



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA

Nº 15/2012

ATA DE REUNIÃO

1 Ao Décimo dia do mês de Maio do ano de dois mil e doze, às Quinze Horas e Trinta Minutos,
2 na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o
3 Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Alvares da Silva e
4 o Diretor Jaime César de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as
5 matérias a seguir. I – Apreciação de Ata de reunião anterior: 1.1 Ata da Reunião Ordinária nº
6 14/2012 - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a ata da Reunião. II –
7 Agendamento de Reunião da DICOL 2.1. Alteração da data da Reunião da Diretoria do dia
8 29/05/2012 para o dia 30/05 às 14:30. - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade,
9 APROVAR a alteração da data da Reunião. III – Aprovação de Pauta 3.1. Aprovação da
10 Pauta da Presente Reunião. - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a
11 pauta da presente Reunião com as alterações indicadas. IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS
12 DE REGULAÇÃO: 4.1 – Proposta de Consulta Pública – CP / Proposta de Resolução de
13 Diretoria Colegiada – RDC / Proposta de Instrução Normativa – IN 4.1.1 Relator: Dirceu Brás
14 Aparecido Barbano Processo: 25351.119765/2011-56 Proposta de Resolução da Diretoria
15 Colegiada que dispõe sobre os requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos
16 empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos. - A Diretoria
17 Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de Resolução da Diretoria
18 Colegiada com a modificação na Regra de transição, permitindo no período de 180 dias, a
19 apresentação do estudo realizado de acordo com a nova norma ou com a RE 899/03. 4.1.2
20 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Processo nº 25351.020472/2012-37 Resultados da
21 Notificação expedida pela Anvisa aos fabricantes e importadores de implantes mamários de
22 silicone, conforme deliberação adotada na Reunião de Diretoria Colegiada nº 13/2012, de
23 17/04/2012. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório produzido pelo GADIP
24 referente aos resultados obtidos após a Notificação procedida pela Anvisa aos fabricantes e
25 importadores de implantes mamários. - A Diretoria Colegiada concedeu Vistas do processo
26 que trata da RDC nº 16, de 21/03/2012, ao Diretor Jaime Oliveira. - A ANVISA encaminhará
27 consulta aos organismos de certificação de produtos para averiguar os prazos para a
28 emissão das Certificações. - A Procuradoria informou à Diretoria Colegiada sobre o teor do
29 Mandado de Segurança impetrado pela SILIMED contra a RDC 16/2012, que trata de
30 implantes de próteses mamárias. 4.2 – Julgamento de Recursos Administrativos 4.1.3
31 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Memo nº. 005/ASSESSORIA/GADIP/ANVISA, exp.:
32 0375735/12-8 - Prorrogação de prazo da Consulta Pública nº 27 de 12/04/2012 que dispõe
33 sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada nº 44/2009. - Alteração da
34 composição do Grupo de Trabalho criado para discussão do tema incluindo 01 representante
35 do CONASS, 1 representante do CONASEMS, 01 representante da Associação Brasileira de
36 Centros de Informação e Assistência Toxicológica e Toxicologistas Clínicos (ABRACIT), 01
37 representante da Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar) e 01 representante da



