



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO**  
**Nº12/2012**  
**ATA DE REUNIÃO**

Aos doze dias do mês de dezembro do ano de dois mil e doze, às nove horas e cinquenta e sete minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Álvares da Silva, e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir. Requerimentos de Sustentação Oral referentes aos itens 1.1.1, 1.1.2 e 1.2.1.4: - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os requerimentos. Requerimentos de Sustentação oral protocolados intempestivamente referente aos itens 1.1.1 e 1.1.2. Os requerimentos foram protocolados às onze horas e quarenta minutos do dia 10/12/2012. O Prazo se encerrou às nove horas e trinta minutos do dia 10/12/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, não aprovar os requerimentos de manifestação oral protocolados intempestivamente. I - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 1.1 – Consulta Pública – CP/Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/Instrução Normativa – IN. 1.1.1 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo: 25351.136007/2011-10. Consulta Pública Proposta de RDC que dispõe sobre concessão e renovação de registro de medicamentos com princípios ativos e semi-sintéticos classificados como novos, genéricos e similares e da outras providências. - Reunião Aberta ao Público n. 12/2012, de 12/12/2012 - Manifestação oral do senhor Reginaldo Braga Arcuri, Grupo FarmaBrasil. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de consulta pública por 90 dias, com as alterações sugeridas pelos diretores. - *Alteração no Art. 6º com a inclusão do tipo de documento a ser traduzido: “Art. 6º Os documentos oficiais em idioma estrangeiro usados para fins de registro, tal como o certificado de registro do medicamento no país de origem, expedidos pelas autoridades sanitárias, deverão ser acompanhados de tradução juramentada na forma da lei.”* - *Exclusão do Artigo 14, pois este assunto poderá ser abordado na revisão da Resolução RDC nº 22/2010 que trata da transferência de titularidade: “Art. 14. O detentor do registro de medicamento que tenha seu registro caducado ou cancelado somente poderá obter um novo registro do mesmo medicamento se cumprir integralmente todos os procedimentos necessários para a obtenção do novo registro, de acordo com a legislação específica vigente.”* - *Alteração no inciso VI e inclusão dos parágrafos no Art. 23, incluindo a previsão de apresentação de protocolo do pedido de inspeção: “VI - cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido emitido pela Anvisa, para a linha de produção na qual o medicamento, objeto de registro, será fabricado, ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de BPFC. § 1º No caso de existir mais de um local de fabricação ou de etapas de produção, deverá ser apresentado a documentação descrita no inciso VI para cada empresa envolvida na cadeia produtiva do medicamento. § 2º No caso de produtos importados a cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de BPFC deverá ser acompanhada do certificado de boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do país fabricante. § 3º A falta do CBPF válido não impedirá a submissão do pedido de registro, mas impedirá sua aprovação.”* - *Exclusão do § 2º do art. 23, pois de acordo com a Resolução RDC nº 25/2007 que trata da terceirização de etapas de produção a aprovação só*



