



REUNIÃO PRESENCIAL ABERTA AO PÚBLICO Nº 02/2011

21 DE MARÇO DE 2011

1 Aos vinte e um dias do mês de março de dois mil e onze, às quatorze horas e quarenta e
2 cinco minutos, no auditório da Anvisa em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o
3 Diretor-Presidente substituto Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor
4 Álvares da Silva e a Diretora Maria Cecília Martins Brito, reuniu-se ordinariamente para
5 discutir e decidir a pauta prevista, de interesse público, com as seguintes
6 DELIBERAÇÕES:

7 **I** – Análise dos pedidos de Sustentação Oral - Apreciados os pedidos de sustentação
8 oral, foram aprovadas as solicitações relacionadas aos seguintes itens da pauta: 2.5.4;
9 2.5.5; 2.5.7; 2.5.8; 2.5.9; 2.5.11; 2.5.13; 2.5.14; 2.5.16; 2.5.18; 2.5.19; 2.5.20; 2.5.21;
10 2.5.22 e 2.5.23.

11 **II** – Análise dos requerimentos para julgamento em sigilo de recurso Administrativo - A
12 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, pela retirada da pauta desta reunião dos
13 itens 2.5.4; 2.5.5; 2.5.16; 2.5.18; 2.5.20; e 2.5.23, tendo em vista a solicitação de
14 julgamento em sigilo.

15 **III** - Processo Seletivo de Remoção dos servidores da Anvisa. Processo nº:
16 25351.156898/2011-61 (expediente nº. 218.287/11-4). Relatoria: Diretor Dirceu Brás
17 Aparecido Barbano - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de
18 Edital.

19 **IV** - Critérios para inspeção internacional. Expediente nº. 147.477/11-4. Relatoria: Diretor
20 José Agenor Álvares da Silva - A Diretoria Colegiada aprovou por unanimidade, os
21 critérios apresentados, e deliberou pelo encaminhamento de minuta de Portaria à
22 apreciação da Procuradoria para posterior publicação.

23 **V** - Pesquisa em Vigilância Sanitária. Processo nº. 25351.747.593/2010-38 (expediente
24 nº. 640.207/10-1) - Apreciação do consolidado da Consulta Pública nº 113 com linhas de
25 pesquisa em Vigilância Sanitária para inserção na Agenda Nacional de Prioridades de
26 Pesquisa em Saúde. Relatoria: Diretora Maria Cecília Martins Brito - A Diretoria
27 Colegiada aprovou, por unanimidade, o texto apresentado que contempla a
28 consolidação da Consulta Pública.

29 **VI** - Consulta Pública. Processo: 25351-784.308/2010-56 (expediente nº. 954.474/10-7) -
30 Proposta sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios que realizam
31 ensaios em produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária. Relatoria: Diretora Maria
32 Cecília Martins Brito - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de
33 Consulta Pública com prazo de 60 (sessenta) dias.

34 **VII** - Consulta Pública. Processo: 25351-055.320/2011-93 (expediente nº. 076.963/11-1).
35 Proposta sobre Regulamento da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde –
36 REBLAS. Relatoria: Diretora Maria Cecília Martins Brito - A Diretoria Colegiada aprovou,
37 por unanimidade, a proposta de Consulta Pública com prazo de 60 (sessenta) dias.

38 **VIII** - Resolução da Diretoria Colegiada. Processo: 25351-105.597/2011-51 Proposta de
39 RDC sobre a Talidomida. Relatoria: Diretor José Agenor Álvares da Silva - A Diretoria
40 Colegiada deliberou, por maioria, pela aprovação e publicação da RDC proposta.

41 **IX** - Julgamento de Recurso Administrativo. Empresa: Fersol Indústria e Comércio S.A,
42 CNPJ: 47.226.493/0001-46, Processo: 25351-140.462/2011-10, Expediente do
43 Recursos: 195.249/11-8. Relatoria: Diretor José Agenor Álvares da Silva - A Diretoria
44 Colegiada deliberou, por unanimidade, acolher o Parecer CONS nº. 48/2011 da



45 Procuradoria da Anvisa e não conhecer do recurso em razão da inexistência de previsão
46 legal para a interposição de recurso hierárquico impróprio em decisão
47 administrativamente irrecorrível em matéria finalística de competência da Anvisa,
48 mantendo, assim, integralmente as determinações da Resolução da Diretoria Colegiada
49 nº. 01/2011 e afastando, por conseguinte, a concessão de efeito suspensivo ao presente
50 recurso.

51 **X** - Julgamento de Recurso Administrativo. Planilha 02/2011 da Coordenação de
52 Instrução e Análise de Recursos – COREC. Relatoria: Diretor Dirceu Brás Aparecido
53 Barbano - A Diretoria Colegiada decidiu por julgar primeiro os itens com sustentação oral
54 aprovada. - A Diretoria Colegiada decidiu, após confirmar que a representação da
55 empresa não compareceu, que os itens da pauta 2.5.13; 2.5.14; 2.5.21 serão julgados
56 sem sustentação oral.

