



**ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº24/2012**  
**21 de Agosto de 2012**

1 Aos Vinte e Um dias do mês de Agosto do ano de dois mil e Doze, às Dez horas e Dez  
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 ordinariamente para  
5 deliberar sobre as matérias a seguir. I – Apreciação de Ata de reunião anterior: - Ata da  
6 Reunião Ordinária nº 23/2012, de 14/08/2012. II – Agendamento de Reunião da DICOL.  
7 Calendário de Reuniões da DICOL: 27 de agosto 2012 às 09h00min (3ª feira), Reunião  
8 Ordinária. Data: 04 de setembro 2012 às 10h00min (3ª feira), Reunião Ordinária. - A  
9 Diretoria Colegiada aprovou as datas propostas. III – Aprovação de Pauta. 3.1. Aprovação  
10 da Pauta da Presente Reunião. - A Diretoria Colegiada aprovou a pauta da Reunião com as  
11 inclusões propostas. IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1. Propostas  
12 de Iniciativa. 4.1.1 - Processo: 25351.391600/2009-47. Relator: Jaime César de Moura  
13 Oliveira Revisão da RDC nº 57/2010, com o objetivo de atualizar os requisitos para serviços  
14 que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e  
15 componentes e procedimentos transfusionais. - A Diretoria Colegiada decidiu, por  
16 unanimidade, APROVAR a iniciativa de regulamentação. Diretor Relator: José Agenor  
17 Álvares da Silva. Regime de Tramitação: Comum. 4.1.2 - Relator: Dirceu Brás Aparecido  
18 Barbano. Proposta de marco regulatório para registro de medicamentos em processo de  
19 desenvolvimento. (transferência de tecnologia). - Item não deliberado na Reunião 20/2012,  
20 de 25/07/2012. - Deliberação na Reunião Extraordinária nº 02/2012, de 27/07/2012 - A  
21 Diretoria Colegiada decide por Unanimidade que o processo deverá ser encaminhado a área  
22 técnica para instrução necessária e que na sequencia deverá ser encaminhado à  
23 procuradoria para manifestação. - Deliberação na Reunião Ordinária nº 23/2012, de  
24 14/08/2012 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta e fez ponderações ao  
25 texto apresentado. A minuta final será encaminhada aos diretores para conhecimento e após  
26 a análise do texto pela Diretoria a proposta será encaminhada para o Ministério da Saúde  
27 para conhecimento. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a iniciativa  
28 de regulamentação. Relator Designado: Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano. Regime de  
29 Tramitação: Especial. 4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP (não há itens a deliberar).  
30 4.3 - Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC (não há itens a deliberar). 4.4 –  
31 Outros Assuntos. 4.4.1 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Impactos da greve na  
32 importação de produtos para saúde. 4.4.1.1 - Concessão de autorização de pré-embarque  
33 de exportação. 4.4.1.2 - Avaliação da Procuradoria sobre a RDC 43/2012, que dispõe sobre  
34 as medidas para a continuidade das atividades da ANVISA relativas à importação de bens e  
35 produtos sujeitos a vigilância sanitária durante greves, paralisações ou operações de  
36 retardamento de procedimentos administrativos promovidos pelos servidores públicos  
37 federais. - A Dicol APROVA, por Unanimidade, a Nota-Cons nº 61/2012 da Procuradoria da  
38 ANVISA e determina que seja dado amplo conhecimento às CVSPAFs. Esclarece ainda,  
39 com base no Art.22 da Portaria 354/06, que o entendimento da Procuradoria exarado na  
40 Nota citada tem caráter normativo, vinculando os Órgãos da Anvisa. 4.4.2 - Relator: Dirceu  
41 Brás Aparecido Barbano. Parecer Técnico nº 008/2012 – GGTPS/ANVISA de 04 de Junho  
42 de 2012 referentes aos processos 25351.331328/2010-13, 25351.328130/2010-04,  
43 25351.328782/2010-09, 25351.328796/2010-21 e 25351.328803/2010-91. Processos

