



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
ATA - REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO Nº 11/2011

Aos Oito dias do mês de Novembro de dois mil e onze, às quatorze horas e Cinquenta e Oito minutos, na Sala de Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, a Diretora Maria Cecília Martins Brito, o Diretor José Agenor Álvares da Silva e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se em sessão Aberta ao Público para deliberar sobre as matérias a seguir.

a) Apreciação dos Requerimentos de Solicitação de apreciação em sigilo referentes aos seguintes itens da pauta: 2.2.1.1; 2.2.1.2; 2.2.1.12; 2.2.1.13; 2.2.2.2; 2.2.2.3; 2.2.2.10; 2.2.2.11; 2.2.2.12; 2.2.2.14.

- A Diretoria Colegiada Aprovou os Requerimentos por unanimidade.

b) Apreciação dos Requerimentos de Solicitação de Sustentação Oral referentes aos seguintes itens da pauta: 2.2.1.15; 2.2.1.16; 2.2.1.20; 2.2.2.6; 2.2.2.7; 2.2.2.8; 2.2.2.9.

- A Diretoria Colegiada Aprovou os Requerimentos por unanimidade

I – APRESENTAÇÃO / DISCUSSÃO:

1.1 - Apresentação do Relatório da Câmara Americana de Comércio - AMCHAM sobre a Anvisa.

Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano – Presidência

Apresentação – José H. V. Menezes – Gerente de Relações Comerciais – AMCHAM.

- A Diretoria Colegiada assistiu à apresentação realizada pelos representantes da Câmara e os senhores Diretores fizeram as considerações em relação aos resultados apontados e parabenizando a iniciativa da AMCHAM na elaboração do relatório, destacando ainda a importância de iniciativas dessa natureza.

II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:



2.1 – Consulta Pública – CP /Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/Instrução Normativa - IN

2.1.1 - Proposta de Resolução que dispõe sobre enquadramento de medicamento na categoria de venda isenta de prescrição médica - GITE.

Processo Nº 25351.643337/2008-12

Expediente: 829141/08-1

Diretoria: DIDBB

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

- A Diretoria Colegiada APROVOU por Unanimidade as seguintes propostas de encaminhamentos:

- a) Será criado um Grupo de Trabalho para revisar o marco regulatório dos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP) com Participação da cadeia produtiva, ANVISA, Academia, Órgãos de defesa do consumidor e SNVS.**
- b) O Grupo formado deverá revisar o processo considerando os dados e documentos já apresentados até o momento.**
- c) Deverá ser realizada apresentação à DICOL abordando o impacto desta nova proposta e da IN 10.**
- d) Deverão ser sugeridas à DICOL propostas de aprimoramento do controle sobre os medicamentos MIP.**
- e) O Grupo formado terá 90 dias para apresentar as propostas à DICOL.**

2.1.2 - Proposta de RDC aprovando a publicação de formulário de fitoterápicos.

Processo Nº 25351-589101/2011-42

Expediente Nº 826509/11-7

Diretoria: DIMCB

Relator: Maria Cecília Martins Brito

- A Diretora apresentou o formulário e a proposta de RDC e recebeu os comentários e congratulações dos Diretores em relação ao trabalho desenvolvido pelo grupo responsável ressaltando a coragem para a realização do trabalho que é um resgate do conhecimento nacional sobre as plantas medicinais. Foi sugerida uma alteração na redação ao Artigo 2º da proposta de RDC, alterando o texto para “É vedada a impressão, distribuição e reprodução para fins comerciais do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira, 1ª edição sem a prévia e expressa anuência da ANVISA”. A Diretoria Colegiada APROVOU por Unanimidade a Proposta da RDC, com a alteração sugerida.

2.2 – Julgamento de Recursos Administrativos



2.2.1- Planilha da COREC nº. 023/2011 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos – COREC da Gerência Geral de Medicamentos – GGMed.

Diretoria: DIDBB

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

2.2.1.1 Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo n.º: 25351.106647/2009-29

Expediente n.º: 511274/10-5

Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Medicamento

- Retirado de pauta por solicitação da empresa interessada para apreciação em sigilo.

2.2.1.2 Empresa: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo n.º: 25000.009862/90

Expediente n.º: 229775/10-2

Assunto: Indeferimento de petição de Renovação de Registro de Medicamento

- Retirado de pauta por solicitação da empresa interessada para apreciação em sigilo.

2.2.1.3 Empresa: BL Indústria Ótica Ltda.

CNPJ: 27.011.022.0001/03

Processo n.º: 25351.070276/2003-57

Expediente n.º: 611892/10-5

Assunto: Indeferimento de Petição de Alteração de Especificações e Métodos Analíticos de Medicamento

- A Diretoria Colegiada por Maioria Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec.

