



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº 08/2011

02 de agosto de 2011

1 Aos dois dias do mês de agosto de dois mil e onze, às quatorze horas e trinta minutos, na Sala
2 de Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o
3 Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, a Diretora Maria Cecília Martins Brito, o
4 Diretor José Agenor Álvares da Silva e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se em
5 sessão Aberta ao Público para deliberar sobre as matérias a seguir: I–APRESENTAÇÃO/
6 DISCUSSÃO: 1.1 - Presidência:- Recepção à delegação de Cabo Verde: participação da Sra.
7 Djamila Reis, Diretora da Agência de Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e
8 Alimentares- ARFA e Sra. Sonia Regina Soares Delgado – Responsável pela Cooperação
9 Técnica da ARFA; Apresentação do relatório de avaliação do Projeto de Cooperação entre a
10 ARFA e a ANVISA;- A Sra. Djamila Reis – Diretora Geral do Conselho de Administração da
11 ARFA - Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares realizou
12 uma apresentação do Projeto de Cooperação. Os Diretores realizaram as suas observações,
13 congratulando-se com a delegação de Cabo Verde e com os servidores da ANVISA pelo grande
14 sucesso do Acordo de Cooperação.1.2 - Apreciação dos Requerimentos Sustentação Oral e de
15 Apreciação em Sigilo dos Recursos em Pauta.a) Apreciação de Requerimento de solicitação
16 de Sustentação Oral referente ao seguinte item da pauta: 2.2.1.3; 2.2.1.8;- A Diretoria
17 Colegiada Aprovou o Requerimento por unanimidade.b) Apreciação de Requerimentos
18 de solicitação de apreciação em Sigilo referentes aos seguintes itens da pauta: 2.2.1.4;
19 2.2.1.5; 2.2.1.6; 2.2.1.7; 2.2.1.10; 2.2.1.11;- A Diretoria Colegiada Aprovou os
20 Requerimentos por unanimidade.1.4 – DIMCB.Curso introdutório de Vigilância Sanitária-
21 Parceria NEPEC/ANVISA e Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais por meio do Canal
22 Saúde.Apresentação Dr. Carlos Alberto Pereira Gomes.- O Dr. Carlos Alberto Pereira Gomes
23 realizou a apresentação e recebeu os comentários dos Diretores da ANVISA.1.5 –
24 DIJCO.Memorando 162/2011 – UNTEC/ANVISA.Informativo sobre o 1º quadrimestre da Agenda
25 Regulatória de 2011 e processo de elaboração da Agenda Regulatória de 2012 (Apresentação
26 da Unidade Técnica de Regulação UNTEC);- A Diretoria aprovou a proposta de Cronograma
27 para a elaboração da Agenda Regulatória para 2012, com o objetivo de que a 1ª etapa seja
28 cumprida ainda no mês de agosto de 2011.II-ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE
29 REGULAÇÃO:2.1 – Consulta Pública – CP /Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/Instrução
30 Normativa–IN.2.1.1–DIJCO.Processo: 25351.658720/2010-51.Proposta de alteração da
31 Resolução RDC nº 16/2011 que Aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre lista de
32 substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter,
33 exceto nas condições e com as restrições estabelecidas e dá outras providências.- A Diretoria
34 Colegiada aprovou, por unanimidade, a RDC proposta.2.2–Julgamento de Recursos
35 Administrativos.2.2.1-Planilha da COREC nº16/20112011 da Coordenação de Instrução e
36 Análise de Recursos – COREC da Gerência Geral de Medicamentos – GGMED.Diretoria: Dirceu
37 Brás Aparecido Barbano (DIDBB).Relator: Dirceu Barbano.2.2.1.1-Empresa: Pharmis
38 Biofarmacêutica Ltda.CNPJ: 05.342.700/0001-88.Expediente nº: 254458/10-0.Assunto:
39 Cancelamento de habilitação em equivalência farmacêutica e Laboratório Analítico - ANALI - de



