



REUNIÃO PRESENCIAL ABERTA AO PÚBLICO Nº 04/2011
12 DE MAIO DE 2011

1 Aos doze dias do mês de maio de dois mil e onze, às quatorze horas e cinquenta
2 minutos, no auditório da Anvisa em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-
3 Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Alvares da Silva, a
4 Diretora Maria Cecília Martins Brito e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se
5 ordinariamente para discutir e decidir a pauta prevista, de interesse público, com as
6 seguintes DELIBERAÇÕES: **I** – Apreciação dos pedidos de sustentação oral - Foram
7 apreciados e aprovados os pedidos de sustentação oral referentes aos itens: 2.2.11;
8 2.2.13; 2.2.21; 2.2.29. - Foi informado ainda que, considerando a solicitação formal da
9 empresa *Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.* de desistência do recurso de
10 que trata o item 2.2.29 da pauta, a Diretoria Colegiada considera o presente recurso
11 extinto. **II** - Requerimentos para julgamento de recurso Administrativo em sigilo . - Foi
12 informado que os itens 2.1.1; 2.2.10; 2.2.14; 2.2.16; 2.2.17; 2.2.18; 2.2.23; 2.2.24;
13 2.2.26; serão apreciados em reunião própria, considerando a solicitação para julgamento
14 em sigilo. **III** - Apresentação / Discussão: **1) Conferência Nacional de Saúde;**
15 Participação de representantes do Ministério da Saúde; Diretoria: Dirceu Brás Aparecido
16 Barbano (DIDBB); Apresentação: Diretor Dirceu Barbano. **2) Curso de Especialização**
17 **em “Gestão em Vigilância Sanitária”** para técnicos do Sistema Nacional de Vigilância
18 Sanitária (SNVS) na modalidade Ensino à Distância (EAD) promovido pelo Instituto de
19 Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio Libanês (IEP-HSL). Memorando nº. 057/2011-
20 NEPEC/DIMCB; Expediente: 373.099/11-9; Diretoria: Maria Cecília Martins Brito
21 (DIMCB). Apresentação: Diretor de Ensino do IEP-HSL. - A Diretoria Colegiada deliberou
22 por unanimidade por encaminhar solicitação de avaliação sobre a possibilidade de
23 ampliação da abrangência do curso, visando contemplar a Região Norte à Instituição
24 Organizadora - Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio Libanês. **IV** - Resolução
25 da Diretoria Colegiada (RDC) - Proposta de revisão da RDC nº. 132/2003, de
26 25/09/2003, que dispõe sobre Registro de Medicamentos Específicos; Processo: 25351-
27 495631/2009-10; Expediente: 642.795/09-2; Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano
28 (DIDBB); Relator: Dirceu Barbano. - Foi realizada apresentação pelo Assessor do
29 gabinete do Diretor-Presidente, Norberto Rech. - Após a apresentação, manifestaram-se
30 os senhores Douglas Duarte Queiroz Rêgo - ALAC - Associação dos Laboratórios
31 Farmacêuticos Nacionais e Geraldo Franca de Araujo - ABIMIP - Associação Brasileira
32 da Indústria dos Medicamentos Isentos de Prescrição. - A Diretoria Colegiada deliberou
33 que as instituições que se manifestaram deverão encaminhar as dúvidas à Anvisa. Após
34 nova avaliação pela área técnica, o processo deverá ser encaminhado à deliberação da
35 Diretoria Colegiada. **V** - Julgamento de Recursos Administrativos - Planilhas 02/2011;
36 03/2011 e 04/2011 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos – COREC da
37 Gerência Geral de Medicamentos. Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIDBB).
38 Relator: Dirceu Barbano: **1) Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda.; CNPJ:**