*pode ser concedida para medicamentos já registrados: “§ 2º No caso de terceirização da etapa do controle de qualidade a empresa solicitante do registro deverá apresentar o documento comprobatório de aprovação do contrato de terceirização pela inspeção, conforme legislação específica.” - Exclusão do inciso II do Art. 24, pois não se trata de documento de avaliação sanitária: “II - autorização da empresa fabricante do medicamento para o registro, representação comercial e uso da marca no Brasil, quando aplicável;” - Alterações no inciso III e inclusão do § 1º no Art. 49 sobre a renovação de registro, incluindo a previsão para a apresentação do protocolo do pedido de inspeção: “III - cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido, emitido pela Anvisa, para a linha de produção na qual o medicamento, objeto de registro, é fabricado, ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de BPFC; § 1º A falta do CBPF válido não impedirá a submissão do pedido de registro, mas impedirá sua aprovação. § 2º O protocolo definido nos termos do inciso III será válido desde que a linha de produção pretendida esteja satisfatória na última inspeção para fins de verificação do cumprimento de BPFC realizada. - Alterações no Art. 51, incluindo a previsão de divulgação de informação por medicamentos aprovados: “Art. 51. Será divulgada informação na página eletrônica da Anvisa com as bases técnicas para a aprovação ~~ou não aprovação~~ do registro do medicamento.” - A consulta pública deverá ser disponibilizada na plataforma Form-SUS, e o prazo será de 90 dias. A consulta pública deverá ser objeto de uma avaliação de impacto regulatório interno. 1.1.2 - Relator: José Agenor Alvares da Silva. Processo: 25351.577580/2012-70. Expediente: 0827019/12-8. Solicitação de prazos adicionais para adequação de requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, estabelecidos pela RDC n. 17/2010. -Item não deliberado na Reunião Ordinária nº 25/2012, de 27/08/2012. Deliberação da Reunião Ordinária nº 26/2012, de 03.09.2012 - A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, que a GGIMP se reúna com os Sindicatos citados no Memo. 692/2012 GIMED/GGIMP/ANVISA. O Diretor da DIMON acompanhará a reunião que apresentará a proposta às entidades. - Reunião Aberta ao Público n. 12/2012, de 12/12/2012 - Manifestações orais dos senhores Carlos Eduardo de Carvalho e Sérgio Souza Silva, do Sinqfesc e Thomaz Nunnenkamp, do Sindifar. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os seguintes prazos de adequação, definidos a partir das informações constantes no processo 25351.577580/2012-70, para a validação da filtração esterilizante e materiais de construção dos sistemas de tratamento e distribuição de água para uso farmacêutico. Para os materiais de construção dos sistemas de tratamento e distribuição de água se aceita a utilização de sistemas de armazenamento e distribuição de água purificada construídos com aço 304 até dezembro de 2013, desde que estes possuam equipamentos instalados em linha para medição dos parâmetros TOC e condutividade da água. As empresas compreendidas pela medida deverão apresentar cronogramas de adequação visando a substituição dos sistemas de armazenamento e distribuição para aço inox 316 ou 316L. Os cronogramas deverão ser enviados às VISAS até 31/01/13, com cópia à GIMEP/GGIMP/ANVISA. Posteriormente, a cada seis meses deverão ser enviados relatórios contendo o andamento das adequações às VISAS, com cópia à GIMEP/GGIMP/ANVISA. Sistemas construídos em PVC quando em contato com a água para uso farmacêutico não serão aceitos. O PVC poderá ser utilizado somente em partes do sistema de pré tratamento, onde a água apresenta um baixo grau de pureza. Para a validação da filtração esterilizante deverão ser enviados os cronogramas de adequação junto às VISAS até 31/01/13, com cópia à GIMEP/GGIMP/ANVISA. Posteriormente, a cada seis meses deverão ser enviados os relatórios contendo o andamento dos trabalhos às VISAS, com cópia à GIMEP/GGIMP/ANVISA. O Prazo*



final para a conclusão dos estudos de validação da filtração esterilizante fica definido para dezembro de 2013. - No caso dos sistemas de tratamento de ar, a GGIMP deverá encaminhar para a publicação, até o dia 04/01/2013, de edital fixando prazo de 30 dias a partir da publicação, para que as empresas comuniquem as sobre suas situações referentes ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para com os sistemas de ventilação e ar condicionado. 1.2 – Julgamento de Recursos Administrativos: 1.2.1 – Planilha nº 20/2012 da COREC/GGMED. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. 1.2.1.1 – Empresa: Química Farmacêutica Gaspar Viana S/A. CNPJ: 07.197.551/0001-36. Processo nº: 25991.008165/78. Expediente: 804254/10-3. Assunto: Indeferimento de Petição de Inclusão de Novo Acondicionamento do Medicamento Específico. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 1.2.1.2 – Empresa: Farmarin Indústria e Comércio LTDA. CNPJ: 58.635.830/0001-75. Processo nº: 25351.423857/2007-20. Expediente nº: 817268/10-4. Assunto: Indeferimento da Petição de Inclusão de Nova Concentração já Aprovada no País do Medicamento Específico. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, JULGAR O RECURSO sem avaliação do mérito por perda do objeto acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 1.2.1.3 – Empresa: Farmace - Indústria Químico Farmacêutica Cearense LTDA. CNPJ: 06.628.333/0001-46. Processo nº: 25351.105687/2010-86. Expediente nº: 641022/10-7. Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Específico. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 1.2.1.4 – Empresa: Bunker Indústria Farmacêutica LTDA. CNPJ: 47.100.862/0001-50. Processo nº: 25991.006415/79. Expediente nº: 841698/10-2. Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento Específico. - Reunião Aberta ao Público n. 12/2012, de 12/12/2012 - Sustentação oral das senhoras Viviane Alves Correia e Patrícia Viel. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 1.2.1.5 – Empresa: TKS Farmacêutica LTDA. CNPJ: 05.035.244/0001-23. Processo nº: 25351.533579/2009-27. Expediente nº: 959360/10-8. Assunto: Indeferimento da Petição de Registro do Medicamento Específico. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 1.3 - Informes da Ouvidoria. - A Ouvidora apresentou as estatísticas mensais, o boletim Consumo e Saúde, e a publicação “Falando de Ouvidoria para a Vigilância Sanitária”. - A Ouvidora deverá apresentar o relatório anual na Reunião Aberta ao Público n. 01/2013. - Nada mais havendo a discutir, às treze horas e minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a 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