40 medicamentos de centro de equivalência farmacêutica.- A Diretoria Colegiada Deliberou por
41 Negar Provimento ao Recurso, acompanhando o Parecer da Corec.2.2.1.2-Empresa: Apsen
42 Farmacêutica S/A.CNPJ: 62.462.015/0001-29.Processo nº: 25351.052369/2008-12.Expediente
43 nº: 730540/09-1 e 553947/10-1.Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Nova
44 Concentração no País de Medicamento Novo.- A Diretoria Colegiada Deliberou por Negar
45 Provimento ao Recurso, acompanhando o Parecer da Corec.2.2.1.3-Empresa: Cifarma Científica
46 Farmacêutica Ltda.CNPJ: 17.562.075/0001-69.Processo nº.: 25351.531031/2009-90.Expediente
47 nº.: 740086/10-1.Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento
48 Fitoterápico.Foi realizada a sustentação oral pelo Sr. Igor Ribeiro.- A Diretoria Colegiada
49 Deliberou por Dar Provimento ao Recurso, acompanhando o Parecer da Corec.2.2.1.4-Empresa:
50 EMS S/A.CNPJ: 57507378/0001-01.Processo nº: 25351014264/00-92.Expediente nº:
51 283269/09-1.Assunto: Indeferimento de Petição de Alteração da Produção de Medicamento
52 Genérico.- A Diretoria Colegiada aprovou o Requerimento da empresa solicitando que o
53 julgamento seja realizado em sigilo.2.2.1.5- Empresa: EMS Sigma Pharma.CNPJ.:
54 00.923.140/0001-31.Processo nº: 25351.673972/2010-08.Expediente nº: 256600/09-1.Assunto:
55 Indeferimento de Petição de Alteração da Produção de Medicamento Genérico.- A Diretoria
56 Colegiada aprovou o Requerimento da empresa solicitando que o julgamento seja realizado em
57 sigilo.2.2.1.6-Empresa: Germed Farmacêutica Ltda.Processo nº: 25351.157440/2004-
58 11.Expediente nº: 278205/09-7.Assunto: Indeferimento de Petição de Alteração da Produção de
59 Medicamento Genérico.- A Diretoria Colegiada aprovou o Requerimento da empresa solicitando
60 que o julgamento seja realizado em sigilo.2.2.1.7- Empresa: EMS S/A.Processo nº:
61 25351.146890/2004-88.Expediente nº: 256928/09-1.Assunto: Indeferimento de Petição de
62 Alteração da Produção de Medicamento Genérico.- A Diretoria Colegiada aprovou o
63 Requerimento da empresa solicitando que o julgamento seja realizado em sigilo.2.2.1.8-
64 Empresa: Mabra Farmacêutica Ltda.CNPJ: 09.545.589/0001-88.Processo nº.:
65 25351.531432/2009-57.Expediente nº.: 740072/10-1.Assunto: Indeferimento de Petição de
66 Registro de Medicamento Fitoterápico.Foi realizada a sustentação oral pelo Sr. Igor Ribeiro. - A
67 Diretoria Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao Recurso, acompanhando o Parecer da
68 Corec.2.2.1.9- Empresa: Sanval Indústria e Comércio Ltda.CNPJ: 61.068.755/0001-12.Processo
69 nº: 25001.004734/86.Expediente nº: 379196/10-3.Assunto: Indeferimento de Petição de
70 Renovação de Registro de Medicamento Biológico.- A Diretoria Colegiada Deliberou por Negar
71 Provimento ao Recurso, acompanhando o Parecer da Corec.2.2.1.10- Empresa: Kley Hertz S/A
72 Indústria e Comércio.CNPJ: 92.695.691/0001-03.Processo nº: 25000.036245/98.Expediente nº:
73 704516/10-6.Assunto: Indeferimento Parcial de Petição de Renovação de Registro de
74 Medicamento Similar.- A Diretoria Colegiada aprovou o Requerimento da empresa solicitando
75 que o julgamento seja realizado em sigilo.2.2.1.11- Empresa: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.CNPJ:
76 73.856.593/0001-66.Processo nº: 25351.238110/2009-94.Expediente nº: 609958/10-1.Assunto:
77 Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento Genérico.- A Diretoria Colegiada aprovou
78 o Requerimento da empresa solicitando que o julgamento seja realizado em sigilo.2.2.1.12-
79 Empresa: Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica Ltda.CNPJ:
80 72.593.791/0001-11.Processo nº: 25351.215790/2002-47.Expediente nº: 513660/09-1.Assunto:
81 Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento Genérico.- A Diretoria
82 Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao Recurso, acompanhando o Parecer da Corec.Nada
83 mais havendo a discutir, às dezessete horas e trinta e seis minutos, foi dada por encerrada a
84 reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a
85 secretariei.



Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor-Presidente

Maria Cecília Martins Brito
Diretora-Presidente Substituta

Jaime Cesar de Moura Oliveira
Diretor

José Agenor Álvares da Silva
Diretor

Iliana Canoff
Chefe da Secol