



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**ATA - REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO Nº 12/2011**

1 Aos Sete Dias do Mês de dezembro de Dois Mil e Onze, às Quinze Horas e Cinco Minutos, na  
2 Sala de Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes  
3 o 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. **Apreciação dos**  
6 **Requerimentos: Solicitação de SIGILO e SUSTENTAÇÃO ORAL: a) Apreciação dos**  
7 **Requerimentos de solicitação de apreciação em Sigilo referente aos seguintes itens da pauta:**  
8 **2.2.1.3, 2.2.1.10 e 2.2.1.12.- A Diretoria Colegiada Aprovou os Requerimentos por unanimidade**  
9 **e marcou o julgamento dos mesmos para a reunião da DICOL do dia 12/12/2011. b) Apreciação**  
10 **do Requerimento de solicitação de Sustentação Oral referente ao seguinte item da Pauta:**  
11 **2.2.1.9- A Diretoria Colegiada Aprovou o Requerimento por unanimidade. I – APRESENTAÇÃO /**  
12 **DISCUSSÃO: 1.1- Apresentação do Sistema de Acompanhamento e Análise da Produção**  
13 **Legislativa em Vigilância Sanitária – SIALVISA. Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano –**  
14 **Presidência. Apresentação: Marcos Paulo Dias Rodrigues - Coordenação Parlamentar.- A**  
15 **Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação do Sr. Marcos Paulo demonstrando os**  
16 **benefícios da implantação do sistema para a ANVISA, que tem por objetivo atender a**  
17 **necessidade de assessoramento e informação referentes à tramitação dos processos no**  
18 **Legislativo Federal. O sistema permitirá o armazenamento de pareceres e das análises das**  
19 **áreas técnicas envolvidas, todas no ambiente da base de dados da ANVISA, facilitando o**  
20 **acesso às informações referentes às atividades parlamentares relacionadas às questões**  
21 **sanitárias e o acompanhamento das decisões e informações da ANVISA em relação aos**  
22 **projetos.- A Diretoria Colegiada agradeceu e parabenizou a equipe da COPAR pelo excelente**  
23 **trabalho realizado na criação do sistema que trará benefícios às atividades da agência relativas**  
24 **a questões parlamentares, facilitando a tramitação e acompanhamento dos processos no**  
25 **âmbito da ANVISA. 1.2- Apresentação dos Resultados dos Projetos executados por meio de**  
26 **convênios com o Grupo Hospitalar Conceição – GHC. Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
27 **– Presidência. Apresentação: Carlos Eduardo Nery Paes - Representante do Grupo Hospitalar**  
28 **Conceição – GHC. O Sr Carlos Eduardo realizou uma apresentação geral do GHC, informando**  
29 **que o Grupo desenvolve 280 projetos de pesquisa, com acompanhamento do Comitê de Ética**  
30 **em Pesquisa. Destacou com referência à Parceria com ANVISA que o GHC: Desenvolve**  
31 **atividades regulatórias com estabelecimento de mecanismos e práticas que estimulem a**  
32 **agregação de novas tecnologias; Busca a inovação de procedimentos voltados para o cuidado,**  
33 **a promoção e a proteção da saúde; Monitora e preservar a segurança técnica e o equilíbrio**  
34 **econômico; Facilita a realização de pesquisas em saúde, desenvolvimento de modelos e de**  
35 **metodologias para o acompanhamento, monitoramento, avaliação e gerenciamento do uso de**  
36 **tecnologias; Possibilita desenvolver estudos sobre o uso de tecnologias e seus efeitos no**  
37 **ambiente dos serviços de saúde; Qualifica e promove práticas inovadoras nos serviços e**  
38 **suporte para formulação de políticas e o estabelecimento de estratégias de interesse do SUS;**  
39 **Produz informações e ferramentas para gestores e gerentes e o Desenvolvimento de programa**  
40 **de farmacovigilância de medicamentos oncológicos novos, de monitoramento da qualidade,**  
41 **segurança e efetividade de implantes ortopédicos, implementação um sistema hospitalar de**  
42 **rastreabilidade de medicamentos, de modelo de centro de qualidade assistencial e de gerência**  
43 **do risco para instituições hospitalares de diferentes perfis e complexidades, de programa**



