



REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA Nº 02/2011
JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS EM SIGILO
05 DE MAIO DE 2011

1 Aos cinco dias do mês de maio do ano de dois mil e onze, às nove horas e cinquenta e
2 cinco minutos, na sala de reuniões instalada neste Gabinete, a Diretoria Colegiada,
3 presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor
4 Alvares da Silva, a Diretora Maria Cecília Martins Brito e o Diretor Jaime Cesar de Moura
5 Oliveira, reuniu-se extraordinariamente para Julgamento de Recursos Administrativos
6 em Sigilo, com as seguintes DELIBERAÇÕES: **1** – Planilha 06/2011 da Coordenação de
7 Instrução e Análise de Recursos – COREC; Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano
8 (DIDBB); Relator: Dirceu Barbano: **1**) Empresa: Ems Sigma Pharma Ltda.; CNPJ:
9 00.923.140/0001-31; Processo nº: 25351.306511/2008-49; Expediente nº: 096930/10-3;
10 Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de Indeferimento de Petição de Registro
11 do Medicamento; Parecer Corec nº 276/2010; - Item 2.5.4 da pauta da Reunião
12 Presencial Aberta ao Público nº. 02/2011. - A Diretoria Colegiada deliberou, por
13 unanimidade, NEGAR provimento ao recurso. **2**) Empresa: EMS S/A.; CNPJ:
14 57.507.378/0003-65; Processo nº: 25000.010602/98-00; Expediente nº: 289953/10-1;
15 Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar; Parecer Corec nº 039/2011; -
16 Item 1.4.10 da pauta da Reunião Presencial Aberta ao Público nº. 03/2011. - A Diretoria
17 Colegiada deliberou, por maioria 03 (três) votos a favor e 01 (um) contra, DAR
18 provimento ao recurso, e retornar para análise pela área técnica. **3**) Empresa: Germed
19 Farmacêutica Ltda.; CNPJ: 45.992.062/0001-65; Processo nº: 25351.296024/2008-61;
20 Expediente nº: 188476/10-0; Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de
21 Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento; Parecer Corec nº 304/2010; -
22 Item 2.5.5 da pauta da Reunião Presencial Aberta ao Público nº. 02/2011. - A Diretoria
23 Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso. **4**) Empresa:
24 Germed Farmacêutica Ltda.; CNPJ: 45.992.062/0001-65; Processo nº:
25 25992.009145/41; Expediente nº: 088709/05-9; Assunto: Recurso Administrativo contra
26 decisão de Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento
27 Similar; Parecer Corec nº 036/2011; - Item 2.5.16 da pauta da Reunião Presencial
28 Aberta ao Público nº. 02/2011. - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR
29 provimento ao recurso, e retornar para análise pela área técnica. **5**) Empresa: Germed
30 Farmacêutica Ltda.; CNPJ: 45.992.062/0001-65; Processo nº: 25351.024008/2003-63;
31 Expediente nº: 096872/10-2; Assunto: Recurso administrativo contra decisão de
32 Indeferimento de petição de Renovação de registro de medicamento; Parecer Corec nº
33 049/2011; Item 2.5.23 da pauta da Reunião Presencial Aberta ao Público nº. 02/2011. -
34 A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso, e
35 cancelar o registro do produto. **6**) Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica
36 Ltda.; CNPJ: 05.044.984/0001-26; Processo nº: 25351.546634/2007-30; Expediente nº:
37 058084/09-8; Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de Indeferimento de
38 Petição de Registro do Medicamento; Parecer Corec nº 040/2011; Item 2.5.18 da pauta



39 da Reunião Presencial Aberta ao Público nº. 02/2011. - Considerando a declaração dos
40 representantes da empresa e cópias dos documentos apresentados informando a
41 desistência do processo de petição de registro, a Diretoria Colegiada considera extinto o
42 recurso. 7) Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.; CNPJ:
43 05.044984/0001-26; Processo nº: 25351096323/2009-92; Expediente nº: 100205/10-8;
44 Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de Indeferimento de Petição de Registro
45 de Medicamento; Parecer Corec nº 045/2011; Item 2.5.20 da pauta da Reunião
46 Presencial Aberta ao Público nº. 02/2011. - A Diretoria Colegiada deliberou, por
47 unanimidade, NEGAR provimento ao recurso. 8) Empresa: UCI - Farma Indústria
48 Farmacêutica Ltda.; CNPJ: 48.396.378/0001-82; Processo nº: 25000-019700/99-21;
49 Expediente nº: 156.685/10-7; Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de
50 Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento; Parecer Corec nº.
51 315/2010; - Item 1.3.4 da pauta da Reunião Presencial Aberta ao Público nº. 03/2011. -
52 Retirado de pauta pelo Diretor-Presidente, para nova análise pela COREC. 9) Empresa:
53 Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.; CNPJ: 49.475.883/0004-40; Processo n.:
54 25351.219183/2002-56; Expedientes n.: 774320/09-3 e 312899/09-7; Assunto:
55 Renovação de Registro de Medicamento Similar; Parecer Corec nº 064/2010; - Item
56 1.4.1 da pauta da Reunião Presencial Aberta ao Público nº. 03/2011. - A Diretoria
57 Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso, e cancelar o
58 registro do produto. - A empresa não compareceu para sustentação oral. 10) Empresa:
59 Eurofarma Laboratórios Ltda.; CNPJ: 61.190.096/0001-92; Processo nº:
60 25351.021150/2007-82; Expediente nº: 721960/10-1; Assunto: Inclusão de Nova
61 Indicação Terapêutica no País de Produto Biológico; Parecer Corec nº 052/2011; - Item
62 1.4.13 da pauta da Reunião Presencial Aberta ao Público nº. 03/2011. - O Diretor Jaime
63 Oliveira solicitou vistas ao processo. Nada mais havendo a discutir, às 13 horas e
64 cinqüenta minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será
65 assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.
66

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