



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº 02/2012

ATA DE REUNIÃO

1 Ao décimo quarto dia do mês de Fevereiro do ano de dois mil e doze, às quatorze horas e
2 cinquenta e seis minutos, na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria
3 Colegiada, presentes o Diretor Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, a Diretora
4 Presidenta Substituta Maria Cecília Martins Brito, o Diretor José Agenor Alvares da Silva e o
5 Diretor Jaime César de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as
6 matérias a seguir. Requerimentos de solicitação de apreciação em Sigilo: - A Diretoria
7 Colegiada aprovou, por unanimidade, os seguintes requerimentos: 2.2.3.3, 2.2.3.4, 2.2.3.5,
8 2.2.3.8, 2.2.3.9, 2.2.3.10, 2.2.3.11, 2.2.3.12, 2.2.3.13 e 2.2.3.15 b) Requerimento de solicitação
9 de Sustentação Oral - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, os seguintes
10 requerimentos: 1.1. e 2.1.1 I – APRESENTAÇÃO / DISCUSSÃO: 1.1. – DIJCO/NUREG
11 Apresentação da Agenda Regulatória da ANVISA - 2012. Solicitação de Sustentação Oral:
12 Douglas Duarte Queiroz Rego – ALANAC Apresentação: Gustavo Trindade – Chefe do NUREG
13 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da agenda Regulatória da ANVISA em 2012 e os
14 diretores teceram seus comentários em relação aos temas que consideram mais relevantes
15 para a sociedade dentre todos os temas propostos para regulamentação. - A Diretoria
16 Colegiada aprovou, por unanimidade, os encaminhamentos propostos pelo Diretor Jaime César
17 de Moura Oliveira – Retirada da Agenda Regulatória do tema que prevê a Regulamentação
18 para Descarte de medicamentos, tendo em vista que essa matéria está sendo tratada via
19 acordo setorial, e avaliação pelo NUREG e pelo Diretor Jaime Oliveira da eventual necessidade
20 de consultas complementares a setores interessados antes da apreciação final pelos diretores.
21 A Agenda Regulatória será novamente pautada em reunião da Diretoria Colegiada após a
22 apreciação dos Diretores. - O Diretor Presidente Dirceu Barbano ressalta que a ANVISA tem
23 cumprido com a agenda regulatória e em poucos casos regulamenta questões não previstas na
24 agenda, apenas em casos de necessidades públicas imediatas. 1.2 - DIDBB Resultado do
25 seminário “BRASIL MAIOR – ANVISA – INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO COMPLEXO
26 INDUSTRIAL DA SAÚDE NA PERSPECTIVA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA” realizado em
27 Brasília nos dias 12 e 13 de Dezembro de 2011. Apresentação: Norberto Rech e Joselito
28 Pedrosa - A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação e tomou conhecimento dos
29 resultados obtidos na participação no evento. – DIDBB Apresentação da proposta do novo
30 Comitê Gerenciador do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde -
31 IMDRF - que ocorrerá em Cingapura, em fevereiro de 2012. O IMDRF conta agora com a
32 participação do Brasil como membro fundador, juntamente com Estados Unidos, Canadá,
33 Japão, Austrália, China, Rússia e Comunidade Européia. Apresentação: Joselito Pedrosa - A
34 Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação e ressaltou a importância que o Brasil
35 desempenha neste mercado e destaca que a presença da ANVISA como membro fundador do
36 Fórum demonstra que a agência é uma referência na regulação destes produtos. II -
37 ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 2.1 – Consulta Pública – CP /Resolução da
38 Diretoria Colegiada – RDC/Instrução Normativa - IN 2.1.1 – DIAGE/GPDTA Processo:



39 25351.609367/2010-21 Proposta de Resolução RDC que dispõe sobre os teores de alcatrão,
40 nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e a proibição de aditivos nos produtos derivados
41 do tabaco, e dá outras providências. Sustentação Oral: Deputado Luis Carlos Heinze.
42 Sustentação Oral: Sr. Airton Artus – Prefeito de Venâncio Aires - Associação dos Municípios do
43 Vale do Rio Pardo. Sustentação Oral: Sr. Romeu Schneider - Presidente da Câmara Setorial da
44 Cadeia Produtiva de Tabaco. Sustentação Oral: Sr. Iro Schünke – SindiTabaco. Sustentação
45 Oral: Sr. Carlos Fernando Costa Galant – ABIFUMO. Sustentação Oral: Sr. Márcio Wagner
46 Bicalho dos Reis Silva - Reality Cigars. - A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, que o item
47 será retirado da pauta para discussão entre os diretores em relação ao Artigo 9º e que o tema
48 será novamente pautado para deliberação da Resolução RDC na próxima Reunião aberta da
49 Diretoria Colegiada. - A Diretoria Colegiada decide também disponibilizar o texto originalmente
50 apresentado pelo Diretor José Agenor Silva, na Ata da Reunião, para conhecimento da
51 Sociedade. 2.1.2 – DIMCB /GGLAS. Proposta de Resolução que dispõe sobre a Rede
52 Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) e proposta de Resolução que
53 regulamenta o funcionamento de Laboratórios Analíticos que realizam ensaios em produtos e
54 serviços sujeitos à vigilância sanitária – Consolidação das Consultas Públicas 15 e 16. - A
55 Diretoria Colegiada aprova, por unanimidade, a proposta de Resolução RDC decorrente da
56 Consulta Pública número 16. - A Diretoria Colegiada aprova, por unanimidade, a proposta de
57 Resolução RDC decorrente da Consulta Pública número 15. - Dr. Agenor se retirou da Reunião
58 após este item 2.2 – Julgamento de Recursos Administrativos. 2.2.1 – DIMCB/GGALI Planilha
59 nº 01/2012 da CORAL/GGALI 2.2.1.1 - NOME DA EMPRESA: NESTLE BRASIL LTDA CNPJ:
60 60.409.075/0001-52 RECURSO EXPEDIENTE nº: 1013703/11-3 PROCESSO nº:
61 25004.330056/2011-84 ASSUNTO: Recurso Administrativo referente à petição de Registro
62 Único de Alimentos e Bebidas – NACIONAL - item retirado de Pauta a Pedido da Diretora Maria
63 Cecília. 2.2.2 – DIMCB/GGALI Planilha nº 02/2012 da CORAL/GGALI 2.2.2.1 - NOME DA
64 EMPRESA: TRANSCONTINENTAL TRADING LTDA CNPJ: 25.104.365/0001-97 RECURSO
65 EXPEDIENTE nº: 994999/11-2 PROCESSO nº: 25002.503538/2011-98 ASSUNTO: Recurso
66 Administrativo referente à petição de Registro de Alimentos e Bebida Importado - A Diretoria
67 colegiada aprova, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da
68 CORAL/GGALI. 2.2.2.2 - NOME DA EMPRESA: STEM PHARMACEUTICAL SUPLEMENTOS
69 ALIMENTARES CNPJ: 04.056.093/0001-27 IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO: Alimento NOME
70 DO PRODUTO: Luteína Adicionada de Vitaminas e Minerais em Comprimidos RECURSO
71 EXPEDIENTE nº: 266764/11-9 PROCESSO nº: 25025.061042/2011-87 ASSUNTO: Recurso
72 Administrativo referente à petição de Registro de Alimentos e Bebidas - A Diretoria colegiada
73 aprova, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da CORAL/GGALI.
74 2.2.2.3 - NOME DA EMPRESA: MAM COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PLÁSTICOS
75 IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA. CNPJ: 07.005.092/0001-41 RECURSO
76 EXPEDIENTE nº: 422600/11-3 PROCESSO nº: 25023.020911/2011-75 ASSUNTO: Recurso
77 Administrativo referente à petição de Registro de Alimentos e Bebida Importado - A Diretoria
78 colegiada aprova, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da
79 CORAL/GGALI. 2.2.2.4 - NOME DA EMPRESA: ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA
80 CNPJ: 00.677.858/0001-95 RECURSO EXPEDIENTE nº: 994994/11-1 PROCESSO nº:
81 25003.040001/2011-26 ASSUNTO: Recurso Administrativo referente à petição de Registro de
82 Alimentos e Bebidas - A Diretoria colegiada aprova, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO
83 acompanhando o parecer da CORAL/GGALI. 2.2.2.5 - NOME DA EMPRESA: DANONE LTDA.



