



REUNIÃO PRESENCIAL ABERTA AO PÚBLICO Nº 03/2011

12 DE ABRIL DE 2011

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

6 **I** – Análise dos pedidos de Sustentação Oral - Apreciados os pedidos de sustentação
7 oral, foram aprovadas as solicitações relacionadas aos seguintes itens da pauta: 1.1;
8 1.3.4; 1.4.1; 1.4.10; 1.4.13; 1.4.14; 1.4.19; 1.4.20.

9 **II** – Foi informado que os itens da pauta nº. 1.3.4; 1.4.1; 1.4.10; 1.4.13 serão apreciados
10 em reunião própria, considerando a solicitação para julgamento em sigilo.

11 **III** – Item 1.1 da pauta: Proposta de Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada nº.
12 44/2010 que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias
13 classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em
14 associação. Processo: 25351-119.802/2011-72; Expediente: 165.120/11-0. Relator:
15 Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIDBB). - O Diretor-Presidente substituto
16 passou a palavra à Chefe do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e
17 Investigação em Vigilância Sanitária – NUVIG, para realizar apresentação acerca das
18 alterações propostas. - Após a apresentação, foi dada a palavra ao Sr. Henrique Tada,
19 representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – ALANAC; - A
20 Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a edição de RDC suspendendo os prazos
21 previstos nos artigos 10 e 12 da RDC nº 44/2010, e decidiu que um novo prazo será
22 previsto em norma posterior; - As demais propostas de alterações na RDC foram
23 retiradas de pauta, por solicitação do Diretor-Presidente Substituto.

24 **IV** – Item 1.2 da pauta: Relatório do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de
25 Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – NUVIG, acerca dos medicamentos
26 Anorexígenos. Relator: Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIDBB) - O Diretor-
27 Presidente substituto passou a palavra à Chefe do Núcleo de Gestão do Sistema
28 Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – NUVIG, para realizar
29 apresentação do relatório. - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, que o
30 NUVIG, em conjunto com a GGMed, organize a realização de painel, convidando
31 entidades médicas brasileiras, a CATEME, o Ministério da Saúde, o Diretor do Estudo
32 SCOUT sobre sibutramina publicado em 2010 e representantes de Agências
33 Regulatórias de países que retiraram a sibutramina do mercado com base nesses
34 estudos.

35 **V** – Item 1.3 da pauta: Julgamento de Recursos Administrativos - Planilha 02/2011 da
36 Coordenação de Instrução e Análise de Recursos – COREC. Relator: Diretor Dirceu
37 Brás Aparecido Barbano (DIDBB):

38 1) Item 1.3.1 da pauta: Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.
39 CNPJ: 05.161.069/0001-10; Processo nº: 25351-091.008/2004-50; Expediente nº:
40 164.233/10-2. Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de indeferimento de



