



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO
Nº11/2012
ATA DE REUNIÃO

1 Aos Vinte e Um dias do mês de Agosto do ano de dois mil e Doze, às quatorze horas e
2 Quarenta e Quatro minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a
3 Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor
4 José Agenor Álvares da Silva, e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se
5 ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir. Requerimentos de Sigilo e
6 Sustentação Oral referentes aos itens 2.2.1.4, 2.2.1.5, 2.2.1.6 e 2.2.1.15: - A Diretoria Colegiada
7 decidiu, por unanimidade, APROVAR os requerimentos. Requerimento de Sigilo referente ao
8 item 2.2.1.3 protocolado às Nove horas e Quarenta e Três minutos do dia 20/11/2012. O Prazo
9 se encerrou às Quatorze horas do dia 19/11/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
10 unanimidade, REPROVAR o requerimento visto que o mesmo foi procedido intempestivamente.
11 I – DELIBERATIVO DE GESTÃO. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo: 25351-
12 622886/2012-94. Proposta de Protocolo de Cooperação Técnica entre Anvisa e o Conselho
13 Administrativo de Defesa Econômica (CADE) com o objetivo de Realizar troca de informações
14 e celebração de atividades conjuntas entre as Autarquias. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
15 unanimidade, APROVAR a proposta de Cooperação Técnica entre a ANVISA e o CADE. 1.2 -
16 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo: 25351-573332/2012-11. Proposta de
17 Protocolo de Cooperação Técnica entre Anvisa e a Confederação Nacional da Indústria (CNI)
18 com o objetivo de Estabelecer Bases Gerais no sentido de contribuir para a integração de
19 estratégias e melhoria da qualidade regulatória, o fortalecimento da governança, o
20 aprimoramento contínuo das práticas regulatórias e promover a qualificação das empresas
21 reguladas pela agência. - Item retirado de pauta pelo Relator para discutir o assunto com os
22 representantes que trataram deste termo de cooperação. O Diretor Jaime Oliveira propõe que o
23 NUREG e outras áreas técnicas envolvidas sejam ouvidas quanto a este protocolo de
24 cooperação. II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 2.1 – Consulta Pública –
25 CP/Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/Instrução Normativa – IN. 2.1.1 - Relator: José
26 Agenor Alvares da Silva. Processo: 25351.062654/2011-77. Expediente: 086819/11-1.
27 Propostas de normativos que tratam da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da
28 Autorização Especial (AE) para entes que exercem atividades sujeitas a vigilância sanitária em
29 portos, aeroportos e recintos alfandegários. 2.1.1.1.- Proposta de RDC que dispõe sobre a
30 autorização de funcionamento de empresa e autorização especial junto à Anvisa a que ficam
31 sujeitos os entes que exercem atividade sob vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Pontos
32 de Fronteira e Recintos Alfandegados. Consulta Pública Nº 50/2012. - A Diretoria Colegiada
33 decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de RDC com alterações no texto. O Ato
34 normativo deverá ser encaminhado aos diretores para conhecimento do texto finalizado com as
35 alterações propostas para posteriormente ser encaminhado à publicação. Decidiu ainda que a
36 publicação da norma somente deverá ocorrer após a finalização do sistema pela GGTIN.
37 Alterações aprovadas pela Dicol na proposta de RDC: Exclusão do temo “privativo” dos Inciso 6
38 e 7 do Artigo 4. Foi solicitado que a norma seja revisada em relação às referências que tratam
39 de atos exclusivos e privativos da norma para verificação se o conceito está correto. Exclusão
40 do Art. 23. Harmonizar esta norma com todas as normas que tratam de AFE. Adequação do Art.