57 **X.1** - Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda., CNPJ: 61.190.096/0001-92, Processo nº:
58 25351-282.498/2004-00, Expediente nº: 288.879/10-3. Assunto: Recurso Administrativo
59 contra decisão de Indeferimento de Petição de Alteração de excipientes do
60 Medicamento. - Sustentação oral realizada pela Sra. Annett Aparecida Gonçalves
61 Pereira. - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, Negar provimento ao
62 recurso, mantendo a decisão anterior.

63 **X.2** - Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda., CNPJ: 61.190.096/0001-92, Processo nº:
64 25351-282.498/2004-00, Expediente nº: 288.980/10-3. Assunto: Recurso Administrativo
65 contra decisão de Indeferimento de Petição de Alteração de Produção do Medicamento.
66 - Sustentação oral realizada pela Sra. Annett Aparecida Gonçalves Pereira. - A Diretoria
67 Colegiada deliberou, por unanimidade, Negar provimento ao recurso, mantendo a
68 decisão anterior.

69 **X.3** - Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda., CNPJ: 61.190.096/0001-92, Processo nº:
70 25351-282.498/2004-00, Expediente nº: 288.950/10-1. Assunto: Recurso Administrativo
71 contra decisão de Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento.
72 - Sustentação oral realizada pela Sra. Annett Aparecida Gonçalves Pereira. - Retirado de
73 pauta a pedido do Diretor-presidente substituto, para reavaliação pela COREC e
74 posterior retorno à Dicol.

75 **X.4** - Empresa: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.,
76 CNPJ: 07.768.134/0001-04, Processo nº: 25351.235441/2009-07, Expediente nº:
77 359143/10-3. Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de Indeferimento de
78 Petição de Registro do Medicamento. - Sustentação oral realizada pelo Sr. José
79 Machado de Assis Moura Junior. - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, Dar
80 provimento ao recurso, e conceder o Registro.

81 **X.5** - Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., CNPJ:
82 44.734.671/0001-51, Processo nº: 25351.316339/2008-31, Expediente nº: 130628/09-6.
83 Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de Indeferimento de Petição de Registro
84 do Medicamento. - Sustentação oral realizada pela Sra. Werslandia Barros Silva. - A
85 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, Dar provimento ao recurso e retornar
86 para análise pela área técnica.

87 **X.6** - Empresa: Antibióticos do Brasil Ltda., CNPJ: 05.439.635/0001-03, Processo nº:
88 25351.532981/2008-66, Expediente nº: 093552/10-2, Assunto: Recurso administrativo
89 contra decisão de Indeferimento de petição de Registro de medicamento. - Sustentação
90 oral realizada pela Sra. Marcia Akemi Takano. - A Diretoria Colegiada deliberou, por
91 unanimidade, Dar provimento ao recurso e retornar para análise pela área técnica.



