



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº07/2011

05 de julho de 2011

1 Aos cinco dias do mês de julho de dois mil e onze, às quinze horas e cinqüenta 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 e o
4 Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se em sessão Aberta ao Público para deliberar
5 sobre as matérias a seguir. Requerimentos para julgamento de recurso Administrativo em sigilo -
6 Foram acatados os requerimentos referentes aos itens 2.2.1.3. Empresa: Libbs Farmacêutica
7 Ltda. e 2.2.1.6; que serão apreciados em reunião específica, considerando a solicitação para
8 julgamento em sigilo. A- Apresentação sobre a VI Conferencia da Rede Pan-Americana de
9 Regulamentação Farmacêutica - Rede PARF, a se realizar de 6 a 8 de julho de 2011 no Brasil
10 na sede da ANVISA. - O Diretor-Presidente informou sobre que o tema escolhido pela OPAS
11 para a VI Conferência Pan-Americana foi o “Fortalecimento das Autoridades Reguladoras
12 Nacionais no contexto dos Sistemas de Saúde”. O Fortalecimento das Autoridades Reguladoras
13 Nacionais será um tema horizontal que perpassará todas as atividades do Programa da
14 Conferência, seja ao debater temas atuais e de desafio para essas Autoridades, como a
15 nanotecnologia e a regulação econômica de mercado, seja ao tratar diretamente do processo de
16 avaliação das Autoridades de Referência e seus desafios e responsabilidades frente às demais
17 Autoridades, ou mesmo nas discussões sobre cooperação internacional. A visão defendida pela
18 ANVISA, por meio de decisão da Diretoria Colegiada, é que o processo de fortalecimento das
19 Autoridades Reguladoras deve ser fomentado considerando que essas Autoridades estão
20 inseridas em um contexto nacional e que seu fortalecimento deve contribuir para aprimorar sua
21 atuação de acordo com as realidades de seus países. O fortalecimento de uma Autoridade
22 Reguladora nacional tem correlação direta com o impacto na regulação de um parque industrial
23 consistente; com as Políticas Nacionais de Saúde, de Assistência Farmacêutica e de
24 Medicamentos de cada país, bem com suas articulações com a promoção do acesso e uso
25 racional de medicamentos com segurança, qualidade e eficácia. O entendimento da ANVISA é
26 de que toda a ação para o fortalecimento das ARNs deve considerar a missão dessas
27 Autoridades para contribuir com a proteção e promoção da saúde pública, o compromisso com o
28 acesso, e com o desenvolvimento científico e tecnológico dos países, e, sobretudo, com respeito
29 às realidades locais de cada um dos países. O Diretor-Presidente apresentou ainda a
30 programação do evento e destacou a participação de representantes de vinte e seis países e a
31 confirmação de trezentos participantes no evento. B- Produção Científica em Vigilância Sanitária
32 no Brasil: artigos científicos e pós-graduação stricto sensu. Diretoria: Maria Cecília Martins Brito
33 (DIMCB)- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação feita pela servidora
34 Daniella Guimarães de Araújo, Chefe do Nucleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento -
35 Nepec, onde foi apresentada a evolução do número e temas tratados em artigos científicos,
36 dissertações e teses defendidas abordando a vigilância sanitária no Brasil, nos últimos dez anos.
37 II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 2.1 – Consulta Pública – CP /Resolução da
38 Diretoria Colegiada – RDC/Instrução Normativa - IN .2.1.1 - Proposta de RDC que: “Institui os
39 procedimentos, programas e demais documentos a serem adotados por todos os entes do
40 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para padronização das atividades de inspeção



