



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL

REUNIÃO ORDINÁRIA

Nº 17/2012

ATA DE REUNIÃO

1 Ao trigésimo dia do mês de Maio do ano de dois mil e doze, às Quatorze Horas e Cinquenta
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 Alvares da Silva e o Diretor Jaime César de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para
5 deliberar sobre as matérias a seguir. I – Apreciação de Ata de reunião anterior: II –
6 Agendamento de Reunião da DICOL III – Aprovação de Pauta 3.1. Aprovação da Pauta da
7 Presente Reunião. - A Diretoria Colegiada aprova a pauta, por unanimidade, com as
8 inclusões propostas. IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1 – Proposta
9 de Consulta Pública – CP / Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC / Proposta
10 de Instrução Normativa – IN 4.1.1 Relator: Jaime César de Moura Oliveira Processo:
11 25351.119306/2012-01. Proposta de Instrução Normativa – IN que dispõe sobre a isenção
12 de íons cromato e cianeto em corantes permitidos para produtos de higiene pessoal,
13 cosméticos e perfumes. - Item Retirado de Pauta para aguardar Reunião do Mercosul sobre
14 o assunto em questão. 4.1.2 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Processo: Cobrança
15 de taxa para “Notificação de alimentos dispensados de registro”; - Item não deliberado no dia
16 25/05/2012 na reunião nº 16/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que o
17 documento deverá ser encaminhado à Procuradoria, com o posicionamento defendido pela
18 GGALI e devidamente justificado pela Área técnica. Tão logo sejam sanadas as questões de
19 ordem jurídica, a matéria retornará à pauta da reunião da Diretoria Colegiada para
20 deliberação. 4.1.3 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Processo: Resultado do trabalho
21 do GT sobre Suplementos Alimentares; - Item não deliberado no dia 25/05/2012 na reunião
22 nº 16/2012. - Realizada apresentação do Relatório pelo Grupo de Trabalho. - A Diretoria
23 Colegiada decidiu, por Unanimidade, que seja procedida a revisão da Portaria e seja
24 formado Grupo de trabalho para a revisão do ato normativo de suplementos alimentares, e
25 discussão de outros pontos relacionados ao comércio destes produtos, com membros das
26 várias áreas envolvidas na regulação de suplementos e com possibilidade do Grupo convidar
27 representantes do setor produtivo e academia. A criação do Grupo deverá ser solicitada à
28 DIARE. 4.1.4 Relator: José Agenor Álvares da Silva Memo nº0027/2012/GAVRI/ANVISA
29 Consulta Pública do ingrediente ativo A26-AZOXISTROBINA. - A Diretoria Colegiada decide,
30 por unanimidade, APROVAR a consulta pública. 4.1.5 Relator: José Agenor Álvares da Silva
31 Memo nº0046/2012/GAVRI/ANVISA Consulta Pública do ingrediente ativo T12-
32 TIABENDAZOL. - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a consulta
33 pública. 4.1.6 Processo: Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Proposta de Resolução da
34 Diretoria Colegiada que Dispõe sobre Medicamentos de Referência. - Deliberação na
35 Reunião Aberta ao público nº 06/2012 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do
36 trabalho realizado pela GGMed para a elaboração da Resolução da Diretoria Colegiada que
37 dispõe sobre critérios de definição de medicamentos de Referência. Após a apreciação do
38 texto consolidado pela Procuradoria da ANVISA, a proposta de Resolução será pautada para
39 a deliberação dos Diretores. - Mantido para a Próxima reunião. 4.1.7 Relator: José Agenor