2.2.1.4 Empresa: BL Indústria Ótica Ltda.

CNPJ: 27.011.022.0001/03

Processo n.º: 25351.070276/2003-57

Expediente n.º: 611923/10-9

Assunto: Indeferimento de Renovação de Registro de Medicamento

- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec.

2.2.1.5 Empresa: BL Indústria Ótica Ltda.

CNPJ: 27.011.022.0001/03

Processo n.º: 25351.070276/2003-57

Expediente n.º: 611930/10-1

Assunto: Indeferimento de Petição de Alteração do Prazo de Validade de Medicamento



- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec.

2.2.1.6 Empresa: Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

CNPJ: 29.785.870/0001-03

Processo nº: 25351.298081/2008-84

Expediente nº: 339302/10-0

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento

- O Diretor Jaime Cesar de Oliveira pediu vistas ao processo.

2.2.1.7 Empresa: Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.

CNPJ: 51.603.488/0001-82

Processo nº: 25000.003146/88

Expediente nº: 764573/10-2

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento

- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec.

2.2.1.8 Empresa: Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.

CNPJ: 51.603.488/0001-82

Processo nº: 25351.521017/2010-82

Expediente nº: 806693/10-1

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento

- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec.

2.2.1.9 Empresa: Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.

CNPJ: 51.603.488/0001-82

Processo nº: 25992.009700/88

Expediente nº: 838379/10-1

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento

- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec.

2.2.1.10 Empresa: Torrent do Brasil Ltda.

CNPJ: 33.078.528/0001-32

Processo n.: 25351.529986/2009-10

Expediente n.: 737678/10-2

Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Medicamento

- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec.

2.2.1.11 Empresa: Laboratório Teuto Brasileiro Ltda

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo nº: 25351.118557/2009-21



Expediente nº: 761641/10-4

Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Medicamento

- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec.

2.2.1.12 Empresa: GlaxoSmithKline do Brasil Ltda.

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Processo nº: 25351.044485/2006-98

Expediente nº: 903773/10-0

Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Medicamento

- Retirado de pauta por solicitação da empresa interessada para apreciação em sigilo.

2.2.1.13 Empresa: Zodiac Produtos Farmacêuticos S. A.

CNPJ: 55.980.684/0001-57

Processo n.: 25000.026441/97-22

Expediente n.: 418653/10-2

Assunto: Indeferimento de petições de Alteração de local de fabricação, Renovação de registro, Alteração da produção do medicamento e Alteração de excipiente de medicamento

- Retirado de pauta por solicitação da empresa interessada para apreciação em sigilo.

2.2.1.14 Empresa: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.258.401/0001-03

Processo nº: 25351.149536/2009-35

Expediente nº: 747602/10-7

Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Medicamento

- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec.

2.2.1.15 Empresa: Ariston Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.

CNPJ: 61.391.769/0001-72

Processo nº: 25351.176659/2009-39

Expediente nº: 829610/10-3

Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Medicamento

Foi realizada sustentação oral pelos seguintes representantes: Roberto Altieri e Gabriela Rodrigues de Araujo Corrêa

- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec.

2.2.1.16 Empresa: Mariol Industrial Ltda.

CNPJ: 04.656.253/0001-79

Processo nº: 25351.405415/2009-47

Expediente nº: 817236/10-6



Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Medicamento

Foi realizada sustentação oral pelos seguintes representantes: Gerley Pereira Silva.

- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec.

2.2.1.17 Empresa: Mariol Industrial Ltda.

CNPJ: 04.656.253/0001-79

Processo nº: 25351.089201/2008-54

Expediente nº: 817319/10-2

Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Medicamento

- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec.

2.2.1.18 Empresa: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 044.010.437/0001-81

Processo nº: 25000.006840/88-02

Expediente nº: 780733/10-3

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento

- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec.

2.2.1.19 Empresa: Lapon Química e Natural Ltda.

CNPJ: 35.356.799/0001-38

Formas Farmacêuticas: Tintura; Gel Tópico

Processo nº: Notificação Simplificada

Expediente nº: 897651/10-1

Assunto: Indeferimento da Notificação de Medicamento

- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por NEGAR PROVIMENTO o recurso acompanhando o parecer da Corec.

2.2.1.20 Empresa: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.455.192/0001-15

Processo nº: 25991.001742/79

Expediente nº: 507305/11-7

Assunto: Revisão de Decisão

Foi realizada sustentação oral pelos seguintes representantes: Pedro Gonçalves de Oliveira.

- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por NEGAR PROVIMENTO o recurso acompanhando o parecer da Corec.

2.2.2- Planilha da COREC nº. 024/2011 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos – COREC da Gerência Geral de Medicamentos – GGMed.