44 multifocal de identificação de risco relacionado a produtos e educação e prevenção de agravos  
45 tóxicos junto ao SSC/GHC, de modelo de centro de qualidade assistencial e de gerência do  
46 risco para instituições hospitalares de diferentes perfis e complexidades, de programa multifocal  
47 de identificação de risco relacionado a produtos e educação e prevenção de agravos tóxicos  
48 junto ao SSC/GHC.- A Diretoria Colegiada decidiu por elaborar um Hot-site no Portal da  
49 ANVISA para divulgação dos Projetos executados por meio do Convênio ANVISA\GHC.1.3-  
50 Apresentação dos resultados das ações internacionais da ANVISA no exercício de  
51 2011.Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano – Presidência.Apresentação: Ana Paula Jucá -  
52 Núcleo de Assuntos Internacionais. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos dados  
53 referentes à atuação internacional da ANVISA, incluindo a informação sobre o fortalecimento  
54 das parcerias com agências congêneres e ampliação dos acordos de cooperação e de  
55 confidencialidade, informação sobre os projetos de trabalho e desenvolvimento de atividades  
56 com outras agências, fortalecimento da Agência com a OMS diante das discussões da reforma  
57 da Organização e assinatura do Novo termo de cooperação com a OPAS. Foi demonstrado  
58 também o fortalecimento da ANVISA no Cenário Internacional com apresentação dos  
59 resultados obtidos.1.4-Informe referente à: 1.4.1- Audiência Pública com o objetivo de obter  
60 subsídios e informações adicionais à proposta de Resolução que dispõe sobre as embalagens e  
61 os materiais de propaganda dos produtos fumíferos derivados do tabaco - Consulta Pública nº  
62 117/2010.1.4.2 - Audiência Pública com o objetivo de obter subsídios e informações adicionais  
63 à proposta de Resolução que dispõe sobre teores de alcatra, nicotina e monóxido de carbono  
64 em cigarros e a proibição de adição de aditivos e sabores aos produtos derivados do tabaco e  
65 dá outras providências - Consulta Pública nº 112/2010.Diretoria: José Agenor Álvares da Silva –  
66 DIAGE.- O Diretor Dr. Agenor e o Adjunto de Diretor, Dr. Neilton apresentaram as  
67 considerações referentes às discussões ocorridas nas audiências públicas, e ressaltaram os  
68 resultados positivos e satisfatórios para os interesses da agência, sempre pautados na defesa  
69 da Saúde Pública.- Dr. Neilton ressalta a importância da realização destas audiências na  
70 história da ANVISA devido ao assunto debatido ser crítico, envolvendo vários setores da  
71 sociedade e questões polêmicas. - Dr. Agenor complementou elogiando a forma de condução  
72 da Audiência que garantiu a ordem e o bom andamento dos trabalhos, garantindo que a  
73 Audiência cumprisse todos seus objetivos. - O Diretor-Presidente, Dr. Dirceu Barbano elogiou  
74 a dinâmica da Audiência e salienta que o NUREG possa orientar a casa, de forma que as  
75 audiências da ANVISA a serem futuramente realizadas utilizem da mesma metodologia, que se  
76 mostrou bastante eficiente. Ressalta que a audiência foi muito produtiva e que houve  
77 aprofundamento das questões que foram levantadas fortalecendo a imagem da ANVISA e  
78 demonstrando a abertura da Agência para o debate em seu processo de regulamentação.- Dr.  
79 Agenor agradece o trabalho do NUREG que realizou a análise de todas as correspondências  
80 recebidas, elaborando um relatório de muita utilidade com os dados recebidos e que o trabalho  
81 deles foi importante para o sucesso da audiência.- Dr. Agenor informa que pretende trazer a  
82 proposta resultante das audiências para deliberação em Reunião da DICOL ainda no mês de  
83 fevereiro de 2012. 1.5 – Apresentação dos Manuais de Registro e Cadastramento de Materiais  
84 de Uso em Saúde e de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* na Anvisa, resultado da  
85 Cooperação entre a ANVISA, a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI e o  
86 SEBRAE. Os Manuais têm como objetivo auxiliar os usuários, os fabricantes e importadores de  
87 materiais de uso em saúde e de produtos diagnóstico de uso *in vitro*, quanto à interpretação das  
88 disposições apresentadas nas Legislações pertinentes, com orientações para atendimento aos  
89 requisitos sanitários na obtenção de registro/cadastro de produtos e demais petições, bem