44 indeferidos por não enquadramento dos produtos como Produtos para a Saúde. - O Parecer  
45 Técnico – GGTPS/GGMED conclui que estes processos deverão ser apreciados como  
46 medicamentos e que produtos com propriedades analgésicas com o princípio ativo mentol  
47 deverão se adequar à categoria de medicamentos com prazo de adequação de 1 ano no  
48 máximo. - Item não deliberado na Reunião 20/2012, de 25/07/2012. - Concedido vistas ao  
49 Diretor Jaime Oliveira na reunião extraordinária 02/2012, em 27/07/2012. - O Diretor Jaime  
50 registrou os seguintes entendimentos sobre o caso: a Gerência Geral de Tecnologia de  
51 Produtos para a Saúde – GGTPS e a Gerência Geral de Medicamentos – GGMED devem  
52 definir, em conjunto, uma estratégia adequada para solucionar a questão, uma vez que a  
53 proposta apresentada na Nota possui pontos abertos, tal como o tratamento a ser dado a  
54 eventuais novos pedidos de registro de produtos análogos, e outros pontos que demandam  
55 esclarecimentos. A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade pela realização de Oficina  
56 Técnica, organizada pelas áreas técnicas, GGMED, GGTPS e ainda com a participação de  
57 agências reguladoras internacionais, a fim de discutir e definir um enquadramento adequado  
58 para estes produtos. 4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos - O Julgamento dos  
59 Recursos Administrativos foram suspensos devido à convocação do Diretor-Presidente para  
60 participação de Reunião na casa civil. O Julgamento dos recursos foi incluído na pauta da  
61 Reunião Ordinária Nº 25/2012 a ser realizada no dia 27/10/2012 às 09h00min. 4.5.1 -  
62 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Expediente nº: 780560/09-8. Empresa: Strakan  
63 International Limited. Procurador: Momsen, Leonardos & Cia. 4.5.2 - Relator: Dirceu Brás  
64 Aparecido Barbano. Expediente nº: 343425/09-7. Empresa: Hoechst Aktiengesellschaft.  
65 Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira. 4.5.3 - Relator: Dirceu Brás  
66 Aparecido Barbano. Expediente nº: 778848/10-7. Empresa: Pfizer Research and  
67 Development Company. Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira. 4.5.4  
68 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Expediente nº: 805013/10-9. Empresa: Glaxo  
69 Group Limited. Procurador: Momsen, Leonardos & Cia. 4.5.5 - Relator: Dirceu Brás  
70 Aparecido Barbano. Empresa: EMS Sigma Pharma Ltda. CNPJ: 00.923.140/0001-31.  
71 Processo nº: 25351.426479/2009-41. Expediente nº: 744827/10-9. Assunto: Indeferimento  
72 da Petição de Registro de Medicamento. 4.5.6 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano.  
73 Empresa: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ:  
74 92.265.552/0001-40. Processo nº: 25351.756789/2008-11. Expediente nº: 986550/10-1.  
75 Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento. 4.5.7 - Relator: Dirceu Brás  
76 Aparecido Barbano. Empresa: União Química Farmacêutica Nacional. CNPJ:  
77 60.665.981/0001-18. Processo nº: 25001.002896/87. Expediente nº: 654043/10-1. Assunto:  
78 Indeferimento de petição de Renovação de registro do Medicamento. 4.5.8 - Relator: Dirceu  
79 Brás Aparecido Barbano. Empresa: Zydus Healthcare Brasil Ltda. CNPJ: 05.254.971/0001-  
80 81. Processo n.: 25351.350520/2006-13. Expediente n.: 890655/10-6. Assunto:  
81 Indeferimento de petição de Registro do medicamento. 4.5.9 - Relator: Dirceu Brás  
82 Aparecido Barbano. Empresa: Ranbaxy Farmacêutica Ltda. CNPJ: 73.663.650/0001-90.  
83 Processo nº: 25351.016599/00-81. Expediente nº: 864744/10-5. Assunto: Indeferimento de  
84 petição de Alteração de produção do medicamento. 4.5.10 - Relator: Dirceu Brás Aparecido  
85 Barbano. Empresa: Ranbaxy Farmacêutica Ltda. CNPJ: 73.663.650/0001-90. Processo nº:  
86 253510165990081. Expediente nº: 864798/10-4. Assunto: Indeferimento de petição de  
87 Alteração de excipiente do medicamento. 4.5.11 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano.  
88 Empresa: Ranbaxy Farmacêutica Ltda. CNPJ: 73.663.650/0001-90. Processo nº:  
89 25351.016599/00-81. Expediente nº: 864794/10-1. Assunto: Indeferimento de petição de  
90 Alteração nos cuidados de conservação do medicamento. 4.5.12 - Relator: José Agenor  
91 Alvares da Silva. EMPRESA: RELTHY LABORATÓRIOS LTDA. RECURSO EXPEDIENTE  
92 nº: 0156635/12-1. CNPJ: 58.884.735/0001-05. NOME DO PRODUTO: Fitoesteróis de óleo  
93 de soja com óleo de peixe em cápsulas. NUMERO DO PROCESSO: 25004.180204/2010-

