



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
ATA - REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO Nº 05/2011
26 de maio de 2011

1 Aos vinte e seis dias do mês de maio de dois mil e onze, às dezesseis horas e cinquenta 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, a Diretora
4 Maria Cecília Martins Brito e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se em sessão
5 Aberta ao Público para deliberar sobre diversas matérias, como segue: Inversão da Pauta: Foi
6 acatada sugestão do Diretor-Presidente para inversão da ordem pauta, sendo apreciados
7 inicialmente o Item II - Assuntos Deliberativos de Regulação. Apreciação dos pedidos de
8 sustentação oral: - Foram apreciados e aprovados os seguintes requerimentos de sustentação oral:
9 Item 2.2.1.1: Lundbeck do Brasil - Representante: Eduardo Telles Pires Hallak; Item 2.2.1.2:
10 Lundbeck do Brasil - Representante: Eduardo Telles Pires Hallak; e Torrent do Brasil Ltda -
11 Representante: Bruna Rego Lins; Item 2.2.1.3: Lundbeck do Brasil - Representante: Eduardo
12 Telles Pires Hallak; e LIBBS - representante: Fernando Eid Philip; Item 2.2.1.9: Luper Indústria
13 Farmacêutica Ltda - Representante: Fernanda Duarte de Andrade; Requerimentos para julgamento
14 de recurso Administrativo em sigilo - Foram acatados os requerimentos referentes aos itens 2.2.2.2
15 e 2.2.2.4; que serão apreciados em reunião específica, considerando a solicitação para julgamento
16 em sigilo; I – APRESENTAÇÃO / DISCUSSÃO: 1.1 – Construção da Farmacopeia Mercosul e o
17 Controle Sanitário de Medicamentos na Região - Foi apresentada a proposta de Farmacopéia
18 Regional que será levada à Reunião de Ministros no Grupo GMC do Mercosul, de 07 a 10 de
19 junho de 2011 em Assunção no Paraguai. II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE
20 REGULIZAÇÃO: 2.1 – Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Proposta de revisão da RDC nº.
21 33/2006, de 17/02/2006, que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento dos Bancos
22 de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências Processo: 25351-088742/2010-27
23 Expediente: 116949101 Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIDBB) Relator: Dirceu
24 Barbano Esta prevista uma apresentação da Unidade Técnica sobre o processo de avaliação de
25 Impacto Regulatório. A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta apresentada,
26 com a alteração proposta pelo Diretor Jaime Oliveira, em relação ao artigo 65 no que diz respeito
27 à data de revogação da norma atualmente vigente, visando não haver lacuna normativa. 2.2 –
28 Julgamento de Recursos Administrativos 2.2.1 - Planilha nº. 05/2011 da Coordenação de Instrução
29 e Análise de Recursos – COREC da Gerência Geral de medicamentos – GGMed. 2.2.1.1 -
30 Empresa: Lundbeck Brasil. CNPJ: 04.522.600/0001-70 Expediente nº: 339009/10-8 Processo:
31 25351.049089/2009-86 Pedido: cancelamento do registro n. 1.2352.0212 Parecer Corec nº.:
32 079/2011 Pautado conforme decisão da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária nº 14/2011,
33 realizada dia 17/05/2011. - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR
34 PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. 2.2.1.2 - Empresa: Lundbeck Brasil.
35 CNPJ: 04.522.600/0001-70 Expediente nº: 509389/10-9 Processo: 25351.871279/2008-13 Pedido:
36 cancelamento do registro n. 1.0525.0044 Parecer Corec nº.: 080/2011 Pautado conforme decisão
37 da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária nº 14/2011, realizada dia 17/05/2011. - A Diretoria
38 Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer
39 da COREC. 2.2.1.3 - Empresa: Lundbeck Brasil. CNPJ: 04.522.600/0001-70 Expediente nº:
40 200014/11-8 Processo: 25351.529902/2009-52 Pedido: cancelamento do registro n. 1.0033.0156
41 Parecer Corec nº.: 081/2011 Pautado conforme decisão da Diretoria Colegiada na Reunião
42 Ordinária nº 14/2011, realizada dia 17/05/2011. - A Diretoria Colegiada deliberou, por
43 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. 2.2.2. Planilha
44 nº. 08/2011 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos – COREC da Gerência Geral de



