



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº 12/2013

ATA DE REUNIÃO

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

- a) A Diretoria colegiada decide por unanimidade APROVAR os pedidos de sustentação oral referente ao item 2.2.2.2 e manifestação oral referente ao item 2.1.1.
- b) A Diretoria colegiada decide por unanimidade APROVAR os pedidos de sigilo referente ao item 2.2.2.12.
- c) A Diretoria colegiada decide por unanimidade APROVAR os pedidos de sigilo e manifestação oral referente aos itens 2.2.2.3 e 2.2.1.1.

I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.0

Informe do NEPEC

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da classificação da revista on-line Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (ISSN: 2317-269X) como B1 pela área de avaliação 'Interdisciplinar', no <http://qualis.capes.gov.br/webqualis/principal.seam> – aplicativo de classificação e consulta do Sistema integrado da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Capes. O Diretor-Presidente destacou a importância do periódico e a da classificação, agradecendo a todos aqueles que trabalham para viabilizar tão importante publicação trimestral on-line editada pelo INCQS/FIOCRUZ e apoiada pela ANVISA.

1.1

Informes da Ouvidoria

- A Ouvidora apresentou o relatório referente ao mês de agosto de 2013. Destacou as principais demandas no período e informou que a ouvidoria oferecerá um Diploma da Ouvidoria para os servidores/Áreas da Anvisa que recebem elogio dos cidadãos pelo atendimento recebido.



Informou ainda da realização da Oficina sobre Segurança do Paciente e Ouvidorias, uma ação conjunta Ouvidoria da Anvisa e Departamento de Gestão Hospitalar do Rio de Janeiro.

1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

VII Conferência da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF), em Ottawa - Canadá, de 05 a 07/09;

A participação da Anvisa teve por objetivos construir o entendimento quanto à necessidade de reavaliação do funcionamento da Rede PARF e de seus grupos de trabalho, bem como consolidar o papel das Agências Regulatórias Nacionais (ARN) de referência nos trabalhos da Rede e nas cooperações com a OPAS.

- A Diretoria tomou conhecimento do relatório apresentado, ressaltando a importância de dar continuidade às aproximações com os demais países das Américas tendo a OPAS como interlocutora. Igualmente ressaltou-se a relevância de uma participação engajada da Agência nestas discussões o que fortalece a imagem institucional e traz benefícios aos trabalhos técnicos da Agência.

1.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

1ª Reunião do Comitê Executivo da Coalizão Global para Pesquisa em Ciência Regulatória, promovida pelo Centro Nacional para a Pesquisa Toxicológica da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA), em Jefferson, Arkansas - EUA, de 09 a 10/09.

- A Diretoria tomou conhecimento do relatório apresentado e enfatizou a importância de a Agência ser parte de um movimento de construção de uma agenda internacional de pesquisa em vigilância sanitária que contemplará as necessidades regulatórias. Esta aproximação tem a expectativa de fortalecer as bases científicas utilizadas em nosso arcabouço regulatório e tem grande relação com a Revista de Vigilância Sanitária que cuidará de disseminar as informações das pesquisas internacionais.

1.4

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.

- Mantido na Pauta para próxima Reunião

II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1 – Proposta de Iniciativa – Consulta Pública – CP/Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/Instrução Normativa – IN/Outros Assuntos

2.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo nº 25351-692.720/2012-44



Agenda Regulatória Ciclo Quadrienal - Proposta de temas da Agenda Regulatória 2013/2014 –
Consolidação de Temas da GGALI
Área: NUREG/DIREG

- Assunto deliberado nas reuniões Ordinárias: 07/2012, de 06.03.2012; 35/2012, de 21.11.2012; 01/2013, de 22.01.2013; 03/2013, de 21.02.2013; 10/2013, de 18.04.2013; Aberta ao Público nº 03/2013, de 19.03.2013; Reunião Ordinária 14/2013, de 06.06.2013; Reunião Aberta ao Público 11/2013, de 29.08.2013; Reunião Ordinária nº 26/2013, de 12.09.2013.

- A Diretoria Colegiada aprovou por unanimidade o cronograma, a metodologia de trabalho para priorização dos temas e respectivas atividades para a finalização dos diálogos setoriais da Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014. Além das entidades convidadas para a primeira etapa dos diálogos setoriais, conforme previsto no Documento Orientador, também foi aprovada a participação adicional das entidades representativas que manifestaram no período da consulta dirigida o interesse em contribuir para o processo de construção da Agenda Regulatória da Anvisa.

Manifestação oral realizada pelo Sr. Douglas Duarte, representante da Alanac destacou que esta instituição não fez parte da ADIN impetrada pela CNI contra a Anvisa no STF.