- 41 Petição de Alteração de Excipiente do Medicamento; Parecer Corec nº. 246/2010. - A
42 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso.
- 43 2) Item 1.3.2 da pauta: Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.;
44 CNPJ: 05.161.069/0001-10; Processo nº: 25351-091.008/2004-50; Expediente nº:
45 164.394/10-1. Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de Indeferimento de
46 Petição de Renovação de Registro do Medicamento; Parecer Corec nº. 247/2010. - A
47 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR provimento ao recurso, e retornar
48 à análise da área técnica para avaliação em separado da renovação.
- 49 3) Item 1.3.3 da pauta: Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.;
50 CNPJ: 05.161.069/0001-10; Processo nº: 25351-091.008/2004-50; Expediente nº:
51 164.374/10-6. Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de Indeferimento de
52 Petição de Alteração de Produção do Medicamento Parecer Corec nº. 248/2010. - A
53 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso.
- 54 4) Item 1.3.4 da pauta: Empresa: UCI - Farma Indústria Farmacêutica Ltda.; CNPJ:
55 48.396.378/0001-82; Processo nº: 25000-019.700/99-21; Expediente nº: 156.685/10-7.
56 Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de Indeferimento de Petição de
57 Renovação de Registro do Medicamento. Parecer Corec nº. 315/2010. - Retirado de
58 pauta pelo Diretor-Presidente substituto, considerando solicitação a da empresa
59 interessada para julgamento em sigilo.
- 60 5) Item 1.3.5 da pauta: Empresa: Belfar Ltda.; CNPJ: 18.324.343/0001-77; Processo nº:
61 25991-004.478/80; Expediente nº: 100.559/10-6; Assunto: Recurso Administrativo contra
62 decisão de Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento.
63 Parecer Corec nº. 15/2011. - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR
64 provimento ao recurso, e determinar a publicação da renovação.
- 65 6) Item 1.3.6 da pauta: Empresa: Belfar Ltda.; CNPJ: 18.324.343/0001-77; Processo n:
66 25351-065.992/2009-76; Expediente n: 206.454/10-5. Assunto: Registro de
67 medicamento genérico. Assunto: Recurso administrativo contra decisão de
68 Indeferimento de petição de Registro de medicamento. Parecer Corec nº. 32/2011. - A
69 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso, e
70 determinar a realização de auditorias, pela Coordenação de Pós-Registro (COPRE) e
71 Coordenação de Equivalência Farmacêutica, de acordo com a proposição da
72 Coordenação de Instrução e Análise de Recursos – COREC.
- 73 7) Item 1.3.7 da pauta: Empresa: Biosintética Farmacêutica Ltda.; CNPJ:
74 53.162.095/0001-06; Processo n: 25351-160.691/2009-06; Expediente n: 264.454/10-1.
75 Assunto: Recurso administrativo contra decisão de Indeferimento de petição de Registro
76 de medicamento. Parecer Corec nº. 28/2011. - Retirado de pauta pelo Diretor-Presidente
77 Substituto, para que a Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos,
78 Medicamentos e Produtos – GGIMP preste informações sobre as condições de
79 Certificação de Boas Práticas de Fabricação, mantendo, até o julgamento do presente
80 recursos, a decisão de não concessão de efeito suspensivo.
- 81 8) Item 1.3.8 da pauta: Empresa: Fedco Indústria e Comércio Ltda.; CNPJ:
82 40.809.626/0001-68; Processo n: 25000-021.932/99-49; Expediente n: 1641.74/10-3.
83 Assunto: Recurso administrativo contra decisão de Indeferimento de petição de
84 Renovação de registro de medicamento. Parecer Corec nº. 38/2011. - A Diretoria



85 Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR provimento ao recurso, retornar para
86 análise, e Suspender a comercialização e importação do medicamento até a emissão
87 por esta Anvisa, de CBPF para a empresa fabricante do medicamento, caso esta ainda
88 não tenha sido emitida.

89 9) Item 1.3.9 da pauta: Empresa: Zydus Healthcare Brasil Ltda.; CNPJ:
90 05.254.971/0001-81; Processo nº: 25351-160.228/2009-93; Expediente nº: 100.057/10-
91 8. Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de Indeferimento de Petição de
92 registro do Medicamento. Parecer Corec nº. 30/2011. - A Diretoria Colegiada deliberou,
93 por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso, e determinar a adoção de medidas
94 regulatórias aplicáveis ao Centro que realizou o estudo de
95 biodisponibilidade/bioequivalência, sem contar com a respectiva Certificação.

96 10) Item 1.3.10 da pauta: Empresa: Zydus Healthcare Brasil Ltda.; CNPJ:
97 05.254.971/0001-81; Processo nº: 25351-169499/2009-05; Expediente nº: 100.066/10-7.
98 Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de Indeferimento de Petição de Registro
99 do Medicamento. Parecer Corec nº. 31/2011. - A Diretoria Colegiada deliberou, por
100 unanimidade, NEGAR provimento ao recurso, e determinar a adoção de medidas
101 regulatórias aplicáveis ao Centro que realizou o estudo de
102 biodisponibilidade/bioequivalência, sem contar com a respectiva Certificação.

103 11) Item 1.3.11 da pauta: Empresa: Zydus Healthcare do Brasil Ltda.; CNPJ:
104 05.254.971/0001-81; Processo nº: 25351-722.014/2008-94; Expediente nº: 100.075/10-
105 6. Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de Indeferimento de Petição de
106 Registro do Medicamento. Parecer Corec nº. 46/2011. - A Diretoria Colegiada deliberou,
107 por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso.

108 **VI – Item 1.4 da pauta: Julgamento de Recursos Administrativos - Planilha 03/2011 da**
109 **Coordenação de Instrução e Análise de Recursos – COREC. Relator: Diretor Dirceu**
110 **Brás Aparecido Barbano (DIDBB):**

111 1) Item 1.4.1 da pauta: Empresa: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.; CNPJ:
112 49.475.883/0004-40; Processo n.: 25351.219183/2002-56; Expedientes n.: 774320/09-3
113 e 312899/09-7. Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar. Parecer
114 Corec nº 064/2010. - Retirado de pauta pelo Diretor-Presidente substituto, considerando
115 solicitação a da empresa interessada para julgamento em sigilo.