94 82. ASSUNTO DA PETIÇÃO: Recurso Administrativo referente à petição de Registro de  
95 Alimentos e Bebidas. 4.5.13 - Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: NESTLÉ  
96 BRASIL LTDA. RECURSO EXPEDIENTE nº: 0190284/12-9. CNPJ: 60.409.075/0001-52.  
97 NOME DO PRODUTO: Fórmula infantil à base de proteína parcialmente hidrolisada com  
98 ferro para lactentes. NUMERO DO PROCESSO: 25004.003921/99. ASSUNTO DA  
99 PETIÇÃO: Recurso Administrativo referente à petição de Revalidação de Registro. 4.5.14 -  
100 Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: DANONE LTDA. RECURSO  
101 EXPEDIENTE nº: 0109279/12-1. CNPJ: 23.643.315/0115-10. NOME DO PRODUTO:  
102 Fórmula infantil com ferro para lactentes. NUMERO DO PROCESSO: 25004.110062/2011-  
103 33. ASSUNTO DA PETIÇÃO: Recurso Administrativo referente à petição de Registro de  
104 Alimentos e Bebidas Importado. 4.5.15 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa:  
105 Eurofarma Laboratórios Ltda. CNPJ: 61.190.096/0001-92. Processo: 25351.106647/2009-29.  
106 Expediente: 511274/10-5. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de  
107 Petição de Registro do produto Amoxicilina Triidratada + Clavulanato de Potássio (pó para  
108 suspensão oral). Classificação: Medicamento Genérico. Classe terapêutica: Antibióticos  
109 sistêmicos – associações medicamentosas. Proposição de Voto da COREC: Negar  
110 Provimento. Pedido de vistas pelo Diretor Jaime Oliveira na reunião ordinária nº02/2012 de  
111 17/01/2012. 4.5.16 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: Aché Laboratórios  
112 Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.659.463/0001-91. Processo: 25000.009862/90. Expediente:  
113 60.659.463/0001-91. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de petição  
114 de Renovação de Registro de Medicamento Novo do medicamento NOTUSS (cloridrato de  
115 difenidramina + paracetamol + cloridrato de pseudoefedrina + dropropizina). Proposição de  
116 Voto da COREC: Negar Provimento. Pedido de vistas pelo Diretor Jaime Oliveira na reunião  
117 ordinária nº05/2012 de 07/02/2012. 4.5.17 - Relator: José Agenor Alvares da Silva. Empresa:  
118 Reality Cigars Comércio, Importação, Exportação Ltda. CNPJ: 07.756.070/0001-13.  
119 Processo: 25351.446587/2011-45. Expediente: 624307/11-0. Assunto: Recurso  
120 Administrativo em razão do indeferimento de registro de Dados Cadastrais do Produto  
121 Fumígeno derivado do tabaco (charuto) da marca Villiger Premium Vanilla. Parecer GPDTA:  
122 061/2012 – GPDTA/DIAGE/ANVISA. Proposição de Voto: NEGAR PROVIMENTO. Pedido  
123 de vistas pelo Diretor Jaime Oliveira na reunião ordinária da DICOL nº 12/2012, de  
124 10/04/2012. 4.5.18 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: Cristália Produtos  
125 Químicos Farmacêuticos LTDA. Processo: 25351.069218/2005-42. Expediente: 681769116.  
126 Irregularidade: Não garantir a qualidade e a segurança do medicamento FENITAL  
127 (FENITOÍAN SÓDICA 5% INJETÁVEL). Penalidade: multa no valor de R\$ 60.000,00  
128 (sessenta mil reais). Decisão da DICOL em reunião ordinária 11/2011, em 27/04/2011:  
129 conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em  
130 referência, mantida em sede de decisão prévia e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e  
131 razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
132 responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da penalidade. Assunto: Recurso  
133 administrativo hierárquico contra decisão da Diretoria Colegiada que julga processo  
134 administrativo decorrente de auto de infração sanitária. VI – ASSUNTOS PARA  
135 DISCUSSÃO E INFORMES 6.1 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Informes:  
136 Publicação Ordem de Serviço - GED. - Item não discutido na Reunião Ordinária nº 19/2012  
137 de 26/06/2012. - Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 20/2012 de 25/07/2012. - Item  
138 não Discutido na Reunião Extraordinária nº 02/2012 de 27/07/2012. - Item não Discutido na  
139 Reunião Ordinária nº 21/2012 de 31/07/2012. - Item não Discutido na Reunião Ordinária nº  
140 22/2012 de 07/08/2012. - Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 23/2012 de  
141 14/08/2012. - Mantido na Pauta para apresentação da GGGAF. 6.2 - Relator: Jaime César  
142 de Moura Oliveira. Solicitação de auditoria em processo. - Mantido na Pauta. 6.3 - Relator:  
143 Dirceu Brás Aparecido Barbano. Informe sobre o processo número 25351.606235/2010-18

