



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº 07/2012

ATA DE REUNIÃO

1 Ao Décimo Quarto dia do mês de Junho de dois mil e doze, às Dez Horas e Dezessete Minutos,
2 na Sala de Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa em Brasília, a Diretoria Colegiada,
3 presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Álvares
4 da Silva e o Diretor Jaime César de Moura Oliveira, reuniu-se em sessão Aberta ao Público
5 para deliberar sobre as matérias a seguir. Requerimento de retirada de Pauta por desistência
6 do recurso referente ao item 2.2.4.: - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
7 APROVAR o Requerimento, extinguindo o recurso e mantendo a decisão inicial da área técnica.
8 a) Requerimentos de solicitação de apreciação em Sigilo referentes aos itens: 2.2.3.3, 2.2.3.6,
9 2.2.3.7, 2.2.3.9, 2.2.3.12. e 2.2.3.13. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
10 APROVAR os Requerimentos. b) Requerimentos de solicitação de Sustentação Oral referentes
11 aos itens: 1.1, 2.2.2.2 e 2.2.2.3 - A Diretoria Colegiada não conhece os requerimentos por terem
12 sido protocoladas intempestivamente. I – APRESENTAÇÃO / DISCUSSÃO: 1.1 Relator: Dirceu
13 Brás Aparecido Barbano Informe sobre a publicação da Portaria Interministerial 1.065,
14 publicada no dia 25 de Maio de 2012, que torna público o relatório final apresentado pelo Grupo
15 de Trabalho Interministerial, que discutiu a análise de patentes farmacêuticas pela ANVISA e
16 INPI. - Requerimento de Manifestação do Sr. Henrique Tada, Diretor Técnico da Alanac não
17 conhecido por ter sido protocolado intempestivamente. - A Diretoria Colegiada tomou
18 conhecimento do Relatório. O Diretor Dirceu Barbano teceu seus comentários sobre o novo
19 processo de trabalho de análises de patentes farmacêuticas. A Representante da COOPI
20 prestou os devidos esclarecimentos relativos ao relatório. O Diretor José Agenor questionou
21 alguns pontos que, em sua opinião, poderão resultar em excessiva judicialização e não alterou
22 o conteúdo do Parecer da AGU que retira atribuições da Anvisa e não esclarece a competência
23 da COOPI na análise dos processos. O Diretor Dirceu Barbano esclareceu que o novo processo
24 de trabalho diminuirá a judicialização e ressalta que todos os casos negados pela ANVISA no
25 modelo anterior resultaram em ações judiciais. Destaca ainda a publicação de Ordem de
26 Serviço editada para nortear a interpretação da agência nas análises. 1.2 Relator: Dirceu Brás
27 Aparecido Barbano - Informe sobre o Evento “Regulação Sanitária: desafios em um mundo sem
28 fronteiras – Melhorando a cooperação entre Agências Reguladoras de Medicamentos” realizado
29 em Genebra no dia 18/05/2012, co-organizado pela ANVISA e pela Missão do Brasil junto a
30 ONU em Genebra; - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos trabalhos realizados nas
31 reuniões ocorridas em Genebra, no evento “Regulação Sanitária: desafios em um mundo sem
32 fronteiras – Melhorando a cooperação entre Agências Reguladoras de Medicamentos”. 1.3
33 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano - Informe dos resultados da missão à Alemanha
34 (Berlim, 22/05) – Acordo assinado entre a ANVISA e o Instituto de Avaliação Toxicológica da
35 Alemanha – BfR para intercâmbio de informações e trabalhos conjuntos. - A Diretoria Colegiada
36 tomou conhecimento dos resultados obtidos pela Agência na missão à Alemanha e destaca a
37 assinatura do acordo entre a Anvisa e o BfR. 1.4 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
38 Informes da Ouvidoria. - A Ouvidora apresentou o boletim, que está disponível no Portal da
39 agência e apresentou as estatísticas do mês de Maio de 2012 aos Diretores. 1.5 Relator: Dirceu