- 92 **X.7** - Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica Ltda., CNPJ:
93 05.161.069/0001-10, Processo nº: 25351.091008/2004-50, Expediente nº: 164233/10-2.
94 Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de indeferimento de Petição de
95 Alteração de Excipiente do Medicamento. - Não deliberado na Reunião, mantido em
96 pauta.
- 97 **X.8** - Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica Ltda., CNPJ:
98 05.161.069/0001-10, Processo nº: 25351.091008/2004-50, Expediente nº: 164394/10-1.
99 Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de Indeferimento de Petição de
100 Renovação de Registro do Medicamento. - Não deliberado na Reunião, mantido em
101 pauta.
- 102 **X.9** - Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica Ltda., CNPJ:
103 05.161.069/0001-10, Processo nº: 25351.091008/2004-50, Expediente nº: 164374/10-6.
104 Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de Indeferimento de Petição de
105 Alteração de Produção do Medicamento. - Não deliberado na Reunião, mantido em
106 pauta.
- 107 **X.10** - Empresa: UCI-Farma Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ: 48.396.378/0001-82,
108 Processo nº: 25000019700/99-21, Expediente nº: 156685/10-7. Assunto: Recurso
109 Administrativo contra decisão de Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do
110 Medicamento. - Não deliberado na Reunião, mantido em pauta.
- 111 **X.11** - Empresa: Belfar Ltda., CNPJ: 18.324.343/0001-77, Processo nº:
112 25991.004478/80, Expediente nº: 100559/10-6. Assunto: Recurso Administrativo contra
113 decisão de Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento. - Não
114 deliberado na Reunião, mantido em pauta.
- 115 **X.12** - Empresa: Belfar Ltda., CNPJ: 18.324.343/0001-77, Processo n:
116 25351.065992/2009-76, Expediente n: 206454/10-5. Assunto: Recurso administrativo
117 contra decisão de Indeferimento de petição de Registro de medicamento. - Não
118 deliberado na Reunião, mantido em pauta.
- 119 **X.13** - Empresa: Biosintética Farmacêutica Ltda., CNPJ: 53.162.095/0001-06, Processo
120 n: 25351.160691/2009-06, Expediente n: 264454/10-1. Assunto: Recurso administrativo
121 contra decisão de Indeferimento de petição de Registro de medicamento. - Não
122 deliberado na Reunião, mantido em pauta.
- 123 **X.14** - Empresa: Fedco Indústria e Comércio Ltda., CNPJ: 40.809.626/0001-68,
124 Processo n: 25000.021932/99-49, Expediente n: 164174/10-3. Assunto: Recurso
125 administrativo contra decisão de Indeferimento de petição de Renovação de registro de
126 medicamento. - Não deliberado na Reunião, mantido em pauta.
- 127 **X.15** - Empresa: Zydus Healthcare Brasil Ltda., CNPJ: 05.254.971/0001-81, Processo nº:
128 25351.160228/2009-93, Expediente nº: 100057/10-8. Assunto: Recurso Administrativo
129 contra decisão de Indeferimento de Petição de registro do Medicamento. - Não
130 deliberado na Reunião, mantido em pauta.
- 131 **X.16** - Empresa: Zydus Healthcare Brasil Ltda., CNPJ: 05.254.971/0001-81, Processo nº:
132 25351.169499/2009-05, Expediente nº: 100066/10-7. Assunto: Recurso Administrativo
133 contra decisão de Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento. - Não
134 deliberado na Reunião, mantido em pauta.
- 135 **X.17** - Empresa: Zydus Healthcare do Brasil Ltda., CNPJ: 05.254.971/0001-81, Processo
136 nº: 25351722014/2008-94, Expediente nº: 100075/10-6. Assunto: Recurso Administrativo
137 contra decisão de Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento. - Não
138 deliberado na Reunião, mantido em pauta.



- 139 **X.18** - Empresa: Ems Sigma Pharma Ltda., CNPJ: 00.923.140/0001-31, Processo nº:
140 25351.306511/2008-49, Expediente nº: 096930/10-3. Assunto: Recurso Administrativo
141 contra decisão de Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento. - Retirado de
142 pauta pelo Diretor-Presidente substituto, considerando solicitação a da empresa
143 interessada para julgamento em sigilo.
- 144 **X.19** - Empresa: Germed Farmacêutica Ltda., CNPJ: 45.992.062/0001-65, Processo nº:
145 25351.296024/2008-61, Expediente nº: 188476/10-0. Assunto: Recurso Administrativo
146 contra decisão de Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento. - Retirado de
147 pauta pelo Diretor-Presidente substituto, considerando solicitação a da empresa
148 interessada para julgamento em sigilo.
- 149 **X.20** - Empresa: Germed Farmacêutica Ltda., CNPJ: 45.992.062/0001-65, Processo nº:
150 25992.009145/41, Expediente nº: 088709/05-9. Assunto: Recurso Administrativo contra
151 decisão de Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento
152 Similar. - Retirado de pauta pelo Diretor-Presidente substituto, considerando solicitação
153 a da empresa interessada para julgamento em sigilo.
- 154 **X.21** - Empresa: Germed Farmacêutica Ltda., CNPJ: 45.992.062/0001-65, Processo nº:
155 25351.024008/2003-63, Expediente nº: 096872/10-2. Assunto: Recurso administrativo
156 contra decisão de Indeferimento de petição de Renovação de registro de medicamento. -
157 Retirado de pauta pelo Diretor-Presidente substituto, considerando solicitação a da
158 empresa interessada para julgamento em sigilo.
- 159 **X.22** - Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ: 05.044.984/0001-
160 26, Processo nº: 25351.546634/2007-30, Expediente nº: 058084/09-8. Assunto: Recurso
161 Administrativo contra decisão de Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento.
162 - Retirado de pauta pelo Diretor-Presidente substituto, considerando solicitação a da
163 empresa interessada para julgamento em sigilo.
- 164 **X.23** - Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ: 05.044984/0001-
165 26, Processo nº: 25351096323/2009-92, Expediente nº: 100205/10-8. Assunto: Recurso
166 Administrativo contra decisão de Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento.
167 - Retirado de pauta pelo Diretor-Presidente substituto, considerando solicitação a da
168 empresa interessada para julgamento em sigilo.
- 169 Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e cinqüenta minutos, foi dada por
170 encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes
171 e por mim que a secretariei.

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretor-Presidente – Substituto

José Agenor Álvares da Silva

Diretor

Maria Cecília Martins Brito

Diretora

Iliana Alves Canoff

Chefe de Gabinete