116 2) Item 1.4.2 da pauta: Empresa: Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.; CNPJ:
117 51.63.488/0001-82; Processo nº: 25000.012367/99-65; Expediente nº: 599324/09-5;
118 Assunto: Petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar. Parecer Corec nº:
119 156/2010. - Retirado de pauta pelo Diretor-Presidente substituto.

120 3) Item 1.4.3 da pauta: Empresa: Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.; CNPJ:
121 51.603.488/0001-82; Processo n.: 25000.011681/99-94; Expediente n.: 286784/10-2;
122 Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar; Parecer Corec nº 051/2011. -
123 A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso, e
124 determinar que a Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e
125 Produtos – GGIMP preste informações acerca da situação do CBPF, que porventura se
126 encontrem *em exigência*.

127 4) Item 1.4.4 da pauta: Empresa: Pharmascience Laboratórios Ltda.; CNPJ:
128 25.773.037/0001-83; Processo nº: 25000.001380/99; Expediente nº: 307487/10-1;



- 129 Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar. Parecer Corec nº 317/2010. -
130 A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso, e
131 cancelar o registro.
- 132 5) Item 1.4.5 da pauta: Empresa: Belfar Ltda.; CNPJ: 18.324.343/0001-77; Processo nº:
133 25992.001019/76; Expediente nº: 339522/10-7; Assunto: Renovação de Registro de
134 Medicamento Similar; Parecer Corec nº 024/2011. - A Diretoria Colegiada deliberou, por
135 unanimidade, NEGAR provimento ao recurso.
- 136 6) Item 1.4.6 da pauta: Empresa: Belfar Ltda.; CNPJ: 18.324.343/0001-77; Processo nº:
137 25992.001019/76; Expediente nº: 376155/10-0. Assunto: Inclusão de Novo
138 Acondicionamento de Medicamento Similar. Parecer Corec nº 025/2011. - A Diretoria
139 Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR provimento ao recurso, retornar à área
140 técnica para análise.
- 141 7) Item 1.4.7 da pauta: Empresa: Laboratório Cangeri Ltda.; CNPJ: 92.751.965/0001-34;
142 Processo nº. 25991.005209/78; Expediente nº.: 199420/10-4. Assunto: Renovação de
143 Registro de Medicamento Fitoterápico. Parecer Corec nº 033/2011. - A Diretoria
144 Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR provimento ao recurso, retornar à área
145 técnica para análise.
- 146 8) Item 1.4.8 da pauta: Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.; CNPJ:
147 51.780.468/0001-87; Processo nº: 25351.289835/2006-43; Expediente nº: 166127/10-2.
148 Assunto: Inclusão de Nova Concentração no País. Parecer Corec nº 034/2011. - A
149 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso.
- 150 9) Item 1.4.9 da pauta: Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.; CNPJ:
151 51.780.468/0001-87; Processo nº: 25351.289835/2006-43; Expediente nº: 166142/10-6.
152 Assunto: Inclusão de Indicação Terapêutica Nova. Parecer Corec nº 035/2011. - A
153 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso.
- 154 10) Item 1.4.10 da pauta: Empresa: EMS S/A.; CNPJ: 57.507.378/0003-65; Processo nº:
155 25000.010602/98-00; Expediente nº: 289953/10-1; Assunto: Renovação de Registro de
156 Medicamento Similar. Parecer Corec nº 039/2011. - Retirado de pauta pelo Diretor-
157 Presidente substituto, considerando solicitação a da empresa interessada para
158 julgamento em sigilo.
- 159 11) Item 1.4.11 da pauta: Empresa: Cellofarm Ltda.; CNPJ: 02.433.631/0004-72;
160 Processo n.: 25351.209858/2007-63; Expediente n.: 191210/10-1; Assunto: Registro de
161 Medicamento Genérico. Parecer Corec nº 041/2011. - Não deliberado. Mantido na pauta
162 para próxima reunião pública.
- 163 12) Item 1.4.12 da pauta: Empresa: Laboratório Americano de Farmacoterapia S/A;
164 CNPJ: 61.150.819/0001-20; Processo nº.: 25991.003240/78; Expediente nº.: 194387/10-
165 1. Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Fitoterápico. Parecer Corec nº
166 047/2011. - Não deliberado. Mantido na pauta para próxima reunião pública.
- 167 13) Item 1.4.13 da pauta: Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda.; CNPJ:
168 61.190.096/0001-92; Processo nº: 25351.021150/2007-82; Expediente nº: 721960/10-1.
169 Assunto: Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País de Produto Biológico. Parecer
170 Corec nº 052/2011. - Retirado de pauta pelo Diretor-Presidente substituto, considerando
171 solicitação a da empresa interessada para julgamento em sigilo.



