



Diretoria Colegiada – DICOL
ATA DA REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA Nº 03/2011

Julgamento de Recurso Administrativo em Sigilo

31 de maio de 2011

1 Aos trinta e um dias do mês de maio do ano de dois mil e onze, às nove horas, na sala de reuniões
2 instalada na sede da Anvisa em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente
3 Dirceu Brás Aparecido Barbano, a Diretora Maria Cecília Martins Brito e o Diretor Jaime Cesar
4 de Moura Oliveira, reuniu-se extraordinariamente para Julgamento de Recursos Administrativos
5 em Sigilo, como segue: I - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 1. Julgamento de
6 Recursos Administrativos Processos retirados da pauta da Reunião Aberta ao Público nº. 04/2011,
7 realizada em 21/05/2011, pelo Diretor-Presidente, considerando solicitação da empresa para que o
8 julgamento fosse realizado em sigilo. Planilha 07/2011 da Coordenação de Instrução e Análise de
9 Recursos – COREC Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIDBB) Relator: Dirceu Barbano
10 1.1 - Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda. CNPJ: 61.190.096/0001-92 Processo nº: 25351-
11 282.498/2004-00 Expediente nº: 288.950/10-1 Assunto: Recurso Administrativo contra decisão de
12 Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento Parecer Corec nº 014/2011
13 Planilha Corec nº 07/2011 - Reunião Pública nº. 02/2011: (i) Sustentação oral realizada pela Sra.
14 Annett Aparecida Gonçalves Pereira; (ii) Retirado de pauta a pedido do Diretor-presidente
15 substituto, para reavaliação pela Corec e posterior retorno à Dicol. - Item 2.2.1 da pauta da
16 Reunião Aberta ao Público nº. 04/2011 - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade,
17 NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. 1.2 - Empresa: Cristália
18 Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734671/0001-51 Processo nº:
19 25000.015470/97-69 Expediente nº: 720569/09-4 Assunto: Indeferimento de Petição de
20 Renovação de Registro do Medicamento Similar Parecer Corec nº 182/2010 Planilha Corec nº.
21 07/2011 - Item 2.2.10 da pauta da Reunião Aberta ao Público nº. 04/2011 - A Diretoria Colegiada
22 deliberou, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, e retornar á área técnica para
23 análise, para que considere todos os estudos apresentados. A Diretoria Colegiada tomou
24 conhecimento que a empresa está realizando um terceiro estudo, que, a critério da área técnica,
25 poderá ser considerado pela área técnica. Posteriormente a área técnica deverá apresentar parecer à
26 Dicol a respeito dos estudos apresentados. 1.3 - Empresa: Germed Farmacêutica Ltda. CNPJ:
27 45.992.062/0001-65 Processo nº: 25992.008381/70 Expediente nº: 511287/10-7 Assunto: Inclusão
28 de Nova Apresentação Comercial do Medicamento Similar Parecer Corec nº. 010/2011 Planilha
29 Corec nº. 07/2011 - Item 2.2.14 da pauta da Reunião Aberta ao Público nº. 04/2011 - A Diretoria
30 Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, e publicar a inclusão da
31 nova apresentação, acatando o parecer da COREC. 1.4 - Empresa: Brasterápica Indústria
32 Farmacêutica Ltda. CNPJ: 46.179.008/0003-20 Processo nº: 25000.028696/98-65 Expediente nº:
33 410901/10-5 Assunto: Alteração de Excipiente de Medicamento Similar Parecer Corec nº.
34 037/2011 Planilha Corec nº. 07/2011 - Item 2.2.16 da pauta da Reunião Aberta ao Público nº.
35 04/2011 - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, e
36 retornar para análise pela área técnica, acatando o parecer da COREC. 1.5 - Empresa: Hypofarma
37 Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda. CNPJ: 17.174.657/0001-78 Processo nº:
38 25351.141091/2009-60 Expediente nº: 505669/10-1 Assunto: Registro de Medicamento Genérico
39 Parecer Corec nº. 042/2011 Planilha Corec nº. 07/2011 - Item 2.2.17 da pauta da Reunião Aberta
40 ao Público nº. 04/2011 - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR
41 PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da COREC. 1.6 - Empresa: EMS S/A. CNPJ:



42 57.507.378/0001-01 Processo nº: 25351.166678/2009-53 Expediente nº: 511292/10-3 Assunto:
43 Registro de Medicamento Genérico Parecer Corec nº. 043/2011 Planilha Corec nº. 07/2011 - Item
44 2.2.18 da pauta da Reunião Aberta ao Público nº. 04/2011 - A Diretoria Colegiada deliberou, por
45 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, e conceder o registro, acatando o parecer da
46 COREC. 1.7 - Empresa: Biossintética Farmacêutica Ltda. CNPJ: 53.162.095/0001-06 Processo
47 nº: 25351.056048/2009-78 Expediente nº: 612142/10-0 Assunto: Registro de Medicamento
48 Genérico Parecer Corec nº. 062/2011 Planilha Corec nº. 07/2011 - Item 2.2.23 da pauta da
49 Reunião Aberta ao Público nº. 04/2011 - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR
50 PROVIMENTO ao recurso, e retornar para análise pela área técnica, acatando o parecer da
51 COREC. 1.8 - Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16 Processo
52 nº: 25351.006258/2010-36 Expediente nº: 410883/10-3 Assunto: Registro de Medicamento
53 Específico Parecer Corec nº. 063/2011 Planilha Corec nº. 07/2011 - Item 2.2.24 da pauta da
54 Reunião Aberta ao Público nº. 04/2011- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR
55 PROVIMENTO ao recurso, acatando parcialmente o parecer da COREC, com retorno à área
56 técnica que proferiu a decisão, CRMED, para conhecimento, e posterior encaminhamento da
57 petição para a área técnica que atualmente é a responsável pela análise de pedidos de registro de
58 medicamentos específicos, COFID, para retomada da análise da petição. Determinar ainda que o
59 tema seja encaminhado ao grupo de trabalho que está discutindo a revisão da normatização a cerca
60 de medicamentos específicos. 1.9 - Empresa: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. CNPJ:
61 49.475.833/0001-06 Processo nº: 25000.003578/99-80 Expediente nº: 263541/10-1 Assunto:
62 Renovação de Registro de Medicamento Similar Parecer Corec nº. 065/2011 Planilha Corec nº.
63 07/2011 - Item 2.2.26 da pauta da Reunião Aberta ao Público nº. 04/2011 - A Diretoria Colegiada
64 deliberou, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, retornar à área técnica para análise,
65 acatando o parecer da COREC. Nada mais havendo a discutir, às dez horas e quarenta e dois
66 minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores
67 presentes e por mim que a secretariei.

Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor-Presidente

Maria Cecília Martins Brito
Diretora

Jaime Cesar de Moura Oliveira
Diretor

Iliana Alves Canoff
Chefe de Gabinete