



**ATA**  
**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO**  
**Nº09/2012**

1 Ao Décimo Primeiro dia do mês de Outubro de dois mil e doze, às Dez Horas e Quinze Minutos, na  
2 Sala de Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o  
3 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 sobre  
5 as matérias a seguir: a) Requerimentos de Sustentação Oral e Manifestação referentes aos itens  
6 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1.12, 2.2.1.13 e 2.2.1.15: - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,  
7 APROVAR os requerimentos. b) Requerimentos de solicitação de apreciação em Sigilo referentes  
8 aos itens 2.2.1.2, 2.2.1.3, 2.2.1.8, 2.2.1.10, 2.2.1.11, 2.2.1.14, 2.2.2 e 2.2.3: - A Diretoria Colegiada  
9 decidiu, por unanimidade, APROVAR os requerimentos referentes aos itens 2.2.1.2, 2.2.1.3, 2.2.1.8,  
10 2.2.1.10, 2.2.1.11, 2.2.1.14 e 2.2.3: - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REPROVAR o  
11 requerimento referente ao item 2.2.2, tendo em vista que o julgamento do recurso havia sido iniciado  
12 em reunião pública da Dicol e a empresa solicitante não apresentou justificativas para a apreciação  
13 em sigilo neste momento. Requerimento de Desistência do Recurso referente ao Item 2.2.1.1: - A  
14 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o requerimento. I – APRESENTAÇÃO /  
15 DISCUSSÃO: Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Resultados do Curso de especialização em  
16 Gestão da Vigilância Sanitária – Parceria ANVISA e Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio  
17 Libanês e síntese dos Projetos Aplicativos elaborados. - Item não deliberado e mantido para a  
18 próxima Reunião Aberta ao Público. 1.2. Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Proposta de novo  
19 modelo de construção da Agenda Regulatória da ANVISA – ciclo quadrienal. - Deliberação da  
20 Reunião Ordinária Nº 29/2012, de 25.09.2012 - A Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu, por  
21 unanimidade, APROVAR o projeto de implementação do novo modelo da Agenda Regulatória da  
22 Anvisa, que apresentará um Alinhamento Estratégico com ciclo quadrienal, contemplando a  
23 publicação de duas Agendas Bienais, com oportunidade de avaliação e ajuste anual. O projeto foi  
24 aprovado com considerações: - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do novo modelo proposto  
25 e do cronograma de implementação deste modelo na construção da Agenda Regulatória. - O Diretor  
26 Jaime Oliveira destaca a importância do cumprimento do cronograma para implementação da  
27 proposta e tem a expectativa de que este novo modelo já esteja implementado integralmente no ano  
28 de 2014. II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 2.1 – Consulta Pública – CP  
29 /Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/Instrução Normativa – IN. 2.1.1. Relator: Dirceu Brás  
30 Aparecido Barbano. Processo 25351.468806/2012-48. Proposta de Consulta Pública para a  
31 alteração da RDC no. 45, de 23 de junho de 2008, que dispõe sobre o procedimento administrativo  
32 relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos  
33 farmacêuticos. - A Diretoria acompanhou a apresentação do Coordenador da Coopi, Antônio Carlos  
34 da Costa Bezerra, o Diretor Presidente apresentou o texto da proposta de Consulta Pública,  
35 realizando suas considerações sobre o texto e sobre o papel da Anvisa no processo de concessão  
36 de Patentes. - O Diretor José Agenor teceu comentários em relação ao parecer da AGU que trata do  
37 assunto em debate e sugere que seja realizada uma audiência pública na Anvisa após a finalização  
38 da Consulta Pública para discussão à luz dos interesses Nacionais da anuência prévia da Anvisa. - O  
39 Diretor Jaime Oliveira apresentou considerações sobre a proposta e fez a juntada do seu voto ao  
40 processo. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública por 60  
41 dias e a realização de Audiência Pública após o encerramento do processo de Consulta Pública. - A  
42 Diretoria Colegiada decide ainda que a COOPI deverá dar publicidade semanalmente uma lista com  
43 o os processos recebidos pela Anvisa a fim de seja estabelecida uma fila pública de análise. Foi  
44 realizada manifestação oral pelo Sr. Henrique Uchió Tada e Sra. Sara Kanter Pinto de Souza  
45 representando a ALANAC. 2.1.2. Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Processo