41 7 a ser realizada conjuntamente com o NUREG. Inclusão de artigo tratando da renovação
42 automática de AFE. 7. Restrição de importação por terceiros de itens constantes na Portaria
43 344. (Caso não exista impedimento legal a restrição deverá ser retirada do texto). 2.1.1.2 -
44 Proposta de Instrução Normativa que Institui e uniformiza os procedimentos para o
45 peticionamento, por meio eletrônico *on line* ou manual, de concessão, renovação,
46 cancelamento, alteração, acréscimo ou exclusão de atividade, acréscimo ou exclusão de filial,
47 retificação de publicação e reconsideração de indeferimento da Autorização de Funcionamento
48 de Empresas e autorização de Especial dos entes que exercem atividades sob vigilância
49 sanitária em portos, aeroportos, pontos de fronteiras e recintos alfandegários. Consulta Pública
50 Nº 51/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de IN com
51 alterações no texto. O Ato normativo deverá ser encaminhado aos diretores para conhecimento
52 do texto finalizado com as alterações propostas para posteriormente ser encaminhado à
53 publicação. Decidiu ainda que a publicação da norma somente deverá ocorrer após a
54 finalização do sistema pela GGTIN. Alterações aprovadas pela Dicol na proposta de IN: 1.
55 Revisão do texto do Art. 12 da Instrução Normativa. 2.2 – Julgamento de Recursos
56 Administrativos. 2.2.1 – Planilha nº 19/2012 da COREC/GGMED. Relator: Dirceu Brás
57 Aparecido Barbano. 2.2.1.1 - Empresa: Kley Hertz S/A Indústria e Comércio. CNPJ:
58 92.695.691/0001-03. Processo nº: 25351.809051/2008-12. Expediente nº: 123937/11-6.
59 Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Similar. - A Diretoria Colegiada
60 decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da
61 COREC/GGMED. 2.2.1.2 - Empresa: Laboratórios Baldacci S/A. CNPJ: 61.150.447/0001-31.
62 Processo nº: 25351.730610/2009-42. Expediente nº: 744822/10-8. Assunto: Indeferimento da
63 Petição de Registro do Medicamento Específico. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
64 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGMED.
65 2.2.1.3 - Empresa: Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 30.222.814/0001-31. Processo
66 nº: 25000.015667/99-13. Expediente nº: 130753/11-3. Assunto: Indeferimento de Petição de
67 Renovação de Registro do Medicamento Similar. - A Diretoria Colegiada REPROVOU o
68 requerimento de apreciação em Sigilo por ter sido solicitado intempestivamente. - A Diretoria
69 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o
70 parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.4 - Empresa: Belfar Ltda. CNPJ: 18.324.343/0001-77.
71 Processo nº: 25000.011289/99-18. Expediente nº: 269806/11-4. Assunto: Indeferimento de
72 Petição de Renovação de Registro do Medicamento Similar. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
73 unanimidade, APROVAR o Requerimento de Sigilo e Sustentação Oral. 2.2.1.5 - Empresa:
74 Belfar Ltda. CNPJ: 18.324.343/0001-77. Processo nº: 25000.011289/99-18. Expediente nº:
75 250202/11-0. Assunto: Indeferimento das Petições de Alteração de Excipiente e de Alteração
76 nos Cuidados de Conservação do Medicamento Similar. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
77 unanimidade, APROVAR o Requerimento de Sigilo e Sustentação Oral. 2.2.1.6 - Empresa:
78 Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. CNPJ: 49.475.833/0001-06. Processo nº:
79 25351.187251/2008-04. Expediente nº: 370546/11-3. Assunto: Indeferimento de Petição de
80 Renovação de Registro do Medicamento Similar. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
81 unanimidade, APROVAR o Requerimento de Sigilo e Sustentação Oral. 2.2.1.7 - Empresa:
82 Diffucap Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 42.457.796/0001-56. Processo nº:
83 25000.008741/99-46. Expediente nº: 294748/11-0. Assunto: Indeferimento de Petição de
84 Renovação de Registro do Medicamento Similar. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
85 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da
86 COREC/GGMED. 2.2.1.8 - Empresa: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica. CNPJ:



87 61.286.647/0001-16. Processo nº: 25351.115433/2006-11. Expediente nº: 288463/11-1.
88 Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar. - A
89 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o
90 parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.9 - Empresa: Universidade Estadual de Maringá. CNPJ:
91 79.151312/0001-56. Processo nº: 250000015630047. Expediente nº: 0338273/12-7. Assunto:
92 Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento Similar. - A Diretoria
93 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o
94 parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.10 - Empresa: Laboratório Catarinense S/A. CNPJ:
95 84.684.620/0001-87. Processo nº: 25992.000328/72. Expediente nº: 288740/11-1. Assunto:
96 Indeferimento da petição de Renovação de registro de medicamento similar. - A Diretoria
97 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o
98 parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.11 - Empresa: Laboratório Catarinense S/A. CNPJ:
99 84.648.620/0001-87. Processo nº: 25000.006406/98-50. Expediente nº: 350915/11-0. Assunto:
100 Indeferimento de Petição de Alteração de Nome Comercial do Medicamento Similar. - A
101 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso
102 acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.12 - Empresa: Evolabis Produtos
103 Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 05.042.410/0001-19. Processo nº: 25351.275078/2006-21.
104 Expediente nº: 379830/11-5. Assunto: Cancelamento de registro do medicamento similar. - A
105 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso
106 acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.13 - Empresa: Diffucap Chemobrás
107 Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 42.457.796/0001-56. Processo nº: 25351.007755/00-12.
108 Expediente nº: 346310/11-9. Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de registro do
109 Medicamento Similar. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO
110 ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.14 - Empresa: Theodoro F.
111 Sobral & Cia Ltda. CNPJ: 06.597.801/0001-62. Processo nº: 25351.235014/2009-94.
112 Expediente nº: 404096/11-1. Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento
113 Genérico - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso
114 acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.1.15 - Empresa: Cifarma Científica
115 Farmacêutica Ltda. CNPJ: 17.562.075/0001-69. Processo nº: 25000.004353/99-03. Expediente
116 nº: 293127/11-3. Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento
117 Similar. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Requerimento de Sigilo
118 e Sustentação Oral. 2.2.1.16 - Empresa: H.B Farma Laboratórios LTDA. CNPJ:
119 28.643.633/0001-37. Processo nº: 25351.584588/2009-77. Expediente nº: 764453/10-1.
120 Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento Específico. - A
121 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso
122 acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 2.2.2 – Planilha nº 05/2012 da
123 COREC/GGCOS. Relator: Jaime César de Moura Oliveira. - A Dicol acompanha os pareceres
124 da COREC em todos os processos. 2.2.2.1 - Empresa: SCENIKA DIAGNÓSTICOS
125 COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS
126 LTDA. Processo: 25351.034169/2012-74. Expediente do recurso: 0631681/12-6. CNPJ:
127 05.994.901/0001-60. Assunto: Solicitação de Registro de Produto. - A Diretoria Colegiada
128 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da
129 COREC/GGCOS. 2.2.2.2 - Empresa: BIO PRODUCTS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
130 Processo: 25351.332012/2007-26. Expediente do recurso: 0365661/12-6. CNPJ:
131 57.421.588/0001-74. Assunto: Solicitação de Revalidação Registro de Produto. - A Diretoria
132 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o



133 parecer da COREC/GGCOS. 2.2.2.3 - Empresa: CARLOS PINTO DA SILVA. Processo:
134 25351.172434/2012-55. Expediente do recurso: 0513321/12-1. CNPJ: 07.980.414/0001-73.
135 Assunto: Solicitação de Registro de Produto. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
136 NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGCOS. - Nada mais
137 havendo a discutir, às Dezesesseis horas e Vinte e Seis minutos, foi dada por encerrada a
138 reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a
139 secretariei.

Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor-Presidente

Jaime Cesar de Moura Oliveira
Diretor-Presidente Substituto

José Agenor Alvares da Silva
Diretor

Iliana Alves Canoff
Secretaria da Diretoria Colegiada