84 CNPJ: 23.643.315/0115-10 RECURSO EXPEDIENTE nº: 173425/11-3 PROCESSO nº:
85 25004.110031/2011-60 ASSUNTO: Recurso Administrativo referente à petição de Registro de
86 Alimentos e Bebidas Importado. - A Diretoria colegiada aprova, por unanimidade, NEGAR
87 PROVIMENTO acompanhando o parecer da CORAL/GGALI. 2.2.2.6 - NOME DA EMPRESA:
88 BLAZEI BRASIL LTDA CNPJ: 05.082.286/0001-15 RECURSO EXPEDIENTE nº: 461715/11-1
89 PROCESSO nº: 25060.007565/2011-90 ASSUNTO: Recurso Administrativo referente à petição
90 de Registro de Alimentos e Bebidas - A Diretoria colegiada aprova, por unanimidade, NEGAR
91 PROVIMENTO acompanhando o parecer da CORAL/GGALI. 2.2.2.7 - NOME DA EMPRESA:
92 HERBALIFE INTERNATIONAL DO BRASIL LTDA. CNPJ: 00.292.858/0001-77 RECURSO
93 EXPEDIENTE nº: 183233/11-6 PROCESSO nº: 25004.012289/2004-78 ASSUNTO: Recurso
94 Administrativo referente à petição de Revalidação de Registro. - A Diretoria colegiada aprova,
95 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da CORAL/GGALI. 2.2.2.8
96 - NOME DA EMPRESA: SUNFLOWER INDÚSTRIA E LABORATÓRIO FITOTERÁPICO ME
97 CNPJ: 02.385.401/0001-32 RECURSO EXPEDIENTE nº: 276624/11-8 PROCESSO nº:
98 25004.230824/2004-01 ASSUNTO: Recurso Administrativo referente à petição de Revalidação
99 de Registro - A Diretoria colegiada aprova, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO
100 acompanhando o parecer da CORAL/GGALI. 2.2.3 – DIDBB/GGMED Planilha nº 05/2012 da
101 COREC/GGMED 2.2.3.1 - Empresa: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica CNPJ:
102 61.286.647/0001-16 Processo nº: 25351.087572/2009-89 Expediente nº: 524114/10-6 Assunto:
103 Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento - A Diretoria colegiada aprova, por
104 unanimidade, DAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.3.2 -
105 Empresa: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica CNPJ: 61.286.647/0001-16 Processo nº:
106 25351.101874/2009-10 Expediente nº: 760970/10-1 Assunto: Indeferimento da petição de
107 Registro de Medicamento - A Diretoria colegiada aprova, por unanimidade, DAR PROVIMENTO
108 acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.3.3 -Empresa: Infan- Indústria Química
109 Farmacêutica Nacional CNPJ: 08.939.548/0001-03 Processo nº: 25351.001220/2003-52
110 Expediente nº: 365144/10-4 Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de registro de
111 Medicamento - Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo. 2.2.3.4 - Empresa: Ariston
112 Indústrias químicas e Farmacêuticas Ltda. CNPJ: 61.391.769/0001-72 Processo nº:
113 25000.001058/99 Expediente nº: 874332/10-1 Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação
114 de Registro de Medicamento - Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo. 2.2.3.5 -
115 Empresa: Belfar Ltda. CNPJ: 18.324.343/0001-77 Processo nº: 25001.011198/84 Expediente
116 nº: 809233/10-8 Assunto: Indeferimento de Petições de inclusão de novo acondicionamento e
117 alteração de excipiente de Medicamento - Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo.
118 2.2.3.6 - Empresa: Catrifarma Importações e Exportações Ltda. CNPJ: 05.495.069/0001-57
119 Processo n.: 25351.650685/2008-46 Expediente n.: 830962/10-1 Assunto: Indeferimento de
120 petição de Registro de Medicamento - A Diretoria colegiada aprova, por unanimidade, NEGAR
121 PROVIMENTO, ressaltando que a questão abordada no parecer da COREC/GGMED em
122 relação aos contratos de terceirização deve ser suprimida do fundamento da decisão final visto
123 que este ponto ainda está sendo discutido pela GGIMP. 2.2.3.7 - Empresa: Catrifarma
124 Importações e Exportações Ltda. CNPJ: 05.495.069/0001-57 Processo n.: 25351.650828/2008-
125 10 Expediente n.: 830889/10-6 Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Medicamento
126 - A Diretoria colegiada aprova, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, ressaltando que a
127 questão abordada no parecer da COREC/GGMED em relação aos contratos de terceirização
128 deve ser suprimida do fundamento da decisão final visto que este ponto ainda está sendo