40 Álvares da Silva Memo nº0075/2012/GAVRI/ANVISA Solicitação de Prorrogação de Consulta
41 Pública. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO APROVAR a prorrogação
42 das consultas públicas conforme solicitação constante no memo Nº.
43 0075/2012/GAVRI/ANVISA, visto que não foi apresentada justificativa para a solicitação e
44 considerando ainda, que em solicitações encaminhadas anteriormente o pleito foi atendido
45 sem que houvesse nenhuma contribuição à Consulta Pública prorrogada. 4.2 – Julgamento
46 de Recursos Administrativos 4.2.1 Relator: José Agenor Alvas da Silva 4.2.1.1 - Empresa:
47 Eurofarma Laboratórios LTDA. CNPJ: 61.190.096/0006-05 Processo n.: 25004.180048/2011-
48 11 Expediente n.: 969026/11-3 Assunto: Registro de Alimentos e Bebidas Importados -
49 Deliberação em 24/01/2012: - Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo. -
50 Deliberação em 20/03/2012 – Concedido vistas ao Procurador-Chefe. Realizada
51 Sustentação Oral pela Sra FLÁVIA PILON SZABLOCZKY. - A Diretoria Colegiada decidiu,
52 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da
53 CORAL/GGALI. 4.2.2 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Planilha 12/2012 da
54 COREC/GGMED 4.2.2.1 - Empresa: Ems S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65 Processo nº:
55 25351.053485/2003-36 Expediente nº: 099285/11-2 Assunto: Indeferimento da petição de
56 Renovação de Registro do Medicamento - Deliberação em 24/04/2012 - Aprovado o
57 Requerimento de Julgamento em Sigilo. Realizada Sustentação Oral pela Sra LIZANDRA
58 CHIOMAN PINCA e MÁRCIO RAPOSO DE ALMEIDA - A Diretoria Colegiada decidiu, por
59 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do Relator, retornando
60 o processo à área técnica para que seja aplicada a regra geral de adaptação de produtos
61 cujo produto de referência tenha algum tipo de modificação. 4.2.2.2 - Empresa: Legrand
62 Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 00.923.140/0001-31 Processo nº:
63 25351.663415/2010-35 Expediente nº: 166584/10-7 Assunto: Indeferimento da petição de
64 Renovação de Registro do Medicamento - Deliberação em 24/04/2012 - Aprovado o
65 Requerimento de Julgamento em Sigilo. Realizada Sustentação Oral pela Sra. LIZANDRA
66 CHIOMAN PINCA e MÁRCIO RAPOSO DE ALMEIDA - A Diretoria Colegiada decidiu, por
67 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do Relator, retornando
68 o processo à área técnica para que seja aplicada a regra geral de adaptação de produtos
69 cujo produto de referência tenha algum tipo de modificação. 4.2.2.3 - Empresa: Germed
70 Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.992.062/0001-65 Processo nº: 25351.053849/2003-88
71 Expediente nº: 166564/10-2 Assunto: Indeferimento da petição de Renovação de Registro do
72 Medicamento - Deliberação em 24/04/2012 - Aprovado o Requerimento de Julgamento
73 em Sigilo. Realizada Sustentação Oral pela Sra LIZANDRA CHIOMAN PINCA e MÁRCIO
74 RAPOSO DE ALMEIDA - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR
75 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do Relator, retornando o processo à área
76 técnica para que seja aplicada a regra geral de adaptação de produtos cujo produto de
77 referência tenha algum tipo de modificação. 4.2.2.4 - Empresa: Medley Indústria
78 Farmacêutica Ltda. CNPJ: 50.929.710/0001-79 Processo nº: 25351.254583/2004-70
79 Expediente nº: 076541/11-4 Assunto: Indeferimento da petição de Renovação de Registro do
80 Medicamento - Deliberação em 24/04/2012 - Aprovado o Requerimento de Julgamento em
81 Sigilo. Realizada Sustentação Oral pela Sra MÔNICA PERCARIO e KELLY REGINA
82 COELHO - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso,
83 acompanhando o voto do Relator, sem publicação da suspensão da fabricação do Produto
84 por entender que não há justificativa sanitária para esta suspensão. 4.2.2.5 - Empresa: União
85 Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0001-18 Processo nº:



86 25000.018175/98-36 Expediente nº: 874405/10-0 Assunto: Indeferimento da petição de
87 Renovação de Registro do Medicamento - Deliberação em 24/04/2012 - Aprovado o
88 Requerimento de Julgamento em Sigilo. Realizada Sustentação Oral pela Sr. LUIZ
89 AUGUSTO DE BRITO CAIXETA - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
90 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do Relator, devido à apresentação do
91 Estudo de Estabilidade apenas na fase recursal. - A Diretoria Colegiada solicita à
92 Procuradoria que elabore súmula vinculante relativa à apresentação de documentos em fase
93 recursal. 4.2.2.6 - Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ:
94 44.734.671/0001-51 Processo nº: 25351.707388/2008-80 Expediente nº: 835014/10-1
95 Assunto: Indeferimento da petição de Registro do Medicamento - Deliberação em 24/04/2012
96 - Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo. Realizada Sustentação Oral pela Sra
97 SIMONE APARECIDA MORENO FERREIRA - A Diretoria Colegiada decidiu, por
98 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da
99 COREC/GGMED. 4.2.2.7 - Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
100 CNPJ: 44.734.671/0001-51 Processo nº: 25351.702827/2008-68 Expediente nº: 835031/10-1
101 Assunto: Indeferimento da petição de Registro do Medicamento - Deliberação em 24/04/2012
102 - Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo. Realizada Sustentação Oral pela Sra
103 SIMONE APARECIDA MORENO FERREIRA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
104 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da
105 COREC/GGMED, excetuando-se da motivação do indeferimento os itens relativos a nome
106 comercial. - Nada mais havendo a discutir, às Vinte e Uma Horas e Doze minutos, foi dada
107 por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes
108 e por mim que a secretariei.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA
Diretor

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor

ILIANA ALVES CANOFF
Secretaria da Diretoria Colegiada