39 61.190.096/0001-92; Processo nº: 25351-282.498/2004-00; Expediente nº: 288.950/10-
40 1; Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de Indeferimento de Petição de
41 Renovação de Registro do Medicamento; Parecer Corec nº 014/2011 (Planilha Corec nº
42 02/2011. - Reunião Pública nº. 02/2011: (i) Sustentação oral realizada pela Sra. Annett
43 Aparecida Gonçalves Pereira; (ii) Retirado de pauta a pedido do Diretor-presidente
44 substituto, para reavaliação pela Corec e posterior retorno à Dicol.). - Retirado de pauta
45 pelo Diretor-Presidente, considerando solicitação a da empresa interessada para
46 julgamento em sigilo. **2)** Empresa: Cellofarm Ltda.; CNPJ: 02.433.631/0004-72;
47 Processo n.: 25351.209858/2007-63; Expediente n.: 191210/10-1; Assunto: Registro de
48 Medicamento Genérico; Parecer Corec nº 041/2011 (Planilha Corec nº. 03/2011; - Não
49 deliberado na Reunião Pública nº. 03/2011, realizada em 12/04/2011). - A Diretoria
50 Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o
51 parecer da COREC. **3)** Empresa: Laboratório Americano de Farmacoterapia S/A; CNPJ:
52 61.150.819/0001-20; Processo nº.: 25991.003240/78; Expediente nº.: 194387/10-1;
53 Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Fitoterápico; Parecer Corec nº
54 047/2011 (Planilha Corec nº. 03/2011; - Não deliberado na Reunião Pública nº. 03/2011,
55 realizada em 12/04/2011). - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR
56 PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. **4)** Empresa: Hipolabor
57 Farmacêutica Ltda.; CNPJ: 19.570.720/0003-82; Processo nº: 25351.004752/2003-41;
58 Expediente nº: 604046/10-2; Assunto: Revalidação de Registro de Medicamento
59 Biológico; Parecer Corec nº 054/2011 (Planilha Corec nº. 03/2011; - Não deliberado na
60 Reunião Pública nº. 03/2011, realizada em 12/04/2011). - A Diretoria Colegiada
61 deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da
62 COREC. **5)** Empresa: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.; CNPJ:
63 62.969.589/0001-98; Processo nº: 25351.429171/2007-42; Expediente nº: 609372/09-8;
64 Assunto: Registro de Medicamento Biológico; Parecer Corec nº 055/2011; Planilha
65 Corec nº. 03/2011 (Não deliberado na Reunião Pública nº. 03/2011, realizada em
66 12/04/2011). - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO
67 ao recurso, acatando o parecer da COREC. **6)** Empresa: FDA Allergenic Laboratório de
68 Formulações Especiais Ltda.; CNPJ: 00.749.145/0001-90; Processo nº:
69 25351.165610/2004-31; Expediente: 530211/10-1; Assunto: Alteração de Processo de
70 Fabricação dos Princípios Ativos de Medicamento Biológico; Parecer Corec nº 056/2011
71 (Planilha Corec nº. 03/2011; - Não deliberado na Reunião Pública nº. 03/2011, realizada
72 em 12/04/2011). - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR
73 PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. **7)** Empresa:
74 GlaxoSmithKline Brasil Ltda.; CNPJ: 33.247.743/0001-10; Processo nº:
75 25000.018182/98-00; Expediente nº: 698191/10-7; Assunto: Inclusão de Local de
76 Fabricação de Produto Biológico; Parecer Corec nº 057/2011 (Planilha Corec nº.
77 03/2011; - Não deliberado na Reunião Pública nº. 03/2011, realizada em 12/04/2011). -
78 A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
79 acatando o parecer da COREC. **8)** Empresa: Greenpharma Química e farmacêutica
80 Ltda.; CNPJ: 33.408.105/0001-33; Processo nº: 25000.024033/94-01; Expediente nº:
81 267410/10-6; Assunto: Renovação de Registro do Medicamento Similar; Parecer Corec
82 nº 066/2011 (Planilha Corec nº. 03/2011; - Não deliberado na Reunião Pública nº.