129 discutido pela GGIMP. 2.2.3.8 - Empresa: EMS S. A. CNPJ: 57.507.378/0001-01 Processo n.:
130 25351.171742/2009-31 Expediente n.: 077249/11-6 Assunto: Indeferimento de petição de
131 Registro de Medicamento - Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo. 2.2.3.9 -
132 Empresa: EMS-Sigma Pharma Ltda. CNPJ: 00.923.140/0001-31 Processo n.:
133 25351.169483/2009-12 Expediente n.: 077275/11-5 Assunto: Indeferimento de petição de
134 Registro de Medicamento - Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo. 2.2.3.10 -
135 Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 05.044.984/0001-26 Processo
136 n.: 25351.169566/2009-71 Expediente n.: 811247/10-9 Assunto: Indeferimento de petição de
137 Registro de Medicamento - Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo. 2.2.3.11 -
138 Empresa: EMS S. A. CNPJ: 57.507.378/0001-01 Processo n.: 25351.171781/2009-80
139 Expediente n.: 077324/11-7 Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Medicamento -
140 Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo. 2.2.3.12 - Empresa: Legrand Pharma
141 Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 05.044.984/0001-26 Processo n.: 25351.171762/2009-75
142 Expediente n.: 077233/11-0 Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Medicamento -
143 Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo. 2.2.3.13 - Empresa: Hypermarcas S. A.
144 CNPJ: 02.932.074/0001-91 Processo n.: 25351.843463/2008-81 Expediente n.: 838220/10-4
145 Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Medicamento - Aprovado o Requerimento de
146 Julgamento em Sigilo. 2.2.3.14 - Empresa: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ:
147 33.408.105/0001-33 Processo nº: 25000.023595/94-47 Expediente nº: 834491/10-4 Assunto:
148 Indeferimento de Petição de Inclusão de Nova Apresentação Comercial de Medicamento - A
149 Diretoria colegiada aprova, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO suprimindo a questão
150 apontada no parecer da COREC/GGMED em relação ao potencial cancelamento da AFE no
151 mérito da Decisão final. 2.2.3.15 - Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ:
152 03.485.572/0001-04 Processo nº: 25351.228234/2009-59 Expediente nº: 838786/10-9 Assunto:
153 Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento - Aprovado o Requerimento de
154 Julgamento em Sigilo. Nada mais havendo a discutir, às Vinte e Uma horas e dez minutos, foi
155 dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores
156 presentes e por mim que a secretariei.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO
Diretora-Presidente Substituta

JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA
Diretor

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA
Secretaria da Diretoria Colegiada