



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO**

**Nº 13/2013**

**ATA DE REUNIÃO**

Aos quinze dias do mês de outubro do ano de dois mil e treze, às quatorze horas e doze minutos na sala de reuniões da Dicol na sede da Anvisa em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor Jaime César de Moura Oliveira e o Diretor Renato Alencar Porto, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir.

- a) A Diretoria colegiada decide por unanimidade **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral referente ao item 2.2.1 especificados a seguir: Thomaz Nunnenkamp (presidente do SINDIFAR - Sindicato da Ind. de Prod. Farm. do estado do RS); Sindusfarma- Sindicato da Industria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo - Jair Calixto; ALANAC - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - Henrique Tada -Diretor Técnico Executivo; ABAFARMA- Associação Brasileira do-Atacado farmacêutico - Jorge Froes de Aguiar -Diretor Executivo; Grupo FarmaBrasil - Reginaldo Braga Arcuri - Presidente Executivo; Sindifargo – Sindicato das Indústrias Farmacêuticas de Goiás - Marçal Henrique Soares.
- b) A Diretoria colegiada decide por unanimidade **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral referente ao item 2.1.64.
- c) A Diretoria colegiada decide por unanimidade **APROVAR** os requerimentos de Sigilo e Sustentação Oral referente ao item 2.3.1.2
- d) A Diretoria colegiada decide por unanimidade **APROVAR** os requerimentos de Sigilo referente ao item 2.4.1.1

**I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES**

**1.1**

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Relato de missão junto à Agência Sueca de Produtos Médicos (Medical Products Agency) com o objetivo de definir Plano de Cooperação bilateral na área da vigilância sanitária para implementação do Memorando de Entendimentos firmado em 21 de junho de 2011.

- Decisão da Reunião Aberta ao Público nº 12/2013, de 24.09.2013: Mantido na Pauta para próxima Reunião.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relato.

- A missão junto à Agência Sueca de Produtos Médicos (*Medical Products Agency – MPA*) foi realizada no período de 21/08 a 23/08/2013. Houve apresentação do histórico da relação entre a Agência Sueca e a Anvisa. Na agenda de trabalho, houve apresentação da Agência Nacional de Alimentos da Suécia, além



de discussões sobre o Acordo de Entendimentos e as ações de cooperação. Houve progresso na relação, na troca de informações e estabelecimento de objetivos comuns entre as duas Agências, MPA e Anvisa. Essa troca de experiências visou conhecer modelos regulatórios distintos, como no caso da Suécia, que é toda voltada para o ciclo de vida dos produtos. Esse tipo de cooperação é importante, uma vez que contribui para efeitos de controle sanitário em nível global, harmonização de modelos regulatórios e oferece ambientes mais uniformes de trabalho. O contato permanece, principalmente, na cooperação com relação a produtos biológicos e farmacovigilância. A Agência Sueca é fluente no âmbito da comunidade europeia, o que propicia à Anvisa um acesso maior às discussões que ocorrem no ambiente europeu. Um destaque foi a assessoria regulatória para desenvolvimento de produtos, em especial no que se refere à análise do impacto ambiental. Entre os resultados da missão, destaca-se a cooperação para iniciativa da ONU sobre licitação verde para o setor da saúde, com parceria com o Ministério do Meio Ambiente, e a sinalização positiva do MPA no que se refere ao Programa de Estágio Internacional da Anvisa.

## 1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

- Relato da missão internacional do Diretor-Presidente em Washington/EUA, no período de 17 a 23 de setembro de 2013.

- MDSAP – Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde – em janeiro de 2014.

Acordo de confidencialidade com o Canada; - Coalisção – ICRMA. Conhecer métodos de governança de instituições da natureza do da Coalisção – MDSAP - Assinar a coalizção em Amsterdã (Summit of HoA ) para fechar o modelo de governança. A próxima reunião 03, 04 e 05 de dezembro. - Reunião com o Centro do Controle do Tabaco do FDA. Apoio do FDA ao GT do tabaco para análise dos aditivos. - Reunião com o Vice-Diretor da OPAS. Programa para disponibilizar vagas de estágios para agências do nosso continente na Anvisa, e reciprocamente Estagiários junto a OPAS. - Reunião na embaixada do Brasil sobre Consumo Seguro e Saúde.