40 Brás Aparecido Barbano - O Diretor Dirceu Barbano informou sobre a publicação do aviso de
41 audiência pública No 01 de 2012 para colher subsídios e informações adicionais para a
42 conclusão dos trabalhos de revisão da Norma de Boas práticas farmacêuticas. II - ASSUNTOS
43 DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 2.1 – Consulta Pública – CP /Resolução da Diretoria
44 Colegiada – RDC/Instrução Normativa - IN 2.1.1. Processo: 25351.556771/2011-51 Relator:
45 Dirceu Brás Aparecido Barbano Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que Dispõe
46 sobre Instruções de uso no formato não impresso para produtos para a Saúde. - A Diretoria
47 Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Resolução da Diretoria
48 Colegiada. 2.1.2. Processo: 25351.556771/2011-51 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
49 Proposta de Instrução Normativa que Dispõe sobre Instruções de uso no formato não impresso
50 para produtos para a Saúde. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a
51 proposta de Instrução Normativa. 2.1.3. Processo: 25351.505929/2010-88 Relator: Dirceu Brás
52 Aparecido Barbano Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que Dispõe sobre os critérios
53 de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência. -
54 A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Resolução com as
55 alterações descritas a seguir. A Diretoria Parabenizou a equipe pelo trabalho e destacou a
56 importância da norma aprovada. (Correção no art. 9º, §§ 4º e 5º - Corrigir "...aquisição do
57 medicamento no mesmo local de fabricação..." para "... condicionando a aquisição do
58 medicamento àquele produzido no mesmo local de fabricação...". Correção ao Inciso III, art. 6º
59 – Exclusão da expressão "ou não", após formas farmacêuticas. Correção ao Inciso III, Art. 11 –
60 Excluir a expressão "... e que tenha sido publicada em Diário Oficial da União". Correção ao §
61 1º, art 13º - Supressão do da expressão "... bem como sobre a eventual interposição de
62 recurso administrativo em face da decisão da Anvisa"). 2.2 – Julgamento de Recursos
63 Administrativos 2.2.1 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Expediente: 0337032/12-1
64 Requerimento da empresa. E.M.S. Sigma Pharma Ltda Solicitação de Julgamento de sigilo de
65 recurso administrativo. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que o Julgamento
66 deste pedido somente ocorrerá após a inclusão do recurso na Pauta de Reunião da Diretoria
67 Colegiada Aberta ao Público, seguindo o fluxo normal da apreciação de recursos pela Diretoria
68 Colegiada. A Reunião foi interrompida às 13h20min e retornou aos trabalhos às 14h47min.
69 2.2.2 – Planilha nº 14/2012 da CORAL/GGALI Relator: José Agenor Álvares da Silva 2.2.2.1-
70 RECURSO EXPEDIENTE nº: 0238412/12-4 NOME DA EMPRESA: SANAVITA INDÚSTRIA E
71 COMÉRCIO DE ALIMENTOS FUNCIONAIS LTDA CNPJ: 53.967.360/0001-23 NUMERO DO
72 PROCESSO: 25004.270081/2011-81 ASSUNTO DA PETIÇÃO: Recurso Administrativo
73 referente à petição de Registro de Alimentos e Bebidas - A Diretoria Colegiada decidiu, por
74 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da CORAL/GGALI. 2.2.2.2-
75 RECURSO EXPEDIENTE nº: 0237774/12-8 NOME DA EMPRESA: WW SPORTS
76 IMPORTADORA, EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA CNPJ: 03.248.412/0004-86
77 NUMERO DO PROCESSO: 25060.014057/2011-71 ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de
78 Alimentos e Bebida Importado - Requerimento de Sustentação Oral da Sra. Tatianna Coelho
79 Vasconcelos não conhecido por ter sido protocolado intempestivamente. - A Diretoria Colegiada
80 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da CORAL/GGALI.
81 2.2.2.3- RECURSO EXPEDIENTE nº: 0237754/12-3 NOME DA EMPRESA: WW SPORTS
82 IMPORTADORA, EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA CNPJ: 03.248.412/0004-86
83 NUMERO DO PROCESSO: 25060.014056/2011-42 ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de
84 Alimentos e Bebida Importado - Requerimento de Sustentação Oral da Sra. Tatianna Coelho
85 Vasconcelos não conhecido por ter sido protocolado intempestivamente. - A Diretoria Colegiada



