



DIRETORIA COLEGIADA
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº 05/2012

ATA DE REUNIÃO

1 Ao Vigésimo Quarto dia do mês de Abril de dois mil e doze, às Dez Horas e Vinte Minutos, na
2 Sala de Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes
3 o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Álvares da Silva e o
4 Diretor Jaime César de Moura Oliveira, reuniu-se em sessão Aberta ao Público para deliberar
5 sobre as matérias a seguir. Requerimentos de solicitação de apreciação em Sigilo: - A Diretoria
6 Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os pedidos de sigilo referentes aos itens
7 2.2.1.3, 2.2.3.1, 2.2.3.2, 2.2.3.3, 2.2.3.4, 2.2.3.6, 2.2.3.7, 2.2.3.8, 2.2.3.9, 2.2.3.13, 2.2.3.15,
8 2.2.3.16, 2.2.3.18, 2.2.3.19 e 2.2.3.20. b) Requerimento de solicitação de Sustentação Oral - A
9 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Sustentações Oraís referentes aos
10 itens 2.2.1.1, 2.2.1.2 e 2.2.3.22. I – APRESENTAÇÃO / DISCUSSÃO: 1.1. Relator: Dirceu Brás
11 Aparecido Barbano Informe sobre o Lançamento da Revista Visa em Debate - “Vigilância
12 Sanitária em Debate - Sociedade, Ciência & Tecnologia”, uma parceria estratégica entre Anvisa
13 e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), órgão da Fundação
14 Oswaldo Cruz (Fiocruz), lançada no dia 13 de Abril, no Rio de Janeiro. - A Diretoria Colegiada
15 acompanhou a apresentação da Dra. Isabela Delgado, representante do INCQS, e parabenizou
16 o lançamento da revista e destacou que ações como esta são importantes para a produção
17 científica sobre Vigilância Sanitária e divulgação das ações neste campo. 1.2. Relator: Jaime
18 César de Moura Oliveira Apresentação do Sistema Eletrônico de Consultas Públicas –
19 FormSUS. - A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação da ferramenta FormSUS
20 instrumento que representa um significativo aperfeiçoamento nos processos de Consultas
21 Públicas da Agência, uma preocupação institucional, além de significar maior agilidade no
22 tratamento das contribuições para a consolidação das Consultas realizadas pela ANVISA.
23 Decide também utilizar imediatamente o sistema em consulta pública da Agência para
24 verificação, na prática, de possíveis pontos de melhoria. 1.3. Relator: Dirceu Brás Aparecido
25 Barbano Informe sobre a I Semana da Vigilância Sanitária no Congresso Nacional – “A ANVISA
26 e o Desenvolvimento Social e Econômico do Brasil”, de 07 a 10 de Maio de 2012 nas
27 dependências do Senado Federal e da Câmara dos Deputados. - A Diretoria Colegiada tomou
28 conhecimento do cronograma de atividades a serem realizadas na Semana da Vigilância
29 Sanitária no Congresso Nacional e parabeniza o Coordenador de Assuntos Parlamentares da
30 Anvisa, Marcos Paulo Dias Rodrigues e toda a equipe pela realização do trabalho. 1.4. Abertura
31 Oficial da Exposição “Emagrece, Brasil! A Obesidade pelo olhar da Infografia”, de 23 de Abril a
32 25 de Maio de 2012 na Sede da ANVISA. - Os Diretores realizaram a abertura oficial da
33 Exposição que estará aberta para Visitação Pública de 8 às 18 horas. O Diretor Presidente
34 destacou a importância de eventos dessa natureza e informou que já está confirmada a
35 presença de um grande número de escolas públicas do Distrito Federal que trarão os alunos
36 para visitar a exposição. II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 2.1 – Consulta