## II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1 – Proposta de Iniciativa

#### 2.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.468128/2013-36

Assunto: Monografia farmacopéica de ácido fosfórico concentrado

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

#### 2.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.468154/2013-85



Assunto: Monografia farmacopéica de acetato de cálcio

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

### 2.1.3

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.468104/2013-96

Assunto: Monografia farmacopéica de ágar-ágar

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

### 2.1.4

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.468099/2013-83

Assunto: Monografia farmacopéica de azatioprina comprimidos

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

### 2.1.5

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453622/2013-28

Assunto: Monografia farmacopéica de benzoato de benzila

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

### 2.1.6

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453580/2013-76

Assunto: Monografia farmacopéica de ceftazidimapedantaidratada

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.



**2.1.7**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453602/2013-94

Assunto: Monografia farmacopéica de ceftazidima - pó para solução injetável

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.8**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453570/2013-54

Assunto: Monografia farmacopéica de citalopram comprimidos

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.9**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453555/2013-56

Assunto: Monografia farmacopéica de cloridróxido de alumínio

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.10**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453536/2013-41

Assunto: Monografia farmacopéica de cola de fibrina

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.11**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453538/2013-06

Assunto: Monografia farmacopéica de complexo protrombínico humano total liofilizado

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR



- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.12**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453643/2013-91

Assunto: Monografia farmacopéica de dalteparina sódica

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.13**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453634/2013-04

Assunto: Monografia farmacopéica de difosfato de cloroquina

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.14**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453600/2013-36

Assunto: Monografia farmacopéica de digoxina

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.15**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453767/2013-45

Assunto: Monografia farmacopéica de digoxina - solução oral

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.16**

Relator: Renato Alencar Porto



Processo: 25351.453750/2013-30

Assunto: Monografia farmacopéica de enoxaparina sódica

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

#### 2.1.17

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453791/2013-36

Assunto: Monografia farmacopéica de ergocalciferol

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

#### 2.1.18

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453773/2013-51

Assunto: Monografia farmacopéica de estearato de zinco

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

#### 2.1.19

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453793/2013-94

Assunto: Monografia farmacopéica de gliconato de zinco

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

#### 2.1.20

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453812/2013-25

Assunto: Monografia farmacopéica de heparina cálcica - solução injetável

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.



**2.1.21**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453820/2013-99

Assunto: Monografia farmacopéica de heparinas de baixo peso molecular

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.22**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453829/2013-31

Assunto: Monografia farmacopéica de heparinas de baixo peso molecular - solução injetável

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.23**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453853/2013-21

Assunto: Monografia farmacopéica de heparina sódica - solução injetável

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.24**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453834/2013-17

Assunto: Monografia farmacopéica de insulina

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.25**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453854/2013-51

Assunto: Monografia farmacopéica de insulina humana

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR



- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.26**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453836/2013-75

Assunto: Monografia farmacopéica de insulina humana injetável

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.27**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.454397/2013-60

Assunto: Monografia farmacopéica de soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-a,b

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.28**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.454377/2013-26

Assunto: Monografia farmacopéica de soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-a

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.29**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.454380/2013-54

Assunto: Monografia farmacopéica de soluções anticoagulantes conservadoras e preservadoras do sangue humano

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.30**



**Relator: Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.454251/2013-13

Assunto: Monografia farmacopéica de solução de albumina humana

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

#### 2.1.31

**Relator: Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.454235/2013-96

Assunto: Monografia farmacopéica de salicilato de metila

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

#### 2.1.32

**Relator: Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.454175/2013-59

Assunto: Monografia farmacopéica de metilcelulose

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

#### 2.1.33

**Relator: Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.454180/2013-35

Assunto: Monografia farmacopéica de nadroparina cálcica

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

#### 2.1.34

**Relator: Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453849/2013-11

Assunto: Monografia farmacopéica de insulina humana zinco – suspensão

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais



temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.35**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.454119/2013-54

Assunto: Monografia farmacopéica de insulina injetável

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.36**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.454125/2013-60

Assunto: Monografia farmacopéica de insulina humana zinco - suspensão estendida

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.37**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.454134/2013-52

Assunto: Monografia farmacopéica de insulina lispro

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.38**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453840/2013-22

Assunto: Monografia farmacopéica de insulina humana isófana – suspensão

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.39**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453848/2013-45



Assunto: Monografia farmacopéica de insulina humana isófana suspensão e insulina humana injetável

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

#### 2.1.40

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453624/2013-42

Assunto: Monografia farmacopéica de soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-b

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

#### 2.1.41

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453639/2013-33

Assunto: Monografia farmacopéica de soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-rh(anti-c, anti-e, anti-c, anti-e e anti-cw).