- 172 14) Item 1.4.14 da pauta: Empresa: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.; CNPJ:
173 45.987.013/0001-34; Processo nº: 25351.005555/2006-92; Expediente nº: 643936/10-5.
174 Assunto: Inclusão de Local de Fabricação de Produto Biológico a Granel; Parecer nº
175 053/2011. - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR provimento ao
176 recurso, retornar à área técnica para análise. Possibilitar à empresa a adequação do
177 assunto de petição para que não seja necessário novo peticionamento, garantindo assim
178 os princípios da celeridade, economia processual e razoabilidade.
- 179 15) Item 1.4.15 da pauta: Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda.; CNPJ:
180 19.570.720/0003-82; Processo nº: 25351.004752/2003-41; Expediente nº: 604046/10-2.
181 Assunto: Revalidação de Registro de Medicamento Biológico. Parecer Corec nº
182 054/2011. - Não deliberado. Mantido na pauta para próxima reunião pública.
- 183 16) Item 1.4.16 da pauta: Empresa: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos
184 Ltda.; CNPJ: 62.969.589/0001-98; Processo nº: 25351.429171/2007-42; Expediente nº:
185 609372/09-8. Assunto: Registro de Medicamento Biológico. Parecer Corec nº 055/2011.
186 - Não deliberado. Mantido na pauta para próxima reunião pública.
- 187 17) Item 1.4.17 da pauta: Empresa: FDA Allergenic Laboratório de Formulações
188 Especiais Ltda.; CNPJ: 00.749.145/0001-90; Processo nº: 25351.165610/2004-31;
189 Expediente: 530211/10-1. Assunto: Alteração de Processo de Fabricação dos Princípios
190 Ativos de Medicamento Biológico. Parecer Corec nº 056/2011. - Não deliberado. Mantido
191 na pauta para próxima reunião pública.
- 192 18) Item 1.4.18 da pauta: Empresa: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.; CNPJ:
193 33.247.743/0001-10; Processo nº: 25000.018182/98-00; Expediente nº: 698191/10-7.
194 Assunto: Inclusão de Local de Fabricação de Produto Biológico. Parecer Corec nº
195 057/2011.
- 196 19) Item 1.4.19 da pauta: Empresa: Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.;
197 CNPJ: 44.734.671/0001-51; Processo nº: 25351.166358/2009-96; Expediente nº:
198 194975/10-6. Assunto: Registro de Medicamento Similar. Parecer Corec nº 058/2011. - A
199 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso.
- 200 20) Item 1.4.20 da pauta: Empresa: Laboratório Cera Dr. Lustosa Ltda.; CNPJ:
201 24.725848/0001-46; Processo nº: 2599200163/12-1; Expediente nº: 130722/10-3,
202 180420/10-1 e 688594/10-2. Assunto: Alteração de Excipiente e Renovação de
203 Medicamento Similar. Parecer Corec nº 059/2011. - A Diretoria Colegiada deliberou, por
204 unanimidade, DAR provimento ao recurso, e determinar o retorno à área técnica para
205 análise prioritária e imediata, suspendendo a fabricação do produto até o término da
206 análise e adequação, caso seja necessária.
- 207 21) Item 1.4.21 da pauta: Empresa: Greenpharma Química e farmacêutica Ltda.; CNPJ:
208 33.408.105/0001-33; Processo nº: 25000.024033/94-01; Expediente nº: 267410/10-6.
209 Assunto: Renovação de Registro do Medicamento Similar. Parecer Corec nº 066/2011. -
210 Não deliberado. Mantido na pauta para próxima reunião pública.
- 211 22) Item 1.4.22 da pauta: Empresa: Laboratórios Libra do Brasil S.A.; CNPJ:
212 94.869.054/0001-31; Processo nº: 25025.005715/93; Expediente nº: 288046/10-6.
213 Assunto: Renovação de Registro do Medicamento Similar. Parecer Corec nº 067/2011. -
214 Não deliberado. Mantido na pauta para próxima reunião pública.



215 Nada mais havendo a discutir, às dezenove horas e quarenta e cinco minutos, foi dada
216 por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores
217 presentes 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