Diretoria: DIDBB

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano



2.2.2.1 Empresa: Sidepal Industrial e Comercial Ltda

CNPJ: 61.374.823/0001-71

Processo nº.: 25991.002248/80

Expediente nº.: 253338/10-3

Assunto: Deferimento da petição de Cancelamento de Registro de Medicamento
- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por NEGAR PROVIMENTO o recurso acompanhando o parecer da Corec.

2.2.2.2 Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo nº: 25351.034992/2003-71

Expediente nº: 764434/10-5

Assunto: Indeferimento de Petição de renovação de registro de medicamento
- Retirado de pauta por solicitação da empresa interessada para apreciação em sigilo.

2.2.2.3 Empresa: Libbs Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Processo nº: 25000.022166/94-25

Expediente nº: 611875/10-5

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento
- Retirado de pauta por solicitação da empresa interessada para apreciação em sigilo.

2.2.2.4 Empresa: As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 79.634.572/001-82

Processo nº: 25351.451979/2009-68

Expediente nº: 746389/10-8

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento
- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec.

2.2.2.5 Empresa: LFB Hemoderivados e Biotecnologia Ltda

CNPJ: 07.207.572/0001-95

Processo nº: 25351.707829/2010-33

Expediente nº: 340487/11-1

Assunto: Indeferimento de petição de registro de medicamento
- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec com a retirada de um Diretor por impedimento.

2.2.2.6 Empresa: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0001-40

Processo n.: 25351.698911/2008-70



Expediente n.: 830872/10-1

Assunto: Indeferimento de petição de Registro de medicamento

Foi realizada sustentação oral pelos seguintes representantes: Ricardo Bernardes Machado.

- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec, e determinando que a GG MED analise em conjunto os processos referentes aos itens 2.2.2.6, 2.2.2.7 e 2.2.2.8

2.2.2.7 Empresa: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 92.265.552/0001-40

Processo n.: 25351.698034/2008-37

Expediente n.: 830840/10-3

Assunto: Indeferimento de petição de Registro de medicamento

Foi realizada sustentação oral pelos seguintes representantes: Ricardo Bernardes Machado.

- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec, e determinando que a GG MED analise em conjunto os processos referentes aos itens 2.2.2.6, 2.2.2.7 e 2.2.2.8

2.2.2.8 Empresa: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 92.265.552/0001-40

Processo n.: 25351.246315/2009-34

Expediente n.: 805223/10-9

Assunto: Indeferimento de petição de Registro de medicamento

Foi realizada sustentação oral pelos seguintes representantes: Ricardo Bernardes Machado.

- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec, e determinando que a GG MED analise em conjunto os processos referentes aos itens 2.2.2.6, 2.2.2.7 e 2.2.2.8

2.2.2.9 Empresa: Blausiegel Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo nº: 25000.001406/99-53

Expediente nº: 801110/10-9

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento

Foi realizada sustentação oral pelos seguintes representantes: Roberto Altieri e Gabriela Rodrigues de Araujo Corrêa

- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec. A DICOL determina que a área técnica analise o expediente referente à alteração de excipientes em conjunto com a renovação de registro.



2.2.2.10 Empresa: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo nº: 25000.009244/99-47

Expediente nº: 806655/10-8

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de registro do Medicamento

- Retirado de pauta por solicitação da empresa interessada para apreciação em sigilo.

2.2.2.11 Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.655.981/0001-18

Processo nº: 25000.021550/99-42

Expediente nº: 812852/10-9

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de registro do Medicamento

- Retirado de pauta por solicitação da empresa interessada para apreciação em sigilo.

2.2.2.12 Empresa: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo nº: 25000.009246/99-72

Expediente nº: 812696/10-8

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento

- Retirado de pauta por solicitação da empresa interessada para apreciação em sigilo.

2.2.2.13 Empresa: Laboratório Simões Ltda.

CNPJ: 33.379.884/0001-96

Processo nº: 25991.006039/79

Expediente nº: 813586/10-0

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento

- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec.

2.2.2.14 Empresa: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo nº: 25000.021533/99-23

Expediente nº: 812702/10-6

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento

- Retirado de pauta por solicitação da empresa interessada para apreciação em sigilo.

2.2.2.15 Empresa: Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 03.993.167/0001-99

Processo nº: 25351.240716/2010-85

Expediente nº: 838289/10-1



Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento
- A Diretoria Colegiada por unanimidade Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Corec.

Nada mais havendo a discutir, às dezenove horas e trinta e quatro minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

Nome	Assinatura
Dirceu Brás Aparecido Barbano Diretor-Presidente	
Maria Cecília Martins Brito Diretora-Presidente Substituta	
José Agenor Álvares da Silva Diretor	
Jaime Cesar de Moura Oliveira Diretor	
Iliana Canoff Chefe da Secol	