



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº 01/2012

ATA DE REUNIÃO

1 Ao vigésimo quarto dia do mês de Janeiro do ano de dois mil e doze, às quinze horas e doze
2 minutos, na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada,
3 presentes o Diretor Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, a Diretora Presidenta Substituta
4 Maria Cecília Martins Brito, e o Diretor Jaime César de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente
5 para deliberar sobre as matérias a seguir.a)Apreciação dos Requerimentos de solicitação de
6 apreciação em Sigilo referente aos seguintes itens da pauta:2.2.1.2, 2.2.1.3, 2.2.1.5, 2.2.1.7 e
7 2.2.3.1- A Diretoria Colegiada Aprovou os Requerimentos por unanimidade.b) Apreciação do
8 Requerimento de solicitação de Sustentação Oral referente ao seguinte item da Pauta: 2.1.3. -
9 A Diretoria Colegiada Aprovou o Requerimento por unanimidade.I – APRESENTAÇÃO /
10 DISCUSSÃO:1.1.Resultados referentes à 34ª Reunião dos Representantes de Centros
11 Nacionais de Monitoramento de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS)
12 realizada em Dubrovnick, Croácia.Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano –
13 Presidência.Apresentação: NUVIG. – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos resultados
14 da Reunião de Centros Nacionais de Medicamentos da OMS através da apresentação
15 procedida pela Chefe do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação
16 em Vigilância Sanitária, Maria Eugênia Carvalhaes Cury. - A Diretoria Colegiada tomou
17 conhecimento que o Brasil será sede do encontro, que ocorrerá em Brasília em Novembro de
18 2012, e parabeniza a equipe do NUVIG e GFARM que trabalhou para proporcionar a realização
19 desta reunião.1.2.Ações da Anvisa que estão sendo discutidos no âmbito do Grupo de Trabalho
20 “Eventos em Massa”. .Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano – Presidência. Apresentação:
21 Coordenadora do GT Eventos em Massa. – A Diretoria Colegiada assistiu a apresentação da
22 Coordenadora do Grupo de Trabalho, Denise de Oliveira Resende, que tratou das ações
23 debatidas no âmbito do grupo, que é responsável pela articulação entre as estruturas da
24 ANVISA para organizar as ações da Agência visando atender as demandas geradas pelo grupo
25 Interministerial de eventos em massa. A ANVISA prevê ações para acompanhar o trabalho da
26 vigilância sanitária durante grandes eventos nacionais, como o Carnaval em Recife e no Rio de
27 Janeiro, como teste e aprendizado para ações de prevenção durante a Copa do Mundo e
28 Olimpíadas. II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 2.1 – Consulta Pública – CP
29 /Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/Instrução Normativa - IN 2.1.1 – Proposta de
30 Resolução – RDC – que dispõe sobre a Obrigatoriedade de execução e notificação de Ações de
31 campo por detentores de Registro de Produtos para a Saúde no Brasil.Processo:
32 25351.732896/2009-75.Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano – Presidência.Apresentação:
33 NUVIG.- A Diretoria colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de RDC, destacando que
34 o NUVIG deverá providenciar, no ato da publicação da norma, a disponibilização dos
35 formulários para a notificação das ações de campo, permitindo a notificação mesmo antes do
36 prazo máximo definido na Resolução. 2.1.2 - Proposta de Consulta Pública sobre minuta de
37 resolução RDC que dispõe de Critérios Técnicos para Registro de Produtos Cáusticos e
38 Corrosivos.Processo: 25351.386650/2011-98.Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano –



39 Presidência.Apresentação: GGSAN- A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, retornar o
40 processo para a área técnica para que a mesma proceda às adequações em relação às regras
41 de transição, tornando os prazos mais compatíveis com o volume de alterações propostas para
42 produtos já registrados, além de definir o tratamento de documentos já em trâmite na ANVISA.
43 O item será pautado na próxima Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada no dia 07/02/2012.
44 2.1.3 - Proposta de Consulta Pública sobre minuta de Resolução RDC que dispõe sobre a
45 Notificação, Identificação e qualificação de Produtos de Degradação em
46 Medicamentos.Processo: 25351.512673/2010-77.Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano –
47 Presidência.Apresentação: GGMED.Sustentação Oral: Henrique Uchió Tada – Diretor Técnico –
48 ALANAC.- A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a proposta de Consulta
49 Pública.2.2 – Julgamento de Recursos Administrativos_2.2.1 - Planilha nº 01/2012 da
50 COREC/GGMED .Diretoria: DIDBB.Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano.2.2.1.1 - Empresa:
51 Lasa Indústria Farmacêutica Ltda.CNPJ: 75.549.436/0001-33.Processo nº: 25351.809505/2008-
52 76.Expediente nº: 838268/10-9.Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento
53 . - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso
54 acompanhando o Parecer da COREC/GGMED.2.2.1.2 - Empresa: Mantecorp Indústria Química
55 e Farmacêutica Ltda.CNPJ: 33.060.740/0001-72 .Processo nº: 25992.136030/58.Expediente nº:
56 828456/10-3.Assunto: Indeferimento da petição de Renovação de Registro de Medicamento . -
57 A Diretoria Colegiada Aprovou o Requerimento de sigilo por unanimidade.2.2.1.3 - Empresa:
58 EMS S/A.CNPJ: 57.507.378/0001-01.Processo nº: 25351.028248/00-12.Expediente nº:
59 812613/10-5.Assunto: Indeferimento de Petição de Alteração de Excipiente de Medicamento . -
60 A Diretoria Colegiada Aprovou o Requerimento de sigilo por unanimidade.2.2.1.4 - Empresa:
61 Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda..CNPJ: 33.408.105/0001-33.Processo nº:
62 25000.012856/92-03.Expediente nº: 834484/10-1.Assunto: Indeferimento de Petição de
63 Renovação de Registro de Medicamento .- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
64 NEGAR provimento ao recurso, ressaltando que o motivo do indeferimento será exclusivamente
65 a ausência dos estudos de equivalência farmacêutica.2.2.1.5 - Empresa: Ems Sigma Pharma
66 Ltda.CNPJ: 00.923.140/0001-31.Processo nº: 25351.306511/2008-49.Expediente nº:
67 096930/10-3.Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento .- A Diretoria
68 Colegiada Aprovou o Requerimento de sigilo por unanimidade.2.2.1.6 - Empresa: Pharlab
69 Indústria Farmacêutica S.A.CNPJ: 02.501.297/0001-02.Processo nº: 25000.023656/99-
70 44.Expediente nº: 807523/10-9.Assunto: Indeferimento de Petição de Inclusão de Nova
71 Apresentação Comercial de Medicamento . - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
72 DAR provimento ao recurso, retornando o processo para análise pela área técnica,
73 acompanhando o Parecer da COREC/GGMED.2.2.1.7 - Empresa: Instituto de Hypodermia e
74 Farmácia Ltda.CNPJ: 17.174.657/0001-78.Processo nº: 25992.00600/4-75.Expediente nº:
75 747326/10-5.Assunto: Indeferimento de Petição de Inclusão de Nova Apresentação Comercial
76 de Medicamento.- A Diretoria Colegiada Aprovou o Requerimento de sigilo por
77 unanimidade.2.2.1.8 - Empresa: TKS Farmacêutica Ltda.CNPJ: 05.035.244/0001-23.Processo
78 nº: 25351.027803/01-99.Expediente nº: 830016/10-0.Assunto: Indeferimento de Petição de
79 Alteração de Excipiente de Medicamento .- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
80 NEGAR provimento ao recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGMED.2.2.2 – Planilha
81 Nº 01/2012 da COREC/GGCOS. Diretoria: DIJCO.Relator: Jaime César de Oliveira.2.2.2.1.
82 Empresa: MARY KAY DO BRASIL LTDA.CNPJ: 00.223.046/0001-70.Produto: MARY KAY
83 MINERAL EYE COLOR MATTE.Expediente do recurso nº 948973/11-8.Processo:



84 25351.325180/2008-46. Assunto: Indeferimento de solicitação de inclusão de tonalidade. - A
85 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR provimento ao recurso, retornando o
86 processo para a análise técnica, acompanhando o Parecer do Relator.2.2.2.2. Empresa:
87 QUINTA ESSÊNCIA INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA.CNPJ: 85.000.966/0001-81. Produto:
88 SABONETE LÍQUIDO ÍNTIMO QE. Expediente do recurso nº : 982066/11-3. Processo:
89 25351.168721/2011-25 .Assunto: Indeferimento da solicitação de registro.recurso
90 acompanhando o Parecer da COREC/GGCOS.2.2.2.3. Empresa: MR COSMÉTICOS LTDA
91 ME.CNPJ: 94.480.589/0001-16. Produto: SHAMPOO ANTICASPA SELENIUM
92 DERMACO. Expediente do recurso nº: 003845/11-8. Processo: 25351.094831/2006-89 .Assunto:
93 Indeferimento da solicitação de revalidação de registro. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
94 unanimidade, NEGAR provimento ao recurso acompanhando o Parecer da
95 COREC/GGCOS.2.2.2.4. Empresa: MR COSMÉTICOS LTDA ME.CNPJ nº 94.480.589/0001-
96 16. Produto: DESODORANTE ANTITRANSPIRANTE ROLL ON DERMACO. Expediente do
97 recurso nº 003905/11-5. Processo: 25351.250055/2006-11 .Assunto: Indeferimento da
98 solicitação de revalidação de registro. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
99 provimento ao recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGCOS.2.2.2.5. Empresa: MR
100 COSMÉTICOS LTDA ME.CNPJ nº 94.480.589/0001-16. Produto: SHAMPOO ANTICASPA
101 ZINCOMADINE DERMACO. Expediente do recurso nº 003889/11-0. Processo:
102 25351.094847/2006-91 .Assunto: Indeferimento da solicitação de revalidação de registro. - A
103 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso acompanhando o
104 Parecer da COREC/GGCOS.2.2.2.6. Empresa: INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS ADÉLIA
105 MENDONÇA LTDA CNPJ 04.932.465/0001-31. Produto: CLEAN FACE LOTION LOÇÃO
106 CLAREADORA DA PELE MARCA ADÉLIA MENDONÇA. Expediente do recurso nº 975039/11-
107 8. Processo: 25351.363461/2011-38. Assunto: Indeferimento de solicitação de registro.- A
108 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso acompanhando o
109 Parecer da COREC/GGCOS.2.2.2.7. Empresa: NUNO-INDUSTRIA DE COSMETICOS
110 LTDA.CNPJ: 53.854.683/0001-00. Produto: HIGIBELL SABONETE LÍQUIDO ÍNTIMO –
111 NEUTRO. Expediente do recurso nº 155873/11-1. Processo: 25351.645861/2011-39 .Assunto:
112 Indeferimento de solicitação de registro . - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
113 NEGAR provimento ao recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGCOS.2.2.2.8. Empresa:
114 UNICLEAN QUÍMICA INDUSTRIAL DO BRASIL LTDA.CNPJ: 08.332.586/0001-01. Produto:
115 ACTIVE CARE ASSEPT. Expediente do recurso nº 553899/11-8. Processo: 25351.258964/2011-
116 91. Assunto: Indeferimento de solicitação de registro. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
117 unanimidade, NEGAR provimento ao recurso acompanhando o Parecer da
118 COREC/GGCOS.2.2.2.9. Empresa: MR COSMÉTICOS LTDA ME. CNPJ: 94.480.589/0001-
119 16. Produto: CREME DESODORANTE ANTITRANSPIRANTE DERMACO. Expediente do recurso
120 nº 004946/11-8. Processo: 25351.094878/2006-42. Assunto: Indeferimento da solicitação de
121 revalidação de registro.- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR provimento ao
122 recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGCOS.2.2.2.10. Empresa: MR
123 COSMÉTICOS LTDA ME .CNPJ: 94.480.589/0001-16. Produto: SHAMPOO ANTICASPA
124 COM OCTOPIROX DERMACO. Expediente do recurso nº 004889/11-5. Processo:
125 25351.094865/2006-73 .Assunto: Indeferimento da solicitação de revalidação de registro.- A
126 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso acompanhando o
127 Parecer da COREC/GGCOS.2.2.2.11. Empresa: INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS ADÉLIA
128 MENDONÇA LTDA .CNPJ: 04.932.465/0001-31. Produto: REVIVAL AGEING FLUIDO



129 REGENERADOR ANTIAGING MARCA ADÉLIA MENDONÇA. Expediente do recurso nº
130 526720/11-0. Processo: 25351.363409/2011-40 . Assunto: Indeferimento de solicitação de
131 registro- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso
132 acompanhando o Parecer da COREC/GGCOS. 2.2.3 – Planilha Nº 23/2011 da
133 CORAL/GGALI. Diretoria: DIMCB. Relatora: Maria Cecília Martins Brito. 2.2.3.1 - RECURSO
134 EXPEDIENTE nº: 969026/11-3. NOME DA EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS
135 LTDA. CNPJ: 61.190.096/0006-05. NOME DO PRODUTO: L. acidophilys, B. lactis, S.
136 thermophilus e L; bulgaricus em pó. NUMERO DO PROCESSO: 25004.180048/2011-
137 11. ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebida Importado. - A Diretoria Colegiada
138 Aprovou o Requerimento de sigilo por unanimidade. 2.2.3.2 - RECURSO EXPEDIENTE nº:
139 972243/10-2 . NOME DA EMPRESA: ASS NETOS ALIMENTOS LTDA. CNPJ: 32.112.708/0001-
140 20. NOME DO PRODUTO: Farinha de Casca de Maracujá. NUMERO DO PROCESSO:
141 25001922516/2009-99. ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas. - A Diretoria
142 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso acompanhando o Parecer
143 da CORAL/GGALI. 3 – INFORMES. 3.1 – Presidência- Foi informado sobre a participação da
144 ANVISA em 4 atividades no Fórum Social Mundial em Porto Alegre. Serão distribuídos por
145 ocasião do Fórum os exemplares do Projeto Visa Mobiliza decantando em Cordel.- Foi
146 solicitado formalmente pela Ouvidora da ANVISA que em todas as publicações da Agência, a
147 Ouvidoria conste como Estrutura da Organização da Agência, e que esta orientação seja
148 transmitida às áreas da Agência. Nada mais havendo a discutir, às Dezoito horas e vinte e oito
149 minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos
150 Diretores presentes e por mim que a secretariei.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO
Diretora-Presidente Substituta

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA
Secretaria da Diretoria Colegiada