



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº06/2011

21 de junho de 2011

1 Aos vinte e um dias do mês de junho de dois mil e onze, às quatorze horas e quarenta minutos, na Sala
2 de Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-
3 Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, a Diretora Maria Cecília Martins Brito e o Diretor Jaime Cesar
4 de Moura Oliveira, reuniu-se em sessão Aberta ao Público para deliberar sobre as matérias, como
5 segue:A -APROVAÇÃO DE PAUTA DE REUNIÃO:A - Apreciação da Proposta de Pauta da Reunião
6 Aberta ao Público nº. 07/2011 a ser realizada dia 05/07/2011.-A Diretoria Colegiada aprovou a pauta.-O
7 Diretor-Presidente informou que o Diretor José Agenor Alvares da Silva foi convidado a participar de
8 Audiência Pública no Congresso Nacional, motivo da sua ausência nesta reunião; B - Apreciação dos
9 Requerimentos de Pedido de Sigilo e Sustentação oral;B. 1 – Requerimento Pedido de apreciação do
10 recurso em sigilo e sustentação oral-Referente ao Item: 2.2.1.1.Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda.-
11 A Diretoria Colegiada Aprovou o Requerimento por Unanimidade.B. 2 – Requerimento Pedido de
12 apreciação do recurso em sigilo e sustentação oral Referente ao Item: 2.2.1.5-Empresa: Germed
13 Farmacêutica Ltda.- A Diretoria Colegiada Aprovou o Requerimento por Unanimidade.B. 3 –
14 Requerimento de sustentação oral-Referente ao Item: 2.2.1.9.Empresa: Laboratório Americano de
15 Farmacoterapia S/A-Representante: Waléria Rocha Veloso.- A Diretoria Colegiada Aprovou o
16 Requerimento por Unanimidade.B. 4 – Requerimento de sustentação oral-Referente ao Item: 2.2.1.11-
17 Empresa: Luper Indústria Farmacêutica Ltda-Representante: Fábio Lima dos Santos.- A Diretoria
18 Colegiada Aprovou o Requerimento por Unanimidade. I- APRESENTAÇÃO / DISCUSSÃO: 1.1 -
19 Recepção à Delegação da Agência Sueca com a presença do Dr. Mats Larson, Diretor do Board
20 (Colegiado), e da Dra. Charlotte Unger, Diretora Científica para Desenvolvimento Sustentável de
21 Medicamentos.- A Diretoria Colegiada da ANVISA assinou com a Delegação da Suécia um Memorando
22 de Entendimentos. 1.2 - Produção Científica em Vigilância Sanitária no Brasil: artigos científicos e pós-
23 graduação stricto sensu-Diretoria: Maria Cecília Martins Brito (DIMCB).- A Diretora solicitou a retirada do
24 item da Pauta. II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 2.1 – Consulta Pública – CP
25 /Resolução da Diretoria Colegiada – RDC -2.1.1 - Proposta de Alteração de RDC que: “Altera dispositivos
26 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº. 81, de 5 de novembro de 2008, que aprovou o
27 Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária”.Processo: 25351-
28 275446/2011-41.Expediente: 382767114.Diretoria: José Agenor Alvares da Silva (DIAGE)Relator: José
29 Agenor Alvares da Silva.- A Diretoria Colegiada aprovou por unanimidade a proposta de alteração da
30 RDC, com as alterações sugeridas.2.1.2 - Proposta de Consulta Pública que propõe a RDC sobre os
31 equipamentos, sob regime de vigilância, usados, reconicionados, alugados e em comodato.Processo:
32 25351.470067/2010-77.Expediente: 616767105.Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano
33 (DIDBB).Relator: Dirceu Barbano.A Diretoria Colegiada aprovou por unanimidade a Consulta Pública, que
34 deverá ficar aberta pelo prazo de 60 dias.2.1.3 - Proposta de Consulta Pública que propõe a RDC que
35 Aprova o regulamento para programa de acesso expandido, uso compassivo e doação pós-estudo de
36 medicamentos. - Tema 20 da Agenda Regulatória 2011 - Processo: 25351.236117/2010-61.Expediente:
37 310618/10-7.Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIDBB).Relator: Dirceu Barbano.- A Diretoria
38 Colegiada aprovou por unanimidade a Consulta Pública, com as alterações propostas no art. 7º. A CP
39 deverá ficar aberta pelo prazo de 60 dias.2.1.4 - Proposta de Consulta Pública que propõe a RDC que
40 Dispõe sobre os requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos
41 com fins de registro e pós-registro de medicamentos. - Tema 54 da Agenda Regulatória 2011 - Processo:
42 25351.119765/2011-56.Expediente: 165076/11-9.Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano
43 (DIDBB).Relator: Dirceu Barbano.- A Diretoria Colegiada aprovou por unanimidade a Consulta