em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e o sistema CANAIS (Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários)”. Processo: 25351.0064729/2010-70. Diretoria: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DIJCO). Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira- A Diretoria Colegiada decidiu que o texto deverá contemplar uma regra de transição e deverá ser encaminhado à procuradoria para manifestação final antes da deliberação final da DICOL. 2.1.2 - Proposta de Instrução Normativa que “Institui o Grupo de Trabalho para gestão de documentos do Sistema de Vigilância Sanitária – SNVS com o objetivo de elaborar, revisar, aprovar, codificar, controlar e distribuir os documentos técnicos da qualidade relativos à padronização das atividades de inspeção de medicamentos, a todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como se encarregar da guarda e arquivo destes documentos”. Processo: 25351.0064729/2010-70. Diretoria: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DIJCO). Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira- A proposta de Instrução Normativa será apreciada pela Dicol em conjunto com a proposta de RDC citada no item 2.1.1. Foi realizada uma apresentação técnica pelo representante da Gerência Geral de Inspeção, o servidor Marcelo Vogler, referente aos itens 2.1.1 e 2.1.2.2.2 – Julgamento de Recursos Administrativos. 2.2.1 - Planilha nº. 14/2011 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos – COREC da Gerência Geral de medicamentos – GGMED. Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIDBB). Relator: Dirceu Barbano. 2.2.1.1 - Empresa: Laboratórios B. Braun S.A. CNPJ: 31.673.254/0001-02. Processo nº: 25351.797420/2008-09. Expediente nº: 285445/10-7. Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento. - A Diretoria Colegiada decidiu por unanimidade DAR Provimento ao Recurso acatando parecer da Corec e que retorne à GGMED para análise dos dados. 2.2.1.2 - Empresa: Marjan Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 60.726.692/0001-81. Processo nº: 25351.359283/2009-79. Expediente nº: 612218/10-3. Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento. - A Diretoria Colegiada decidiu por unanimidade DAR Provimento ao Recurso acatando parecer da Corec. 2.2.1.3 - Empresa: Libbs Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.230.314/0001-75. Processo nº: 25001.004213/80. Expediente nº: 612343/10-1. Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento. - A Diretoria Colegiada aprovou por Unanimidade o Pedido de apreciação do recurso em sigilo. 2.2.1.4 - Empresa: Laboratório Regius Ltda. CNPJ: 92.691.187/0001-35. Processo nº: 25991.002463/77 Expediente nº: 647156/10-1. Assunto: Indeferimento da petição Renovação de Registro de Medicamento. - A Diretoria Colegiada decidiu por unanimidade Negar Provimento ao Recurso, acatando parecer da Corec. 2.2.1.5 - Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S.A. CNPJ: 60.665.981/0001-18. Processo n.: 25000.012783/99-08. Expediente n.: 587068/10-2. Assunto: Indeferimento parcial de petição de Renovação de Registro de Medicamento. - A Diretoria Colegiada decidiu por unanimidade Negar Provimento ao Recurso acatando parecer da Corec. 2.2.1.6 - Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.485.572/0001-04. Processo nº: 25351.067767/2005-82. Expediente nº: 718198/10-1. Assunto: Indeferimento da petição de Renovação de Registro de Medicamento. - A Diretoria Colegiada aprovou por Unanimidade o Pedido de apreciação do recurso em sigilo. 2.2.1.7 - Empresa: Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda. CNPJ: 29.346.301/0001-53. Processo n.: 25025.050174/98. Expediente n.: 606083/10-8. Assunto: Indeferimento de petição de Renovação de Registro de Medicamento e de petição de Alteração de Excipiente. - O Diretor Jaime César solicitou vistas ao processo. - A Diretoria Colegiada decidiu ainda, que deverão ser adotadas as providências necessárias para que se proceda, no âmbito da ANVISA, a discussão do “Arquivamento Temporário” no que diz respeito aos pedidos de registros de medicamentos. 2.2.1.8 - Empresa: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda. CNPJ:



87 44.010.437/0001-81.Processo n.: 25001.004594/82.Expediente n.: 286801/10-6Assunto:
88 Indeferimento de petição de Renovação de Registro de Medicamento e de petição de Alteração
89 de Excipiente.- A Diretoria Colegiada decidiu por unanimidade dar provimento parcial ao
90 recurso, acatando parecer da COREC. 2.2.1.9 - Empresa: Laboratórios Baldacci S.A.CNPJ:
91 61.150.447/0001-31.Processo nº: 25001.016348/83.Expediente nº: 010386/11-1.Assunto:
92 Revisão de Decisão.- A Diretoria Colegiada decidiu por unanimidade não conhecer do recurso,
93 acatando o parecer da Corec, com a alteração conseqüente da discussão e dos entendimentos,
94 conforme manifestação da Procuradoria da ANVISA e da própria COREC.Nada mais havendo a
95 discutir, às dezessete horas e quarenta e seis minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste
96 que a presente ata será assinada pelos Diretores 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 Canoff
Chefe da Secol