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

#### 2.1.42

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453562/2013-91

Assunto: Monografia farmacopéica de sulfametoxazol e trimetoprima – suspensão oral

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

#### 2.1.43

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453669/2013-99

Assunto: Monografia farmacopéica de sulfato de potássio

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais



temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.44**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453566/2013-03

Assunto: Monografia farmacopéica de sulfato de salbutamol – comprimidos

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.45**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453626/2013-34

Assunto: Monografia farmacopéica de vacina meningocócica acwypolissacarídica

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.46**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453615/2013-93

Assunto: Monografia farmacopéica de vacina meningocócica c conjugada

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.47**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453635/2013-27

Assunto: Monografia farmacopéica de varfarina sódica – comprimidos

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.48**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453617/2013-41

Assunto: Monografia farmacopéica de vacina hepatite b ADN recombinante



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira – COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.49**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453694/2013-15

Assunto: Monografia farmacopéica de vacina haemophilusinfluenzae b (conjugada)

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.50**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453581/2013-01

Assunto: Monografia farmacopéica de vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite b (recombinante) e haemophilusinfluenzae b (conjugada).

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.51**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453611/2013-87

Assunto: Monografia farmacopéica de vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e haemophilusinfluenzae b (conjugada).

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.52**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453621/2013-05

Assunto: Monografia farmacopéica de tretinoína

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais



temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.53**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453682/2013-39

Assunto: Monografia farmacopéica de tinzaparina sódica

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.54**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453564/2013-49

Assunto: Monografia farmacopéica de tiamazol

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.55**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453563/2013-10

Assunto: Monografia farmacopéica de suturas cirúrgicas

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.56**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453567/2013-26

Assunto: Monografia farmacopéica de sulfato de sódio decaidratado

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.57**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453610/2013-58

Assunto: Método geral farmacopéico de determinação da perda por dessecação (5.2.9)



Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.58**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453631/2013-11

Assunto: Método geral farmacopéico de determinação do ponto ou intervalo de fusão (5.2.2)

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.59**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.453627/2013-63

Assunto: Método geral farmacopéico de cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria do Diretor Renato Porto que assume também a relatoria dos demais temas de monografias referentes à Farmacopéia que venham a ser encaminhados para apreciação da Diretoria Colegiada.

**2.1.60**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.396498/2013-85

Assunto: Instrução normativa para regulamentação de aditivos alimentares aromatizantes de espécies botânicas regionais.

Área Responsável: GGALI

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria: Jaime Oliveira.

**2.1.61**

- Item retirado da pauta por solicitação do relator.

**2.1.62**

- Item retirado da pauta por solicitação do relator.

**2.1.63**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.452336/2013-25

Assunto: Proposta de iniciativa para regulamentação do controle sanitário de importação de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área Responsável: GGPAF



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria: Dirceu Barbano.

#### **2.1.64**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.391539/2013-18

Assunto: Controle das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, pelos Centros de Equivalência Farmacêutica habilitados pela Anvisa e os Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência.

Área Responsável: GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relatoria: Renato Porto.

### **2.2 Resolução da Diretoria Colegiada – RDC**

#### **2.2.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo nº: 25351.048778/2012-10

Expediente nº: 0069455120

Proposta de RDC que dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento da produção, comercialização, dispensação e prescrição de medicamentos e dá outras providências.

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta, apresentada pela Coordenadora do GT após consolidação das contribuições advindas da Consulta Pública nº 10/2013, da Audiência Pública e das reuniões realizadas junto aos setores de interesse e instâncias governamentais relacionadas ao tema, bem como ouviu a manifestação oral dos inscritos e discutiu o assunto. O Diretor-Presidente agradeceu a todas as contribuições para que se chegasse ao texto apresentado, ao GT e em especial à Coordenadora do Grupo pelo excelente trabalho. O assunto se encontra em análise na Procuradoria junto à Anvisa e será pautado em reunião próxima para deliberação pela Dicol.**

Realizada manifestação oral: Thomaz Nunnenkamp (presidente do SINDIFAR - Sindicato da Ind. de Prod. Farm. do estado do RS). Sindusfarma- Sindicato da Industria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo - Jair Calixto. ALANAC - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - Henrique Tada -Diretor Técnico Executivo. ABAFARMA- Associação Brasileira do Atacado farmacêutico - Jorge Froes de Aguiar -Diretor Executivo. Grupo FarmaBrasil - Reginaldo Braga Arcuri - Presidente Executivo. Sindifargo – Sindicato das Indústrias Farmacêuticas de Goiás - Marçal Henrique Soares.