144 que trata do Projeto de Cooperação Técnica entre a Anvisa e o Dieese. - O Diretor  
145 Presidente informou que foi assinado o Termo de Denúncia do Convênio Nº 10/2010,  
146 celebrado entre a Anvisa e o Dieese com a consequente perda do objeto, inclusive do  
147 recurso interposto pelo interessado. Informou ainda que o processo foi encerrado e  
148 procedido o arquivamento do mesmo. 6.4 - Relator: José Agenor Alvares da Silva A Diretoria  
149 Colegiada tomou conhecimento do informe prestado pelo Adjunto de Diretor, Dr. Neilton,  
150 sobre a Reunião preparatória do VI Simpósio Brasileiro de VISA e II Simpósio Pan-  
151 americano de VISA, de 26 a 31 de outubro de 2013, em Porto Alegre-RS, com o tema:  
152 VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DESENVOLVIMENTO: Dilemas para a Regulação e Proteção à  
153 Saúde; 6.5 - Relator: José Agenor Alvares da Silva. Diretoria Colegiada tomou conhecimento  
154 do informe prestado pelo Adjunto de Diretor, Dr. Neilton, sobre a aprovação, pelo Ministério  
155 da Saúde, do Projeto “BVS-Direito Sanitário”, da REDE DIREITO SANITÁRIO: Saúde e  
156 Cidadania (REDE DS) – um Portal na BVS/Bireme/OPAS sobre Direito Sanitário e a REDE  
157 DS, a qual a ANVISA integra e coordena a edição e publicação do Blog DS; 6.6 - Relator:  
158 José Agenor Alvares da Silva. Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe prestado  
159 pelo Adjunto de Diretor, Dr. Neilton, sobre a realização de “1º. Congresso Brasileiro de  
160 Direito Sanitário, em dezembro/2012, em Brasília, promovido pela REDE DS, numa  
161 cooperação-colaboração financeira Anvisa, Conass e Conasems, com o lançamento do  
162 BVS-Direito Sanitário e o lançamento de um LIVRO sobre Direito Sanitário, discutindo os  
163 textos produzidos e publicados no blog da REDE DS. - Nada mais havendo a discutir, às  
164 treze horas e quinze minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata  
165 será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

**Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Diretor-Presidente

**Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Diretor-Presidente Substituto

**José Agenor Alvares da Silva**  
Diretor

**Iliana Alves Canoff**  
Secretaria da Diretoria Colegiada