44 Pública.2.2 – Julgamento de Recursos Administrativos.2.2.1 - Planilha nº. 13/2011 da Coordenação de
45 Instrução e Análise de Recursos – COREC da Gerência Geral de medicamentos – GGMed. Diretoria:
46 Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIDBB). Relator: Dirceu Barbano.2.2.1.1 - Empresa: Eurofarma
47 Laboratórios Ltda.CNPJ: 61.190.096/0001-92.Processo n.: 25351.106647/2009-29.Expediente n.:
48 511274/10-5.Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento. -Retirado de pauta pelo
49 Diretor- Presidente,considerando solicitação da empresa interessada para julgamento do recurso em
50 sigilo.2.2.1.2 - Empresa: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – LAFEPE.CNPJ:
51 10.877.926/0001-13.Processo nº: 25000.018093/92-88.Expediente nº: 606836/10-7.Assunto:
52 Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento.- A Diretoria Colegiada deliberou,
53 por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. 2.2.1.3 - Empresa:
54 Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.CNPJ: 02.501.297/0001-02.Processo nº: 25000.023660/99-
55 11.Expediente nº: 587105/10-1.Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de
56 Medicamento.- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
57 acatando o parecer da COREC.2.2.1.4 - Empresa: Laboratórios Libra do Brasil S/A.CNPJ:
58 94.869.054/0001-31.Processo nº: 25025.009396/97.Expediente nº: 611805/10-4.Assunto: Indeferimento
59 de Petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar.- A Diretoria Colegiada deliberou, por
60 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC e encaminhar as
61 informações à GGIMP para apurar os fatos narrados e verificar a eventual ocorrência de infração
62 sanitária.2.2.1.5 - Empresa: Germed Farmacêutica Ltda.CNPJ: 45.992.062/0001-65.Processo n.:
63 25000.003257/96-23.Expediente n.: 672315/06-2.Assunto: Indeferimento de petição de Inclusão de nova
64 forma farmacêutica já aprovada no País.Retirado de pauta pelo Diretor-Presidente, considerando
65 solicitação da empresa interessada para julgamento do recurso em sigilo.2.2.1.6 - Empresa:
66 Hypermarchas S. A.CNPJ: 02.932.074/0001-91.Processo n.: 25351.246252/2010-03.Expediente n.:
67 505620/10-9.Assunto: Indeferimento de Petição de Inclusão de Nova Apresentação Comercial.- A
68 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso e publicar as novas
69 apresentações, acatando o parecer da COREC.2.2.1.7 - Empresa: Laboratório Farmacêutico da
70 Marinha.CNPJ: 00.394.502/0071-57.Processo n.: 25000.016256/98-65.Expediente n.: 487780/10-
71 2.Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento.- A Diretoria Colegiada
72 deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, e determinar que seja substituído o
73 termo “empresa” pelo termo “laboratório”, no parecer da COREC.2.2.1.8 - Empresa: Greenpharma
74 Química e Farmacêutica Ltda.CNPJ: 33.408.105/0001-33.Processo n.: 25000.013581/92-44.Expediente
75 n.: 506070/10-2.Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento.- A
76 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso e cancelar o registro,
77 acatando o parecer da COREC.2.2.1.9 - Empresa: Laboratório Americano de Farmacoterapia S/A.CNPJ:
78 61.150.819/0001-20.Processo nº: 25351.651519/2009-84.Expediente nº: 611825/10-9.Assunto:
79 Indeferimento da Petição de Renovação de Registro do Medicamento.- A Diretoria Colegiada deliberou,
80 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC.2.2.1.10 -
81 Empresa: Glaxosmithkline Brasil Ltda.CNPJ: 33.247.743/0001-10.Processo nº: 25351.758603/2008-
82 09.Expediente nº: 556815/10-3.Assunto: Indeferimento da Petição de Registro de Nova Concentração no
83 País- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso e retorno para
84 análise pela área técnica considerando as ressalvas feitas pela COREC.2.2.1.11 - Empresa: Luper
85 Indústria Farmacêutica Ltda.CNPJ: 61.299.111/0001-35.Processo n.: 25001.012827/80.Expediente n.:
86 576418/10-1.Assunto: Caducidade de Registro de Medicamento Similar.- A Diretoria Colegiada deliberou,
87 por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso e submeter à área técnica - GGMed a análise imediata
88 do peticionamento de renovação do registro, já protocolado pela empresa. A Diretoria Colegiada
89 determina ainda, que a administração deve proceder à correção de seus erros imediatamente assim que
90 os mesmos forem detectados.2.2.1.12 - Empresa: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S. A.CNPJ:
91 56.998.982/0001-07.Processo n.: 25992.006675/60.Expediente n.: 387861/10-9.Assunto: Indeferimento



92 de Petição de Suspensão Temporária de Fabricação de Medicamento.- A Diretoria Colegiada deliberou,
93 por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso e determinou que a área técnica deverá verificar junto
94 à empresa o interesse na suspensão da fabricação do medicamento.III - INFORMES: 3.1 – VI
95 Conferência da Rede Pan-Americana de Regulamentação Farmacêutica - Rede PARF.O Diretor
96 Presidente informou que convidou os ex-presidentes da AVISA, Dr. Dirceu Raposo, Dr. Claudio
97 Maierovitch e o Dr. Gonzalo Veccina para estarem presentes ao evento da Rede PARF que acontecerá
98 na sede da ANVISA de 6 a 8 de julho de 2011.Informou ainda, que os Diretores realizarão uma reunião
99 no dia 04/07/2011, com todos os funcionários da ANVISA com participação confirmada na conferência e
100 reforçou o convite a todos os diretores para que participem da Mesa Redonda “Fortalecimento das
101 Autoridades Reguladoras” que será realizada logo após a abertura do evento e que será composta de
102 representação Brasileira, Argentina, Colombiana e Cubana.Nada mais havendo a discutir, às dezessete
103 horas e cinquenta e nove minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será
104 assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor-Presidente

Jaime Cesar de Moura Oliveira
Diretor

Maria Cecília Martins Brito
Diretora

Iliana Alves Canoff
Chefe da SECOL