### **2.3 – Julgamento de Recursos Administrativos**

#### **2.3.1 – Recursos GGMed**

##### **2.3.1.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: Farmarin Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 58.635.830/0001-75



Processo nº: 25351.622030/2009-51

Expediente nº: 094176/11-0

Assunto: Indeferimento de petição de registro do medicamento.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do relator e o parecer da área técnica.**

### 2.3.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: Aspen Pharma – Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo nº: 25351.034024/01-12

Expediente nº: 927648/10-3

Assunto: Indeferimento da solicitação de revalidação de registro do produto.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR o requerimento de apreciação em SIGILO e SUSTENTAÇÃO ORAL.**

### 2.3.2 – Recursos GGALI

#### 2.3.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: Bionatus Laboratório Botânico Ltda.

CNPJ: 68.032.192/0001-51

Processo: 25004.340021/2008-11

Expediente: 0151619/13-1

Assunto: Indeferimento da petição de inclusão de marca.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

#### 2.3.2.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: Meissen Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 60.644.804/0001-55

Processo: 25351.529675/2012-42

Expediente: 0313472/13-5

Assunto: Indeferimento da petição de registro único de novos alimentos e novos ingredientes – nacional.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

#### 2.3.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: Natplus Alimentos Naturais Ltda.

CNPJ: 06.018.557/0001-36

Processo: 25004.718000/2012-38

Expediente: 0216602/13-0



Assunto: Indeferimento da petição de registro de novos alimentos e novos ingredientes – nacional.  
- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

**2.3.2.4**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: Nutragyn Indústria De Alimentos Ltda.

CNPJ: 15.100.406/0001-13

Processo: 25031.490219/2012-61

Expediente: 0250162/13-7

Assunto: Indeferimento da petição de registro de novos alimentos e novos ingredientes – nacional.  
- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

**2.3.2.5**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: VITAL ATMAN LTDA

CNPJ: 00.662.798/0001-37

Processo: 25351.329030/2012-17

Expediente: 0987086/12-5

Assunto da petição: Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes – NACIONAL

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

**2.3.2.6**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: POLECTAR ENTERPRISE INTERNACIONAL LTDA ME

CNPJ: 10.815.906/0001-18

Processo nº: 25004.110022/2012-00

Expediente: 0867020/12-0

Assunto: Indeferimento da petição de Registro de Alimentos e Bebidas

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

**2.3.2.7**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: NUTRAWAY INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA - EPP

CNPJ: 52.326.709/0001-85

Processo nº: 25351.592241/2012-81

Expediente: 0215600/13-8

Assunto: Indeferimento da petição de registro de novos alimentos e novos ingredientes – nacional.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer do relator.**



**2.3.2.8**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

NATPLUS ALIMENTOS NATURAIS LTDA

CNPJ: 06.018.557/0001-36

Processo nº: 25351592395/2012-91

Expediente: 0216637/13-2

Assunto: Indeferimento da petição de Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes – NACIONAL.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

**2.3.2.9**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 09.542.984/0001-07

Processo: 25004.360135/2010-38

Expediente: 0978926/12-0

Assunto da petição: Inclusão de Marca

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

**2.3.2.10**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 09.542.984/0001-07

Processo: 25004.360194/2012-46

Expediente: 0978844/12-1

Assunto da petição: Inclusão de Marca

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

**2.3.2.11**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 60.726.692/0001-81

Processo: 25004.110078/2011-21

Expediente: 0084310/13-5

Assunto: Deferimento com ressalvas da petição de inclusão de marca.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **retirar o recurso da pauta, retornar à área técnica para estabelecer diretrizes na utilização do nome de produtos alimentícios,**



acompanhando parecer do relator. A DIMON fica responsável por acompanhar as discussões junto à área técnica e posteriormente apresentar a proposta para a Diretoria Colegiada.

#### 2.4.1 – Recursos GGCOS

##### 2.4.1.1

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Elca Cosméticos Ltda.

CNPJ: 01.175.381/0001-02

Processo: 25351.598383/2012-15

Expediente: 0185089/13-0

Assunto: Recurso administrativo referente ao indeferimento da solicitação de registro do produto.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** o requerimento de apreciação em **SIGILO**.

##### 2.4.1.2

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Frajo Internacional De Cosméticos S/A

CNPJ: 00.160.015/0001-17

Processo: 25351.599745/2012-31

Expediente: 0171701/13-4

Assunto: Recurso administrativo referente ao indeferimento da solicitação de registro do produto.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

- A presente reunião foi suspensa às 13h39 e reaberta às 15h05 e nada mais havendo a discutir, às 15h52, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

Nome	Assinatura
Dirceu Brás Aparecido Barbano Diretor-Presidente	
Jaime César de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ilina Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	