45 Medicamentos Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIDBB) Relator: Dirceu Barbano
46 2.2.2.1 – Empresa: Glenmark Farmacêutica Ltda. CNPJ: 44.363.661/0001-57 Processo nº:
47 25351.389716/2007-71 Expediente nº: 509557/10-3 Assunto: Registro de Medicamento Parecer nº
48 076/2011 Planilha nº 08/2011 - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR
49 PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. 2.2.2.2 – Empresa:Hypofarma
50 Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda. CNPJ: 17.174.657/0001-78 processo :
51 25351.141167/2009-83 Expediente:331218/10-6 Assunto: Registro de Medicamento Parecer:
52 078/2011 Planilha:08/2011 -Retirado de pauta pelo Diretor-Presidente, considerando solicitação da
53 empresa interessada para julgamento em sigilo. n.2.2.2.3 – Empresa: Laboratório Catarinense S/A.
54 CNPJ: 84.684.620/0001-87 Processo:25991.006.611/80 Expediente: 304146/10-8 Assunto:
55 Notificação de Alteração de Texto de Bula de Medicamento Fitoterápico Parecer: 082/2011
56 Planilha:08/2011 - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO
57 ao recurso, acatando o parecer da COREC. 2.2.2.4 - Empresa: EMS-Sigma Pharma Ltda.
58 CNPJ:00.923.140/0001-31 Processo :25351.641888/2008-41 Expediente: 267255/10-3 Assunto:
59 Registro de Medicamento Parecer: 084/2011 Planilha:08/2011 -Retirado de pauta pelo Diretor-
60 Presidente,considerando solicitação da empresa interessada para julgamento em sigilo. 2.2.2.5- Empresa:
61 Laboratório Catarinense S/A. CNPJ:84.684.620/0001-87 Processo:25351.165531/2002-68
62 Expediente: 304146/10-8 Assunto: Notificação de Alteração de Rotulagem de Medicamento
63 Fitoterápico. Parecer: 089/2011 Planilha:08/2011- A Diretoria Colegiada deliberou, por
64 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. 2.2.2.6-
65 Empresa:Laboratório Catarinense S/A CNPJ:84.684.620/0001-87 Processo:25000.008737/99-79
66 Expediente:304158/10-1 Assunto: Notificação de Alteração de Rotulagem de Medicamento
67 Fitoterápico. Parecer: 090/2011 Planilha:08/2011 - A Diretoria Colegiada deliberou, por
68 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. 2.2.2.7-
69 Empresa: Laboratório Pernambucano Ltda. CNPJ:10.791.259/0001-51 Processo:
70 25351.165995/2009-36 Expediente:474705/10-4 Assunto: Registro de Medicamento Fitoterápico.
71 Parecer: 091/2011 Planilha:08/2011 - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR
72 PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. 2.2.2.8- Empresa:TRB Pharma
73 Indústria Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ:61.455.192/0001-15 Processo:25.991/001742-79
74 Expediente:483141/10-1 Assunto: Renovação de Registro de Produto Biológico. Parecer:
75 092/2011 Planilha:08/2011 - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR
76 PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. 2.2.2.9- Empresa:Luper Indústria
77 Farmacêutica Ltda. CNPJ : 61.299.111/0001-35 Processo: 25351.204707/2004-76
78 Expediente:480848/10-7 Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Fitoterápico. Parecer:
79 095/2011 Planilha:08/2011- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR
80 PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. 2.2.2.10- Empresa:Luper Indústria
81 Farmacêutica Ltda. CNPJ:61.299.111/0001-35 Processo:25351.204707/2004-76
82 Expediente:480756/10-1 Assunto: Alteração de Excipiente e Encerramento da Petição de
83 Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido. Parecer: 096/2011
84 Planilha:08/2011 - A Diretoria Colegiada decidiu que: Considerando a decisão do item anterior da
85 empresa Luper Indústria Farmacêutica Ltda, referente ao Processo nº 25351.204707/2004-76 e
86 Expediente nº 480848/10-7 fica este recurso prejudicado e extinto. 2.2.2.11- Empresa:Homeopatia
87 Waldemiro Pereira-Laboratório Industrial Farmacêutico Ltda. CNPJ:74.440.528/0001-43
88 Processo:25991.013006/79 Expediente:479555/10-5 Assunto: Renovação de Registro de
89 Medicamento Dinamizado Parecer: 102/2011 Planilha:08/2011 - A Diretoria Colegiada deliberou,
90 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. 2.2.2.12-
91 Empresa:Homeopatia Waldemiro Pereira-Laboratório Industrial Farmacêutico Ltda.
92 CNPJ:74.440.528/0001-43 Processo:25991.013006/79 Expediente:479082/10-1 Assunto:



93 Alteração de Potência de Insumos Ativos de Medicamento Dinamizado. Parecer: 103/2011
94 Planilha:08/2011 - A Diretoria Colegiada decidiu que: Considerando a decisão do item anterior da
95 Empresa Homeopatia Waldemiro Pereira-Laboratório Industrial Farmacêutico Ltda, referente ao
96 Processo nº 25991.013006/79 e Expediente nº 479555/10-5 , fica este recurso prejudicado e
97 extinto. 2.2.2.13- Empresa:Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A.
98 CNPJ:33.009.945/0023-39 Processo:25000.023353/99-12 Expediente:285495/10-3 Assunto:
99 Inclusão de indicação Terapêutica Nova no País para Medicamento Biológico. Parecer: 105/2011
100 Planilha:08/2011 - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO
101 ao recurso, acatando o parecer da COREC. III - INFORMES: 3.1 – Portaria Nº 706/ANVISA, de
102 25 de maio de 2011, que “altera a Portaria nº 355, de 11 de agosto de 2006, que aprova e promulga
103 a estrutura organizacional interna complementar ao funcionamento da Agência Nacional de
104 Vigilância Sanitária – ANVISA”. O Diretor-Presidente informou que na data de hoje, 26/05/2011
105 foi publicada a Portaria 706/2011, criando a Coordenação de Registro e Pós-registro de
106 Medicamentos de Interesse Estratégico do Sistema Único de Saúde – SUS. Nada mais havendo a
107 discutir, às vinte horas e dois minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente Ata
108 será assinada pelos Diretores 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