38 Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag). - A Diretoria Colegiada
39 decide, por unanimidade, APROVAR a prorrogação de prazo de vigência da Consulta
40 Pública por 60 dias, prorrogação do prazo de vigência do Grupo de Trabalho e inclusão dos
41 membros citados ao GT, 01 representante do CONASS, 1 representante do CONASEMS, 01
42 representante da Associação Brasileira de Centros de Informação e Assistência Toxicológica
43 e Toxicologistas Clínicos (ABRACIT), 01 representante da Federação Nacional dos
44 Farmacêuticos (Fenafar) e 01 representante da Associação Nacional dos Farmacêuticos
45 Magistrais (Anfarmag) e 01 representante da Rede Nacional de Centros de Informação e
46 Assistência Toxicológica (RENACIAT). 4.2.1 - Recursos a serem apreciados em Sigilo
47 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Planilha 08/2012 – COREC/GGMED 4.2.1.1 -
48 Empresa: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 92.265.552/0001-40
49 Processo nº: 25025.022546/2002-00 Expediente nº: 864356/10-3 Assunto: Indeferimento de Petição
50 de Renovação de Registro de Medicamento. - Este recurso foi pautado na Reunião Aberta ao Público
51 nº 03/2012 de 13/03/2012 e por requerimento da parte interessada foi retirado de pauta para
52 julgamento em sigilo. - Realizada Sustentação Oral pela Sra. Adriana Barbosa Felix e Ricardo
53 Bernardes Machado - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
54 PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGMED. 4.2.1.2 - Empresa:
55 Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A CNPJ: 55.980.684/0001-27 Processo nº: 25351.827043/2008-53
56 Expediente nº: 611906/10-9 Assunto: Indeferimento da petição de Registro de Medicamento. - Este
57 recurso foi pautado na Reunião Aberta ao Público nº 03/2012 de 13/03/2012 e por requerimento da
58 parte interessada foi retirado de pauta para julgamento em sigilo. - Realizada Sustentação Oral
59 pelos seguintes representantes da empresa: Cláudia Cilento, Dr. Márcio Krambek (Diretor
60 Médico), Dr. Bruno Chassot (Diretor Geral) e Dr. Ângelo Maiolino (Hematologista), Dra.
61 Vânia Hungria, Sr. Robert Bwire, Sra. Jill Karen Jarusiewicz - A Diretoria Colegiada
62 concedeu Vistas ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira. 4.2.1.3 - Empresa: Farmoquímica
63 S/A CNPJ: 33.349.473/0001-58 Processo nº: 25351.766690/2008-77 Expediente nº: 698291/10-3
64 Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Medicamento. - Este recurso foi pautado na
65 Reunião Aberta ao Público nº 03/2012 de 13/03/2012 e por requerimento da parte interessada foi
66 retirado de pauta para julgamento em sigilo. - Realizada Sustentação Oral pelo Sr. Marcelo
67 Nascimento Viana - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO
68 ao Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGMED. 4.2.2 - Recurso a ser apreciado
69 em Sigilo Relator: José Agenor Alvares da Silva Planilha 12/2012 – CORAL/GGALI 4.2.2.1 -
70 Empresa: Eurofarma Laboratórios s/a CNPJ: 61.190.096/0001-92 Nome do produto: Alimento para
71 suplementação de nutrição enteral sabor artificial de morango/baunilha/chocolate Processo:
72 25004.180156/2011-83 Assunto: Recurso Administrativo referente à petição de Registro de Alimentos
73 e Bebida Importado. - Este recurso foi pautado na Reunião Aberta ao Público nº 04/2012 de
74 03/04/2012 e por requerimento da parte interessada foi retirado de pauta para julgamento em sigilo. -
75 Realizada Sustentação Oral pela Sras. Annett Pereira e Flávia Pilon - A Diretoria Colegiada
76 decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
77 CORAL/GGALI. 4.2.3 Relator: José Agenor Alvares da Silva Mem. 108/2012-
78 GPDTA/DIAGE/ANVISA de 24/04/2012, expediente: 033966/12-4 4.2.3.1 - Empresa: Cia
79 Sulamericana de Tabaco CNPJ: 01.301.517/0001-83 Processo: 25351.761682/2008-13
80 Expediente: 0259201/12-5 Parecer: 106/2012-GPDTA/DIAGE/ANVISA - A Diretoria
81 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o
82 Parecer da GPDTA. 4.2.4 Relator: José Agenor Alvares da Silva Mem. 109/2012-
83 GPDTA/DIAGE/ANVISA de 24/04/2012, expediente: 0339644/12-4 4.2.4.1 - Empresa: Cia
84 Sulamericana de Tabaco CNPJ: 01.301.517/0001-83 Processo: 25351.747036/2008-91



85 Expediente: 0259011/12-5 Parecer: 107/2012-GPDTA/DIAGE/ANVISA - A Diretoria
86 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o
87 Parecer da GPDTA. 4.2.5 Relator: José Agenor Alvares da Silva Mem. 110/2012-
88 GPDTA/DIAGE/ANVISA de 24/04/2012, expediente: 0339589/12-8 4.2.5.1 - Empresa: Cia
89 Sulamericana de Tabaco CNPJ: 01.301.517/0001-83 Processo: 25351.681101/2008-84
90 Expediente: 025978/12-8 Parecer: 115/2012-GPDTA/DIAGE/ANVISA - A Diretoria Colegiada
91 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
92 GPDTA. 4.2.6 Relator: José Agenor Alvares da Silva Mem. 111/2012-
93 GPDTA/DIAGE/ANVISA de 24/04/2012, expediente: 0339620/12-7 4.2.6.1 - Empresa: Cia
94 Sulamericana de Tabaco CNPJ: 01.301.517/0001-83 Processo: 25351.746974/2008-93
95 Expediente: 0259001/12-8 Parecer: 118/2012-GPDTA/DIAGE/ANVISA - A Diretoria
96 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o
97 Parecer da GPDTA. 4.2.7 Relator: José Agenor Alvares da Silva Mem. 112/2012-
98 GPDTA/DIAGE/ANVISA de 24/04/2012, expediente: 0339681/12-9 4.2.7.1 - Empresa: Cia
99 Sulamericana de Tabaco CNPJ: 01.301.517/0001-83 Processo: 25351.587062/2009-28
100 Expediente: 0259018/12-2 Parecer: 121/2012-GPDTA/DIAGE/ANVISA - A Diretoria
101 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o
102 Parecer da GPDTA. - Nada mais havendo a discutir, às Vinte e Uma Horas, foi dada por
103 encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e
104 por mim que a secretariei.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA
Diretor

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor

ILIANA ALVES CANOFF
Secretaria da Diretoria Colegiada