2.1.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.173753/2012-91

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o regulamento técnico do acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica.

Área Técnica: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de RDC. Decide ainda, que nas próximas RDCs sobre agrotóxico fique identificada, na forma de anexo, a especificação do tempo necessário para o alimento ser consumido; que na divulgação do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxico – PARA, inclua-se uma cartilha ou informativo no sentido de alertar os pontos críticos em relação à utilização de agrotóxicos; e que a GGTOX amplie a divulgação desses informativos junto e/ou em parceria com instituições acadêmicas, entidades comunitárias e instituições da sociedade civil organizada vinculadas ao tema, tais como: agricultura familiar, produção de alimentação orgânica e outros movimentos ambientais.

2.2 – Julgamento de Recursos Administrativos

2.2.1 – Recursos GGMED

2.2.1.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.

Processo nº: 25351.001624/00-13

Expediente nº: 425721/11-9

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento.

- **Aprovado requerimento da empresa para apreciação em sigilo e manifestação oral.**



2.2.1.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda

Processo nº: 25351215328200240

Expediente nº: 474177/11-3

Assunto: Similar Indeferimento de Petição de Inclusão de forma farmacêutica já registrada no País.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade declarar extinto o recurso por perda de objeto acompanhando o parecer do relator.**

2.2.1.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.455.192/0001-15

Expediente do recurso: 694.124/11-9

Assunto: Indeferimento de renovação de Registro de Medicamento

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, revalidando o registro do produto na forma frasco ampola e determinando o cancelamento da apresentação da seringa preenchida, acompanhando o parecer da área técnica.**

2.2.2 – Recursos GGALI

2.2.2.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: EVERS NUTRACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA-EPP

Processo nº: 25004.000146/2012-17

Expediente: 0255241/13-8

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.**

2.2.2.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: AdvancedNutrition Indústria de Alimentos e Cosméticos Ltda.

Processo nº: 25351.485105/2012-35

Expediente: 0070172/13-6

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.

- Realizada sustentação oral pela Sra. Júlia Coutinho de Oliveira.

2.2.2.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: DANONE LTDA.

Processo nº: 25351.525289/2009-07

Expediente: 0851364/12-3

Assunto: Indeferimento da petição de revalidação de registro.

- **Aprovado requerimento da empresa para apreciação em sigilo e manifestação oral.**

2.2.2.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: NATURAL ERVAS PRODUTOS NATURAIS LTDA.

CNPJ: 03.021.976/0001-39

Processo nº: 25002.276711/2012-00

Expediente: 0259316/13-5

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.**

2.2.2.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

EMPRESA: NATURALIS NUTRIÇÃO & FARMA LTDA

PROCESSO nº: 25351.003838/2011-16

EXPEDIENTE: 0977857/12-8

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Inclusão de marca

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

2.2.2.6

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: NATU BELL IND COM PROD ALIMENTÍCIOS LTDA

Processo nº: 25003.150055/2012-11

Expediente: 0245631/13-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão do 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.**



2.2.2.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Processo nº: 25004.260075/2009-31

Expediente: 0978944/12-8

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

- **Concedido Vistas ao Diretor Dirceu Barbano.**

2.2.2.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: NUTRILATINA LABORATÓRIOS LTDA.

Processo nº: 25023.026144/2009-90

Expediente: 1023679/12-1

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

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

2.2.2.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Processo nº: 25004.360179/2012-48

Expediente: 0072407/13-6

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

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica, com a inclusão da proposição do relator de revisão dos processos já aprovados em que conste o nome SPORTECH.**

2.2.2.10

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: ADS LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA – EPP

Processo nº: 25004.015074/2012-02

Expediente: 0080679/13-0

Assunto: Deferimento com ressalvas 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.**

2.2.2.11



Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Processo nº: 25004.360291/2012-73

Expediente: 0175939/13-6

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

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

2.2.2.12

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: NATURELIFE IND COM DE ALIMENTOS LTDA.

Processo nº: 25022.031120/2012-71

Expediente: 0062485/13-3

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

- **Aprovado requerimento da empresa para apreciação em sigilo**

2.2.2.13

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: NUTRAWAY INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA-EPP

Processo nº: 25004.180030/2008-47

Expediente: 0991713/12-6

Assunto: Indeferimento da petição de alteração de fórmula

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

2.2.2.14

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: MYRALIS PHARMA LTDA.

Processo nº: 25004.200170/2004-87

Expediente: 0946460/12-3

Assunto: Indeferimento da petição de alteração de fórmula

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

- **Nada mais havendo a discutir, às vinte horas e dez minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- Nada mais havendo a discutir, às vinte horas e dez minutos, 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	
Ivo Bucaresky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	