37 Pública – CP /Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/Instrução Normativa - IN 2.1.1.
38 Processo: 25351.689493/2011-73 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Proposta de
39 Consulta Pública que dispõe sobre os Critérios para agrupamento em famílias de produtos para
40 diagnóstico de uso in vitro para fins de registro e cadastro. - A Diretoria Colegiada decide, por



41 unanimidade, aprovar a proposta de Consulta Pública com a ressalva ao Art. 8º que deverá ser
42 adequado em reunião com a Procuradoria da ANVISA para que seja expressamente indicada a
43 Relação do texto proposto à Resolução da Diretoria Colegiada nº 97/2000. Decide também que
44 a publicação da referida consulta pública seja precedida pela avaliação do impacto da proposta
45 à rotina de trabalho da GGIMP, por meio de consulta formal. A consulta pública terá duração de
46 30 dias. - Neste momento, às 12 horas, a reunião foi interrompida pelo Srs. Diretores que se
47 dirigiram para a abertura da Exposição “Emagrece, Brasil! A Obesidade pelo olhar da
48 Infografia”. - A Diretoria Colegiada retomou a Reunião às 14 Horas e 20 Minutos. 2.1.2. Relator:
49 Dirceu Brás Aparecido Barbano Propostas de Instruções Normativas visando racionalizar o
50 procedimento de anuência de Pesquisa Clínica pela ANVISA. - A Diretoria Colegiada decide
51 que o tema será formatado conforme as orientações da Procuradoria da Anvisa, visto que as
52 Instruções Normativas não são os instrumentos legais adequados para algumas das principais
53 questões abordadas, que devem ser tema de Resoluções da Diretoria Colegiada. O Tema
54 voltará à Pauta da Diretoria Colegiada, em Reunião Ordinária, como proposta de Consulta
55 Pública para publicação de Resolução que altera a RDC 39/2008 e Instruções Normativas
56 necessárias. A Consulta Pública terá duração de 30 dias. 2.1.3. Processo: 25351.617151/2010-
57 11 Relator: Jaime César de Moura Oliveira Proposta de Consulta Pública de Resolução da
58 Diretoria Colegiada sobre Boas Práticas de Fabricação de Excipientes. Será realizada
59 apresentação conforme o novo modelo proposto de Sistema Eletrônico de Consultas Públicas –
60 FormSUS - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a proposta de Consulta
61 Pública por 60 dias, que utilizará a ferramenta FormSUS. - Decide também que a GGIMP
62 deverá buscar informações sobre as ações e práticas de agências estrangeiras relativas à
63 produção de excipientes farmacêuticos, além de avaliação de impacto regulatório desta norma
64 a ser procedida pelo NUREG. - A Diretoria Colegiada decide que a Publicação da Consulta
65 Pública deverá ser procedida em conjunto com a disponibilização de nota informativa
66 explicando os objetivos da Diretoria Colegiada com a realização da Consulta Pública. 2.2 –
67 Julgamento de Recursos Administrativos 2.2.1 – Planilha nº 11/2012 da CORAL/GGALI 2.2.1.1-
68 RECURSO EXPEDIENTE nº: 0180243/12-7 NOME DA EMPRESA: DIVINA DISTRIBUIDORA
69 DE VITAMINAS NATURAIS SUNDOWN REXALL DO BRASIL LTDA. CNPJ: 69.970.143/0001-
70 22 NOME DO PRODUTO: Lecitina de soja em cápsulas NUMERO DO PROCESSO:
71 25019.002375/01 ASSUNTO DA PETIÇÃO: Recurso Administrativo referente à petição de
72 Revalidação de Registro Realizada sustentação oral pelo Dr. Ubirajara Regis Quintanilha
73 Marques - Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira. 2.2.1.2- RECURSO EXPEDIENTE nº:
74 0180258/12-5 NOME DA EMPRESA: DIVINA DISTRIBUIDORA DE VITAMINAS NATURAIS
75 SUNDOWN REXALL DO BRASIL LTDA. CNPJ: 69.970.143/0001-22 NOME DO PRODUTO:
76 Óleo de peixe em cápsulas NUMERO DO PROCESSO: 25019.002387/01 ASSUNTO DA
77 PETIÇÃO: Recurso Administrativo referente à petição de Revalidação de Registro Realizada
78 sustentação oral pelo Dr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques - Concedido Vistas ao Diretor
79 Jaime Oliveira. 2.2.1.3- RECURSO EXPEDIENTE nº: 0156635/12-1 NOME DA EMPRESA:
80 RELTHY LABORATÓRIOS LTDA CNPJ: 58.884.735/0001-05 NOME DO PRODUTO:
81 Fitoesteróis de óleo de soja com óleo de peixe em cápsulas NUMERO DO PROCESSO:
82 25004.180204/2010-82 ASSUNTO DA PETIÇÃO: Recurso Administrativo referente à petição de
83 Registro de Alimentos e Bebidas - Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo. 2.2.2 –
84 Planilha nº 12/2012 da CORAL/GGALI 2.2.2.1- RECURSO EXPEDIENTE nº: 0092091/12-6
85 NOME DA EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A CNPJ: 61.190.096/0001-92 NOME
86 DO PRODUTO: Alimento para suplementação de nutrição enteral sabor artificial de



87 morango/baunilha/chocolate NUMERO DO PROCESSO: 25004.180156/2011-83 ASSUNTO DA
88 PETIÇÃO: Recurso Administrativo referente à petição de Registro de Alimentos e Bebida
89 Importado - Item retirado de Pauta tendo em vista que o mesmo foi pautado na Reunião
90 nº04/2012, tendo sido aprovado requerimento de apreciação em sigilo pela Diretoria Colegiada,
91 na citada reunião. 2.2.3 – Planilha nº 10/2012 da COREC/GGMED Relator: Dirceu Brás
92 Aparecido Barbano 2.2.3.1 - Empresa: Ems S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65 Processo nº:
93 25351.053485/2003-36 Expediente nº: 099285/11-2 Assunto: Indeferimento da petição de
94 Renovação de Registro do Medicamento - Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo.
95 2.2.3.2 Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 00.923.140/0001-31
96 Processo nº: 25351.663415/2010-35 Expediente nº: 166584/10-7 Assunto: Indeferimento da
97 petição de Renovação de Registro do Medicamento - Aprovado o Requerimento de Julgamento
98 em Sigilo. 2.2.3.3 Empresa: Germed Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.992.062/0001-65 Processo
99 nº: 25351.053849/2003-88 Expediente nº: 166564/10-2 Assunto: Indeferimento da petição de
100 Renovação de Registro do Medicamento - Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo.
101 2.2.3.4 Empresa: Medley Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 50.929.710/0001-79 Processo nº:
102 25351.254583/2004-70 Expediente nº: 076541/11-4 Assunto: Indeferimento da petição de
103 Renovação de Registro do Medicamento - Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo.
104 2.2.3.5 Empresa: Panamerican Medical Supply – Suprimentos Médicos LTDA. CNPJ:
105 01.329.816/0001-26 Processo nº: 25351.038883/01-90 Expediente nº: 927674/10-2 Assunto:
106 Indeferimento da Petição de Renovação do Registro - A Diretoria Colegiada decide, por
107 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da
108 COREC/GGMED. 2.2.3.6 Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ:
109 60.665.981/0001-18 Processo nº: 25000.018175/98-36 Expediente nº: 874405/10-0 Assunto:
110 Indeferimento da petição de Renovação de Registro do Medicamento - Aprovado o
111 Requerimento de Julgamento em Sigilo. 2.2.3.7 Empresa: Cristália Produtos Químicos
112 Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0001-51 Processo nº: 25351.707388/2008-80
113 Expediente nº: 835014/10-1 Assunto: Indeferimento da petição de Registro do Medicamento -
114 Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo. 2.2.3.8 Empresa: Cristália Produtos
115 Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0001-51 Processo nº: 25351.702827/2008-68
116 Expediente nº: 835031/10-1 Assunto: Indeferimento da petição de Registro do Medicamento -
117 Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo. 2.2.3.9 Empresa: EMS Sigma Pharma
118 Ltda. CNPJ: 00.923.140/0001-31 Processo nº: 25351.426479/2009-41 Expediente nº:
119 744827/10-9 Assunto: Indeferimento da Petição de Registro de Medicamento - Aprovado o
120 Requerimento de Julgamento em Sigilo. 2.2.3.10 Empresa: Fundação Oswaldo Cruz – Instituto
121 de Tecnologia em Fármacos. CNPJ: 33.781.055/0001-35 Processo nº: 25000.000866/99-28
122 Expediente nº: 495642/10-7 Assunto: Indeferimento da Petição de Alteração de Local de
123 Fabricação do medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise - A Diretoria
124 Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o