86 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da CORAL/GGALI.
87 2.2.3 – Planilha nº 13/2012 da COREC/GGMED Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbo
88 2.2.3.1 - Empresa: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.35786/0001-80 Processo nº:
89 25351303278/2007-61 Expediente nº: 346628/11-1 Assunto: Indeferimento de Petição de
90 alteração do processo de fabricação do princípio ativo - A Diretoria Colegiada decidiu, por
91 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.3.2 -
92 Empresa: Marcos Pedrilson Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 33.348.731/0001-81 Processo
93 nº: 25001.007256/86 Expediente nº: 327783/11-6 Assunto: Indeferimento de petição Renovação
94 de registro - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO
95 acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.3.3 - Empresa: Merck Sharp & Dohme
96 Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34 Processo nº: 25351.045593/2003-35
97 Expediente nº: 266879/10-3 Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro - A
98 Diretoria Colegiada aprovou o requerimento de apreciação em sigilo. 2.2.3.4 - Empresa:
99 Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda. CNPJ: 17.174.657/0001-78 Processo nº:
100 25351.514272/2009-27 Expediente nº: 072762/11-8 Assunto: Indeferimento de petição de
101 Registro do Medicamento - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR
102 PROVIMENTO acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.3.5 - Empresa: Cosmed
103 Indústria de Cosméticos e Medicamentos Ltda. CNPJ: 61.082.426/0002-07 Processo nº:
104 25351.213113/2002-94 Expediente nº: 903807/10-8 Assunto: Indeferimento de Petição de
105 Renovação de Registro do Medicamento - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
106 NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.3.6 - Empresa:
107 Pharmascience Laboratórios LTDA. CNPJ: 25.773.037/0001-83 Processo nº:
108 25351.010492/2005-13 Expediente nº: 747309/10-5 Assunto: Indeferimento da Petição de
109 Renovação do Registro do Medicamento - A Diretoria Colegiada aprovou o requerimento de
110 apreciação em sigilo. 2.2.3.7 - Empresa: Laboratório Teuto Brasileiro S/A CNPJ:
111 17159229/0001-76 Processo nº: 25000.009818/99-12 Expediente nº: 075290/11-8 Assunto:
112 Indeferimento da petição de Renovação de registro de medicamento - A Diretoria Colegiada
113 aprovou os requerimentos de apreciação em sigilo e sustentação oral. 2.2.3.8 - Empresa:
114 Sanval Comércio e Indústria Ltda CNPJ: 61.068.755/0001-12 Processo nº: 25001.008069/80
115 Expediente nº: 076943/11-6 Assunto: Indeferimento de petição de Renovação de registro do
116 Medicamento - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO
117 acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.3.9 - Empresa: Pharmascience Laboratórios
118 Ltda. CNPJ: 25.773.037/0001-83 Processo nº: 25000.016469/98-04 Expedientes nº: 072783/11-
119 1 e 074125/11-6 Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento
120 - A Diretoria Colegiada aprovou os requerimentos de apreciação em sigilo e sustentação oral.
121 2.2.3.10 - Empresa: Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda CNPJ: 03.978.166/0001-75
122 Processo nº: 25351.408367/2009-81 Expediente nº: 091952/11-7 Assunto: Indeferimento de
123 petição de Registro do medicamento - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
124 PROVIMENTO acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.3.11 - Empresa: Indústria
125 Farmacêutica Basa LTDA. CNPJ: 88.610.555/0001-04 Processo nº: 25351.161591/2005-54
126 Expediente nº: 805298/10-1 Assunto: Indeferimento da Petição de Renovação do Registro do
127 Medicamento - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO
128 acompanhando o voto do Relator. O Relator sugeriu negar provimento pelo fato dos lotes
129 utilizados para a construção dos dossiês de renovação de registro demonstram que o produto
130 não atende a especificação do controle de qualidade no item de PH. - Sugere também a
131 verificação pela GGIMP do possível descumprimento de Boas Práticas por parte da empresa,



132 porém esta questão não possui vínculo com a decisão de negar provimento ao recurso. 2.2.3.12
133 - Empresa: Laboratórios Baldacci S.A. CNPJ: 61.150.447/0001-31 Processo nº:
134 25001.016348/83 Expediente nº: 0287241/12-2. Assunto: Pedido de Revisão Administrativa. - A
135 Diretoria Colegiada aprovou os requerimentos de apreciação em sigilo e sustentação oral.
136 2.2.3.13 - Empresa: Laboratório Globo Ltda. CNPJ: 17.115.437/0001-73 Processo nº:
137 25351.101489/2009-39 Expediente nº: 275258/11-1 Assunto: Pedido de Revisão Administrativa.
138 - A Diretoria Colegiada aprovou o requerimento de apreciação em sigilo. 2.2.4.
139 COREC/GGMED Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Empresa: Laboratório Neo Química
140 Com. e Ind. Ltda. CNPJ: 29.785.870/0001-03 Processo nº: 25351.298081/2008-84 Expediente
141 nº: 339302/10-0 Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento - Concedido
142 vistas ao Diretor Jaime Oliveira na Reunião Aberta ao Público nº 11/2011. - A Diretoria
143 Colegiada aprovou o requerimento do Laboratório, retirando o recurso da pauta, tendo em vista
144 a formalização da desistência deste processo por parte da empresa. - Decide também que a
145 GGMED faça a avaliação sobre a potencial incompatibilidade entre a RDC 31/2010 e a Árvore
146 Decisória da GGMED, quanto aos métodos analíticos utilizados nos ensaios de equivalência
147 farmacêutica, que poderá resultar em possível revisão do ato normativo. Após a avaliação a
148 GGMED deverá informar a Diretoria Colegiada sobre os resultados da avaliação em Reunião
149 aberta ao público. 2.2.5. COREC/GGMED Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Empresa:
150 Schering Corporation Expediente: 432898/09-1 Recurso Administrativo Pautado em
151 cumprimento a Decisão Judicial – PROC 0805390-94.2010.4.02.5101 - A Diretoria Colegiada
152 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da área técnica. -
153 Nada mais havendo a discutir, às Quinze horas e Vinte e oito Minutos, foi dada por encerrada a
154 reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a
155 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