46 25351.759616/2010-70. Proposta de Consulta Pública sobre RDC que dispõe sobre as condições  
47 para concessão e renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de  
48 Boas Práticas de Fabricação e Distribuição e/ou Armazenagem. A proposta de Consulta Pública foi  
49 apresentada pelo representante da Gerência Geral de Inspeção. - A Diretoria Colegiada decidiu, por  
50 Maioria, que a GGIMP realize consulta à GGTPS e GGMED sobre a proposta de Consulta Pública,  
51 mantendo o item para a Pauta da Reunião Ordinária do dia 18/10/2012. - Foi realizada manifestação  
52 oral pelos Sr. Henrique Uchió Tada e a Sra. Sara Kanter Pinto de Souza se manifestaram sobre este  
53 item representando a ALANAC e a Sra. Maria Aparecida Lusif Luvizotto Rodrigues representando a  
54 BOMI BRASIL - (Logística para os setores de saúde e cosméticos). 2.2 – Julgamento de Recursos  
55 Administrativos. 2.2.1 – Planilha nº 17/2012 da COREC/GGMED. Relator: Dirceu Brás Aparecido  
56 Barbano. 2.2.1.1 - Empresa: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57.  
57 Processo nº: 25351.410306/2006-15. Expediente nº: 094638/11-9. Assunto: Indeferimento de Petição  
58 de Renovação de Registro do Medicamento. PARECER COREC: NEGAR PROVIMENTO. - A  
59 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso mantendo a decisão original da  
60 área técnica. 2.2.1.2 - Empresa: EMS S/A. CNPJ: 57.507.378/0003-65. Processo nº:  
61 25991.011658/79. Expediente nº: 123841/11-8. Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de  
62 Registro do Medicamento. PARECER COREC: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada  
63 decidiu, por unanimidade, APROVAR o requerimento de Sigilo. 2.2.1.3 - Empresa: Bunker Indústria  
64 Farmacêutica Ltda. CNPJ: 47.100.862/0001-50. Processo nº: 25992.009582/76. Expediente nº:  
65 120707/11-5. Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento.  
66 PARECER COREC: DAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,  
67 APROVAR o requerimento de Sigilo. 2.2.1.4 - Empresa: Arrow Farmacêutica Ltda. CNPJ:  
68 33.150.764/0001-12. Processo nº: 25351.827769/2008-98. Expediente nº: 121954/11-5. Assunto:  
69 Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento. PARECER COREC: DAR PROVIMENTO. - A  
70 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o  
71 parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.5 - Empresa: Probios Comércio, Importação e Exportação LTDA.  
72 CNPJ: 74.455.197/0001-90. Processo nº: 25351.613636/2009-80. Expediente nº: 801071/10-4.  
73 Assunto: Indeferimento da Petição do Registro do Medicamento. PARECER COREC: NEGAR  
74 PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso  
75 acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.6 - Empresa: Cosmed Indústria de Cosméticos  
76 e Medicamentos S. A. CNPJ: 61.082.426/0002-07. Processo n.: 25351.652175/2009-48. Expediente  
77 n.: 100043/10-8. Assunto: Indeferimento de petição de Renovação de registro de medicamento.  
78 PARECER COREC: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,  
79 NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.7 -  
80 Instituição: Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) – Instituto de Tecnologia em Fármacos  
81 (Farmanguinhos). CNPJ: 33.781.055/0001-35. Processo n.: 25000.002743/98-78. Expediente n.:  
82 060529/08-8. Assunto: Indeferimento de petição de Renovação de registro de medicamento.  
83 PARECER COREC: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,  
84 NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.8 -  
85 Empresa: EMS Sigma Pharma Ltda. CNPJ: 00.923.140/0001-31. Processo n: 25351.154991/2008-  
86 56. Expediente n: 808586/10-2. Assunto: Indeferimento de petição de Registro de medicamento.  
87 PARECER COREC: DAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,  
88 APROVAR o requerimento de Sigilo. 2.2.1.9 - Empresa: Mariol Industrial Ltda. CNPJ:  
89 04.656.253/0001-79. Processo nº: 25351.295564/2009-76. Expediente nº: 120895/11-1. Assunto:  
90 Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento. PARECER COREC: DAR PROVIMENTO. -  
91 A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o  
92 parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.10 - Empresa: Mabra Farmacêutica Ltda. CNPJ:  
93 09.545.589/0001-88. Processo nº: 25351577260/2010-86. Expediente nº: 115378/11-1. Assunto:  
94 Indeferimento da petição de Renovação do registro de medicamento. PARECER COREC: NEGAR  
95 PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o requerimento de  
96 Sigilo. 2.2.1.11 - Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda. CNPJ: 19.570.720/0001-10. Processo nº:  
97 25000.000884/99. Expediente nº: 117956/11-0. Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de