125 Parecer da COREC/GGMED. 2.2.3.11 Empresa: Hypermarcas S.A. CNPJ: 02.932.074/0001-91
126 Processo nº: 25351.170184/2009-19 Expediente nº: 935920/10-6 Assunto: Indeferimento da
127 Petição de Registro do Medicamento - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, não
128 acatar a solicitação da empresa e não retirar o recurso da Pauta por falta de fundamentação e
129 esclarecimentos. - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
130 recurso acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.3.12 Instituição: Fundação Ezequiel
131 Dias – Funed CNPJ: 17.503.475/0001-01 Processo n.: 25351.318038/2009-39 Expediente n.:
132 985207/10-7 Assunto: Indeferimento da petição de Registro do medicamento - A Diretoria



133 Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o
134 parecer da COREC/GGMED. 2.2.3.13 Empresa: Multilab Indústria e Comércio de Produtos
135 Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 92.265.552/0001-40 Processo nº: 25351.756789/2008-11
136 Expediente nº: 986550/10-1 Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento -
137 Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo. 2.2.3.14 Empresa: Novafarma Indústria
138 Farmacêutica Ltda. CNPJ: 06.629.745/0001-09 Processo nº: 25000.009380/99-55 Expediente
139 nº: 612120/10-9 Assunto: Indeferimento de Petição de Alteração de local de fabricação do
140 medicamento de liberação convencional com prazo de análise - A Diretoria Colegiada decide,
141 por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da
142 COREC/GGMED. 2.2.3.15 Empresa: União Química Farmacêutica Nacional CNPJ:
143 60.665.981/0001-18 Processo nº: 25001.002896/87 Expediente nº: 654043/10-1 Assunto:
144 Indeferimento de petição de Renovação de registro do Medicamento - Aprovado o
145 Requerimento de Julgamento em Sigilo. 2.2.3.16 Empresa: Zydus Healthcare Brasil Ltda.
146 CNPJ: 05.254.971/0001-81 Processo n.: 25351.350520/2006-13 Expediente n.: 890655/10-6
147 Assunto: Indeferimento de petição de Registro do medicamento - Aprovado o Requerimento de
148 Julgamento em Sigilo. 2.2.3.17 Empresa: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56
149 Processo nº: 25351.191638/2002-61 Expediente nº: 420702/11-5 Assunto: Indeferimento da
150 Solicitação de Revalidação de Registro - Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira. 2.2.3.18
151 Empresa: Ranbaxy Farmacêutica Ltda. CNPJ: 73.663.650/0001-90 Processo nº:
152 25351.016599/00-81 Expediente nº: 864744/10-5 Assunto: Indeferimento de petição de
153 Alteração de produção do medicamento - Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo.
154 2.2.3.19 Empresa: Ranbaxy Farmacêutica Ltda. CNPJ: 73.663.650/0001-90 Processo nº:
155 253510165990081 Expediente nº: 864798/10-4 Assunto: Indeferimento de petição de Alteração
156 de excipiente do medicamento - Aprovado o Requerimento de Julgamento em Sigilo. 2.2.3.20
157 Empresa: Ranbaxy Farmacêutica Ltda. CNPJ: 73.663.650/0001-90 Processo nº:
158 253510165990081 Expediente nº: 864794/10-1 Assunto: Indeferimento de petição de Alteração
159 nos cuidados de conservação do medicamento - Aprovado o Requerimento de Julgamento em
160 Sigilo. 2.2.3.21 Empresa: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ:
161 33.258.401/0001-03 Processo nº: 25351.430389/2007-40 Expediente nº: 920327/10-3 Assunto:
162 Cancelamento de Registro – ANVISA do Medicamento - A Diretoria Colegiada decide, por
163 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da
164 COREC/GGMED. 2.2.3.22 Empresa: Hipolabor Farmacêutica LTDA. CNPJ: 19.570.720/0003-
165 82 Processo nº: 25351.004752/2003-41 Expediente nº: 474307/11-5 Assunto: Pedido de
166 Revisão de Ato Realizada sustentação oral pelo Dr. Walker Tonello Júnior - Concedida Vistas
167 ao Diretor Jaime Oliveira. - Nada mais havendo a discutir, às Dezessete horas e treze Minutos,
168 foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores
169 presentes 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