma
278 Farmacêutica: N/A Processo nº: NA Expediente nº: 0106296/12-4 Assunto:
279 Recurso Administrativo em razão do indeferimento parcial do pedido de cota
280 anual de importação da substância Cloridrato de Oxicodona. - Retirado de
281 Pauta pelo relator 4.7.2.15 Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO
282 S/A CNPJ: 17.159.229/0001-76 Medicamento: N/A Forma Farmacêutica: N/A
283 Processo nº: 25351.678305/2011-63 Expediente nº: 0097604/12-1 Assunto:
284 Recurso Administrativo em razão do deferimento parcial do pedido de cota
285 anual de importação da substância Tramadol. - Retirado de Pauta pelo relator
286 4.7.2.16 Empresa: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA. CNPJ:
287 61.068.755/0001-12 Medicamento: N/A Forma Farmacêutica: N/A Processo nº:
288 25351.645321/2011-19 Expediente nº: 1015083/11-8 Assunto: Recurso
289 Administrativo em razão do indeferimento do pedido de cota de importação da
290 substância Bromazepam. - Retirado de Pauta pelo relator 4.7.2.17 Empresa:
291 UNITED MEDICAL LTDA. CNPJ: 68.949.239/0001-46 Medicamento: N/A
292 Forma Farmacêutica: N/A Processo nº: 25004.007371/94 Expediente nº:
293 429062/11-3 Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de
294 petição de Renovação de Autorização de Funcionamento. - A Diretoria
295 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso
296 acompanhando o parecer da GGIMP. 4.2.8 Relator: Jaime César de Moura
297 Oliveira Memorando nº. 086/2012/GGIMP/ANVISA Planilha nº 04/2012 4.2.8.1
298 Empresa: VELOZ HOSPITALAR LTDA. CNPJ: 13.605.812/0001-02
299 Medicamento: N/A Forma Farmacêutica: N/A Processo nº: 25351.546427/2011-
300 87 Expediente nº: 928007/11-3 Assunto: Recurso Administrativo em razão do
301 indeferimento de Petição de Concessão de AFE – Distribuidora de
302 Medicamentos. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR
303 PROVIMENTO ao recurso, retornando o processo para a área técnica para
304 análise e decisão, considerando o conjunto de documentos apresentados no
305 processo nos termos do item 2, do Anexo I, da Portaria 802/1998. 4.2.8.2
306 Empresa: VELOZ HOSPITALAR LTDA. CNPJ: 13.605.812/0001-02
307 Medicamento: N/A Forma Farmacêutica: N/A Processo nº: 25351.718638/2011-
308 62 Expediente nº: 089500/11-8 Assunto: Recurso Administrativo em razão do
309 indeferimento de Petição de Concessão de Autorização Especial –
310 Distribuidora de Medicamentos.- A Diretoria Colegiada decidiu, por
311 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando o processo para a
312 área técnica para análise e decisão, considerando o conjunto de documentos
313 apresentados no processo. - Nada mais havendo a discutir, às Dezenove
314 Horas e Quarenta e Três Minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste
315 que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a
316 secretariei.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA
Diretor

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor

ILIANA ALVES CANOFF
Secretaria da Diretoria Colegiada