90 como proporcionar uma análise ágil e decisão em consonância com a política de transparência  
91 da Anvisa. Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano – Presidência. Apresentação: Gerência  
92 Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS. - A DICOL assistiu a apresentação da  
93 GGTPS. Foi ressaltado que o manual contribui para melhor orientação dos entes regulados e  
94 dos entes que compõem o SNVS e SUS em relação aos procedimentos necessários para o  
95 registro e cadastro de Produtos para a Saúde, auxiliando a agência a melhorar a eficiência de  
96 seu trabalho e contribuindo para maior pluralidade do mercado. II - ASSUNTOS  
97 DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 2.1 – Consulta Pública – CP /Resolução da Diretoria  
98 Colegiada – RDC/Instrução Normativa - IN .2.1.1 - Consulta Pública de proposta de RDC que  
99 altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. 222, de 28 de dezembro de 2006, que  
100 dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência  
101 Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. (Atividades de Atacado e Varejo). Processo Nº  
102 25351.423902/2010-53. Diretoria: Jaime Cesar de Moura Oliveira – DIJCO. Relator: Jaime Cesar  
103 de Moura Oliveira.- A Diretoria Colegiada APROVOU, por unanimidade, a Proposta de Consulta  
104 Pública por 60 dias. 2.2 – Julgamento de Recursos Administrativos .2.2.1 - Planilha da COREC  
105 nº. 025/2011 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos – COREC da Gerência Geral  
106 de Medicamentos – GGMED. Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano – Presidência. Relator:  
107 Dirceu Brás Aparecido Barbano. 2.2.1.1 Empresa: Collect Importação e Comércio Ltda. CNPJ:  
108 53.452.157/0001-14. Processo nº: 25351.021956/2004-28. Expediente nº: 550284/11-5 e  
109 927550/10-9. Assunto: Indeferimento de Petição de renovação de registro e cancelamento de  
110 registro.- A Diretoria Colegiada Deliberou, por unanimidade, por NEGAR PROVIMENTO ao  
111 Recurso, acompanhando o Parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.2 Empresa: Octapharma Brasil  
112 Ltda. CNPJ: 02.552.927/0001-60. Processo nº: 25000.016932/95-76. Expediente nº: 066804/10-  
113 4. Assunto: Indeferimento de petição de Inclusão de local de fabricação do produto a granel de  
114 Produto Biológico.- O Diretor, Dr. Jaime pediu vistas ao processo. 2.2.1.3 Empresa: Eurofarma  
115 Laboratórios Ltda. CNPJ: 61.190.096/0001-92. Processo nº: 25000.006609/97-56. Expediente nº:  
116 764366/10-7. Assunto: Indeferimento de Petição de renovação de registro de Medicamento.- A  
117 Diretoria Colegiada Aprovou o Requerimento de sigilo por unanimidade e marcou o julgamento  
118 do mesmo para a reunião da DICOL do dia 12/12/2011. 2.2.1.4 Empresa: Torrent do Brasil  
119 Ltda. CNPJ: 33.078.528/0001-32 .Processo nº: 25351.606962/2008-83. Expediente nº:  
120 922723/10-7. Assunto: Indeferimento da petição de Registro de Forma Farmacêutica Nova no  
121 País.- A Diretoria Colegiada Deliberou, por unanimidade, por NEGAR PROVIMENTO ao  
122 Recurso, acompanhando o Parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.5 Empresa: Bunker Industria  
123 Farmacêutica Ltda. CNPJ: 47100862/0001-50. Processo nº: 25000.017494/95-36. Expediente nº:  
124 579617/07-2. Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento.- A  
125 Diretoria Colegiada Deliberou, por unanimidade, por NEGAR PROVIMENTO ao Recurso,  
126 acompanhando o Parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.6 Empresa: Theodoro F Sobral Cia  
127 Ltda. CNPJ: 06.597.801/0001-62. Processo nº.: 25351.451646/2009-08. Expediente nº.:  
128 747515/10-2. Assunto: Indeferimento da petição de Registro de Medicamento.- A Diretoria  
129 Colegiada Deliberou, por unanimidade, por NEGAR PROVIMENTO ao Recurso, acompanhando  
130 o Parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.7 Empresa: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo  
131 Ltda. CNPJ: 61.282.661/0001-41. Processo nº: 25000.003744/97-95. Expediente nº: 670013/10-  
132 6. Assunto: Indeferimento de Petição Renovação do Registro de Produto Biológico.- A Diretoria  
133 Colegiada Deliberou, por unanimidade, por NEGAR PROVIMENTO ao Recurso, acompanhando  
134 o Parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.8 Empresa: Antibióticos do Brasil Ltda. CNPJ:  
135 05.439.635/0001-03. Processo nº: 25351149997/2009-10. Expediente nº: 807047/10-4. Assunto:



136 Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento.- A Diretoria Colegiada Deliberou, por  
137 unanimidade, por NEGAR PROVIMENTO ao Recurso, acompanhando o Parecer da  
138 COREC/GGMED.2.2.1.9 Empresa: Hypermarchas S/A.CNPJ: 02.932.074/0001-91.Processo nº:  
139 25351.069847/2008-15.Expediente nº: 505611/10-0.Assunto: Indeferimento de Petição de  
140 Alteração de Nome Comercial de Medicamento .SOLICITAÇÃO DE SUSTENÇÃO ORAL –  
141 Representante Legal: Sr. João Claudio Monteiro Marcondes.- A Diretoria Colegiada Deliberou,  
142 por unanimidade, retirar o item da pauta para encaminhamento à Procuradoria para elaboração  
143 de parecer para subsidiar a decisão da DICOL sob o ponto de vista da legalidade. A diretoria  
144 responsável pela relatoria irá formular o questionamento à Procuradoria.2.2.1.10 Empresa:  
145 Dismédica Distribuidora de Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda.CNPJ:  
146 32.149.544/0001-08.Processo nº: 25000.012631/98-71.Expediente nº: 643527/10-1.Assunto:  
147 Indeferimento de Petição Renovação do Registro de Produto Biológico.- A Diretoria Colegiada  
148 Aprovou o Requerimento de sigilo por unanimidade e marcou o julgamento do mesmo para a  
149 reunião da DICOL do dia 12/12/2011.2.2.1.11 Empresa: Laboratório Químico Farmacêutico  
150 Bergamo Ltda.CNPJ: 61.282.661/0001-41.Processo nº: 25000.040854/96-10.Expediente nº:  
151 917688/10-8.Assunto: Indeferimento de Petição Renovação do Registro de Produto Biológico- A  
152 Diretoria Colegiada Deliberou, por unanimidade, por NEGAR PROVIMENTO ao Recurso,  
153 acompanhando o Parecer da COREC/GGMED.2.2.1.12 Empresa: Merck S/A.CNPJ:  
154 33.069212/0001-84.Processo nº.: 25000.002374/99-02.Expediente nº.: 829194/10-2.Assunto:  
155 Indeferimento da petição de Renovação de Registro de Medicamento.- A Diretoria Colegiada  
156 Aprovou o Requerimento de sigilo por unanimidade e marcou o julgamento do mesmo para a  
157 reunião da DICOL do dia 12/12/2011.2.2.2 - Planilha da COREC nº. 027/2011 da Coordenação  
158 de Instrução e Análise de Recursos – COREC da Gerência Geral de Medicamentos – GGMED.  
159 Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano – Presidência.Relator: Dirceu Brás Aparecido  
160 Barbano.2.2.2.1 Empresa: Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.CNPJ: 29.346.301/0001-  
161 53.Processo n.: 25025.050174/98.Expediente n.: 606083/10-8.Assunto: Indeferimento de  
162 petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar e de petição de Alteração de  
163 Excipiente.- Este recurso constou da pauta da Reunião Aberta ao Público nº 07, de 05/07/2011,  
164 em que o Diretor Jaime César de Moura Oliveira solicitou vistas ao processo.- A Diretoria  
165 Colegiada Deliberou, por unanimidade, por NEGAR PROVIMENTO ao Recurso, acompanhando  
166 o Parecer da COREC/GGMED.-O Diretor-Presidente destacou que este ano foram realizadas  
167 12 reuniões abertas ao público e que no próximo ano, seguindo a decisão inicial, é importante  
168 ampliar a inclusão dos recursos referentes às outras áreas da Anvisa. O Diretor Dr. Jaime  
169 informou que na primeira reunião do próximo ano será possível incluir na pauta os recursos da  
170 COREC/GGCOS e na seqüência da GGIMP. A Dra. Maria Cecília informou que será possível  
171 incluir os recursos referentes à GGALI – CORAL. - Nada mais havendo a discutir, às dezenove  
172 horas e quinze minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será  
173 assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

**Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Diretor-Presidente

**Maria Cecília Martins Brito**

Diretora-Presidente Substituta



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

**José Agenor Álvares da Silva**  
Diretor

**Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Diretor

**Iliana Canoff**  
Chefe da Secol