98 Registro do Medicamento. PARECER COREC: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada  
99 decidiu, por unanimidade, APROVAR o requerimento de Sigilo. 2.2.1.12 - Empresa: Genzyme do  
100 Brasil Ltda. CNPJ: 68.132.950/0001-03. Expediente nº: 417762/09-2. Pedido: cancelamento do  
101 registro n. 1 0235 0985. PARECER COREC: NEGAR PROVIMENTO. - Foi realizada sustentação  
102 oral neste item pelos representantes da empresa EMS S.A., Lizandra Chioman Pinca, Gustavo André  
103 Regis Dutra Svensson e Pedro Scudellari. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,  
104 NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.13 -  
105 Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.374.671/0001-51. Processo nº:  
106 25000.006177/89-73. Expediente nº: 126525/11-3. Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação  
107 de registro do Medicamento. PARECER COREC: DAR PROVIMENTO. - Foi realizada sustentação  
108 oral neste item pela representante da empresa Simone Aparecido Moreno Ferreira. - A Diretoria  
109 Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da  
110 COREC/GGMED. 2.2.1.14 - Empresa: Nova Química Farmacêutica Ltda. CNPJ: 72.593.791/0001-  
111 11. Processo nº: 25351.215806/2002-11. Expediente nº: 245989/11-2. Assunto: Indeferimento de  
112 Petição de Inclusão de nova concentração já aprovada no país. PARECER COREC: NEGAR  
113 PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o requerimento de  
114 Sigilo. 2.2.1.15 - Empresa: Panamerican Medical Supply – Suprimentos Médicos Ltda. CNPJ:  
115 01.329.816/0001-26. Processo nº: 25351.038883/01-90. Expediente nº: 0644323/12-1. Assunto:  
116 Revisão de Decisão. PARECER COREC: DAR PROVIMENTO. - Foi realizada sustentação oral neste  
117 item pelos representantes da empresa Marcelo Pupkin Pitta, João Alberto Hazbum, Luciana Maria  
118 Bortolassi Fagnani, Alexandre Frederico e Jacques Pripas. - A Diretoria Colegiada decidiu, por  
119 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.2 -  
120 Planilha nº 10/2012 da COREC/GGMED. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa:  
121 Hipolabor Farmacêutica LTDA. CNPJ: 19.570.720/0003-82. Processo nº: 25351.004752/2003-41.  
122 Expediente nº: 474307/11-5. Assunto: Pedido de Revisão Administrativa. - Deliberação Reunião  
123 Aberta ao Público nº 05/2012 - Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira. Realizada sustentação  
124 oral pelo Dr. Walker Tonello Júnior. PARECER COREC: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria  
125 Colegiada rejeitou o requerimento de apreciação em Sigilo, tendo em vista que o julgamento do  
126 recurso havia sido iniciado em reunião pública da Dicol e a empresa solicitante não apresentou  
127 justificativas para a apreciação em sigilo neste momento. - A empresa requereu verbalmente, no  
128 momento da reunião, a sustentação oral tendo em vista a negativa do pedido de julgamento em  
129 sigilo. - A Sustentação Oral foi aceita visto que no julgamento ocorrido na Reunião No 05/2012 a  
130 Diretoria havia aprovado este requerimento da empresa. Assim, o Procurador-Chefe da Anvisa se  
131 manifestou que esta sustentação já estaria aprovada, não havendo óbice para a representante da  
132 empresa se manifestar na corrente reunião. Sustentação Oral realizada pela Sra. Larissa de Melo  
133 Sousa Pereira. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, estender o prazo de vistas do  
134 Diretor Jaime Oliveira por mais uma reunião. 2.2.3 - Planilha nº 03/2012 da CORAL/GGALI.  
135 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Empresa: Nestlé Brasil Ltda. CNPJ: 60.409.075/0001-52.  
136 Processo nº: 25351.310073/2010-92. Expediente nº: 1026374/11-8. Assunto: Indeferimento de  
137 petição de Registro Único de Fórmula Infantil à base de Proteína Parcialmente Hidrolisada com Ferro  
138 para Lactentes. - Deliberação Reunião Aberta ao Público nº 03/2012 - Concedido Vistas ao  
139 Diretor Jaime Oliveira. Realizada Sustentação Oral pelas Sras Priscila Cassina Fernandes Pereira e  
140 Erika Andrade Peixoto de Carvalho. PARECER CORAL: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria  
141 Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o requerimento de Sigilo. - Registre-se que a  
142 Reunião foi interrompida às Doze horas e Trinta e Dois minutos, com o retorno às Quatorze horas e  
143 Quarenta minutos. - Nada mais havendo a discutir, às Quinze horas e Cinquenta e Cinco Minutos,  
144 foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes  
145 e por mim que a secretariei.

**Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Diretor-Presidente



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

**José Agenor Alvares da Silva**  
Diretor

**Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Diretor

**Iliana Alves Canoff**  
Secretaria da Diretoria Colegiada