83 03/2011, realizada em 12/04/2011). - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade,
84 NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. **9)** Empresa:
85 Laboratórios Libra do Brasil S.A.; CNPJ: 94.869.054/0001-31; Processo nº:
86 25025.005715/93; Expediente nº: 288046/10-6; Assunto: Renovação de Registro do
87 Medicamento Similar; Parecer Corec nº 067/2011 (Planilha Corec nº. 03/2011; - Não
88 deliberado na Reunião Pública nº. 03/2011, realizada em 12/04/2011). - A Diretoria
89 Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o
90 parecer da COREC. **10)** Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.;
91 CNPJ: 44.734671/0001-51; Processo nº: 25000.015470/97-69; Expediente nº:
92 720569/09-4; Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do
93 Medicamento Similar; Parecer Corec nº 182/2010; Planilha Corec nº. 04/2011. - Retirado
94 de pauta pelo Diretor-Presidente, considerando solicitação a da empresa interessada
95 para julgamento em sigilo. **11)** Empresa: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.; CNPJ:
96 06.629.745/0001-09; Processo nº: 25351.336891/2006-84; Expediente nº: 157436/10-1;
97 Assunto: Inclusão de Nova Apresentação Comercial de Medicamento Genérico; Parecer
98 Corec nº. 253/2010; Planilha Corec nº. 04/2011. - Sustentação oral realizada pela Sra.
99 Márcia Pereira Machado Santos. - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade,
100 DAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. **12)** Empresa: União
101 Química Farmacêutica Nacional Ltda.; CNPJ: 60.665.981/0001-18; Processo nº:
102 25351.019102/2003-09; Expediente nº: 483095/10-4; Assunto: Inclusão de Local de
103 Fabricação de Medicamento de Liberação Convencional com prazo de análise de
104 Medicamento Similar; Parecer Corec nº. 321/2010; Planilha Corec nº. 04/2011. -
105 Considerando a solicitação formal da empresa *União Química Farmacêutica Nacional*.
106 De desistência do recurso de que trata o item 2.2.12 da pauta, a Diretoria Colegiada
107 considera o presente recurso prejudicado. **13)** Empresa: União Química Farmacêutica
108 Nacional S.A.; CNPJ: 60.665.981/0001-18; Processo nº: 25000.005004/98-19;
109 Expediente nº: 774058/09-1; Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar;
110 Parecer Corec nº. 069/2011; Planilha Corec nº. 04/2011. - Sustentação oral realizada
111 pelo Sr. Luis Augusto de Brito Caixeta. - A Diretoria Colegiada deliberou, por
112 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. **14)**
113 Empresa: Germed Farmacêutica Ltda.; CNPJ: 45.992.062/0001-65; Processo nº:
114 25992.008381/70; Expediente nº: 511287/10-7; Assunto: Inclusão de Nova
115 Apresentação Comercial do Medicamento Similar; Parecer Corec nº. 010/2011; Planilha
116 Corec nº. 04/2011. - Retirado de pauta pelo Diretor-Presidente, considerando solicitação
117 a da empresa interessada para julgamento em sigilo. **15)** Empresa: Torrent do Brasil
118 Ltda.; CNPJ: 33.078.528/0001-32; Processo nº: 25351.156234/2009-41; Expediente nº:
119 364473/10-1; Assunto: Registro de Medicamento Genérico; Parecer Corec nº. 029/2011;
120 Planilha Corec nº. 04/2011. - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR
121 PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. **16)** Empresa: Brasterápica
122 Indústria Farmacêutica Ltda.; CNPJ: 46.179.008/0003-20; Processo nº:
123 25000.028696/98-65; Expediente nº: 410901/10-5; Assunto: Alteração de Excipiente de
124 Medicamento Similar; Parecer Corec nº. 037/2011; Planilha Corec nº. 04/2011. -
125 Retirado de pauta pelo Diretor-Presidente, considerando solicitação a da empresa
126 interessada para julgamento em sigilo. **17)** Empresa: Hypofarma Instituto de Hypodermia



127 e Farmácia Ltda.; CNPJ: 17.174.657/0001-78; Processo nº: 25351.141091/2009-60;
128 Expediente nº: 505669/10-1; Assunto: Registro de Medicamento Genérico; Parecer
129 Corec nº. 042/2011; Planilha Corec nº. 04/2011. - Retirado de pauta pelo Diretor-
130 Presidente, considerando solicitação a da empresa interessada para julgamento em
131 sigilo. **18)** Empresa: EMS S/A.; CNPJ: 57.507.378/0001-01; Processo nº:
132 25351.166678/2009-53; Expediente nº: 511292/10-3; Assunto: Registro de Medicamento
133 Genérico; Parecer Corec nº. 043/2011; Planilha Corec nº. 04/2011. - Retirado de pauta
134 pelo Diretor-Presidente, considerando solicitação a da empresa interessada para
135 julgamento em sigilo. **19)** Empresa: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.; CNPJ:
136 04.748.181/0001-90; Processo nº: 25351.289835/2006-43; Expediente nº: 166127/10-2;
137 Assunto: Registro de Nova Forma Farmacêutica no País; Parecer Corec nº. 050/2011;
138 Planilha Corec nº. 04/2011. - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR
139 PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. **20)** Empresa: Laboratórios
140 Bagó do Brasil Ltda.; CNPJ: 04.748.181/0001-90; Processo nº: 25351.212276/2004-11;
141 Expediente nº: 418697/10-4; Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar;
142 Parecer Corec nº. 068/2011; Planilha Corec nº. 04/2011. - A Diretoria Colegiada
143 deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da
144 COREC. **21)** Empresa: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.; CNPJ: 73.856.593/0001-66;
145 Processo nº: 25351.306561/2007-45; Expediente nº: 609933/10-5; Assunto: Registro de
146 Medicamento Genérico; Parecer Corec nº. 060/2011; Planilha Corec nº. 04/2011. -
147 Sustentação oral realizada pela Sra. Mariely Camila Pritsch. - A Diretoria Colegiada
148 deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da
149 COREC. **22)** Empresa: Belfar Ltda.; CNPJ: 18.324.343/0001-77; Processo nº:
150 25351.122005/2009-27; Expediente nº: 505837/10-6; Assunto: Registro de Medicamento
151 Específico; Parecer Corec nº. 061/2011; Planilha Corec nº. 04/2011. - A Diretoria
152 Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o
153 parecer da COREC. **23)** Empresa: Biossintética Farmacêutica Ltda.; CNPJ:
154 53.162.095/0001-06; Processo nº: 25351.056048/2009-78; Expediente nº: 612142/10-0;
155 Assunto: Registro de Medicamento Genérico; Parecer Corec nº. 062/2011; Planilha
156 Corec nº. 04/2011. - Retirado de pauta pelo Diretor-Presidente, considerando solicitação
157 a da empresa interessada para julgamento em sigilo. **24)** Empresa: Abbott Laboratórios
158 do Brasil Ltda.; CNPJ: 56.998.701/0001-16; Processo nº: 25351.006258/2010-36;
159 Expediente nº: 410883/10-3; Assunto: Registro de Medicamento Específico; Parecer
160 Corec nº. 063/2011; Planilha Corec nº. 04/2011. - Retirado de pauta pelo Diretor-
161 Presidente, considerando solicitação a da empresa interessada para julgamento em
162 sigilo. **25)** Empresa: Quiral Química do Brasil S. A.; CNPJ: 38.661.559/0001-35;
163 Processo n.: 25000.007933/96-29; Expediente n.: 306513/10-8; Assunto: Renovação de
164 Registro de Medicamento Similar; Parecer Corec nº. 064/2011; Planilha Corec nº.
165 04/2011. - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
166 recurso, acatando o parecer da COREC. **26)** Empresa: Biolab Sanus Farmacêutica
167 Ltda.; CNPJ: 49.475.833/0001-06; Processo nº: 25000.003578/99-80; Expediente nº:
168 263541/10-1; Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar; Parecer Corec
169 nº. 065/2011; Planilha Corec nº. 04/2011. - Retirado de pauta pelo Diretor-Presidente,
170 considerando solicitação a da empresa interessada para julgamento em sigilo. **27)**



171 Empresa: Nativita Indústria e Comércio Ltda.; CNPJ: 62.271.900/0001-19; Processo n.:
172 25351.169481/2009-64; Expediente n.: 509877/10-7; Assunto: Registro de Medicamento
173 Genérico; Parecer Corec nº. 070/2011; Planilha Corec nº. 04/2011. - A Diretoria
174 Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o
175 parecer da COREC. **28)** Empresa: Nativita Indústria e Comércio Ltda.; CNPJ:
176 62.271.900/0001-19; Processo n.: 25351.170047/2009-14; Expediente n.: 517123/10-7;
177 Assunto: Registro de Medicamento Similar; Parecer Corec nº. 071/2011; Planilha Corec
178 nº. 04/2011. - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao
179 recurso, acatando o parecer da COREC. **29)** Empresa: Legrand Pharma Indústria
180 Farmacêutica Ltda.; CNPJ: 05.044.984/0001-26; Processo nº: 25351.560113/2007-95;
181 Expediente nº: 100321/10-6; Assunto: Registro de Medicamento Genérico; Parecer
182 Corec nº. 073/2011; Planilha Corec nº. 04/2011; - Sustentação oral pela Sra. Lizandra
183 Pinca. - Considerando a solicitação formal da empresa *Legrand Pharma Indústria*
184 *Farmacêutica Ltda.* De desistência do recurso de que trata o item 2.2.29 da pauta, a
185 Diretoria Colegiada considera o presente recurso prejudicado. **30)** Empresa: Laboratório
186 Farmacêutico do Recife - LAFARE Ltda.; CNPJ: 08.829.343/0001-75; Processo nº.
187 25351.106426/2009-47; Expediente nº. 218523/10-7; Assunto: Registro de Medicamento
188 Genérico; Parecer Corec nº. 074/2011; Planilha Corec nº. 04/2011. - A Diretoria
189 Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o
190 parecer da COREC. Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e vinte minutos, foi
191 dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores
192 presentes e por mim que a secretariei.

Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor-Presidente

José Agenor Álvares da Silva
Diretor

Maria Cecília Martins Brito
Diretora

Jaime Cesar de Moura Oliveira
Diretor

Iliana Alves Canoff
Chefe de Gabinete