



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

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

**Nº 07/2013**  
**ATA DE REUNIÃO**

Aos doze dias do mês de junho do ano de dois mil e Treze, às quatorze horas e dezoito e minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Présidente 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.

- a) **Requerimentos de Sustentação Oral e Requerimentos de Manifestação referente aos itens: 1.2, 2.1.1, 2.3.1.1, 2.3.1.2 e 2.3.1.3**  
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos.
- b) **Requerimento de Apreciação em Sigilo e Sustentação Oral referente ao item 2.3.1.2:**  
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos.
- c) **Requerimento Referente ao Item 1.2.**  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REPROVAR** o requerimento por ter sido protocolado intempestivamente.

**I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES**

**1.1**

**Informes da Ouvidoria da Anvisa.**

- A Ouvidora apresentou a atualização dos dados relativos aos procedimentos da Ouvidoria da Anvisa. O Diretor-Presidente teceu comentários em relação aos dados apresentados.

**1.2**

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351.577580/2012-70.

Expediente: 0827019/12-8

Apresentação e encaminhamentos sobre o relatório de Análise dos Dados do Edital de Requerimento de informações 01/2013, que dispõe da solicitação de informações sobre o desenho e instalação dos sistemas de tratamento de ar de todas as unidades fabris instaladas no território nacional.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório, debateu o tema e decide por unanimidade que a GGIMP e a GGEMD, em conjunto, discutirão o assunto, avaliarão as possíveis excepcionalidades nos casos de registros e pós-registros de medicamentos e apresentarão uma proposta para apreciação da Dicol. A matéria retornará à Pauta de Reunião Aberta ao Público



para deliberação final. A DICOL decidiu que não serão emitidos CBPFs para as empresas que possuem problemas relativos à instalação de sistemas de ar. Realizaram manifestação oral: representantes do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado do Rio Grande do Sul, Sra. Maiara Rigotto e da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – ALANAC, Sr. Henrique Tada.

## **II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULACÃO:**

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

#### **2.1.1**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo Nº 25351.526671/2099-21

Expediente: 683579091

Proposta de RDC de Regulamentação sobre concessão de nomes comerciais de medicamentos sob o conceito de extensão de marca.

- A Diretoria Colegiada discutiu a proposta apresentada e decide, por unanimidade, que seja realizada Audiência Pública sobre o texto. Decide ainda, que na convocação para a Audiência Pública será disponibilizado o texto consolidado após a Consulta Pública Nº 72/2010, deverá ser incluída uma cláusula de transição.

Realizaram manifestação oral: representantes da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição – ABIMIP, Sra. Marli Martins Sileci e Sr. Aurélio Saez e da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – ALANAC, Sr. Henrique Tada.

#### **2.1.2**

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351.112306/2012-00

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências.

Área: GGSAN

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de Instrução Normativa. A Diretoria determina que a área responsável pelo registro de saneantes da Anvisa realize o acompanhamento da acreditação dos Laboratórios que poderão realizar este tipo de ensaio.

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

#### **2.3.1 – Recursos a serem julgados na mesma reunião**

Área: GGALI



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

**2.3.1.1**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

EMPRESA: NUTRISCIENCE WORLD NUTRITION INDÚSTRIA DE ALIMENTOS FUNCIONAIS LTDA.  
ME

CNPJ: 05.764.019/0001-28

PROCESSO nº: 25023.021577/2012-78

EXPEDIENTE: 1005476/12-6

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas

Área: GGALI

- **Decisão da Reunião Aberta ao Público nº 6/2013, de 27.05.2013: Retirado de Pauta para ser julgado na mesma reunião que o os recursos de expedientes 1005483/12-9, de relatoria do Diretor Jaime e 1005470/12-7, de relatoria do Diretor José Agenor.**

- **Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira.**

Realizada sustentação oral: Sra. Christiane Piva.

**2.3.1.2**

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

EMPRESA: NUTRISCIENCE WORLD NUTRITION INDÚSTRIA DE ALIMENTOS FUNCIONAIS LTDA.  
ME

CNPJ: 05.764.019/0001-28

PROCESSO Nº: 25023.021579/2012-26

EXPEDIENTE: 1005483/12-9

ASSUNTO DA PETIÇÃO: **Recurso Administrativo** referente a Registro único de alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde - NACIONAL

- **Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira.**

Realizada sustentação oral: Sra. Christiane Piva.

**2.3.1.3**

**Relator: José Agenor Alvares da Silva**

EMPRESA: NUTRISCIENCE WORLD NUTRITION INDÚSTRIA DE ALIMENTOS FUNCIONAIS  
LTDA. ME

CNPJ: 05.764.019/0001-28

PROCESSO Nº: 25023.021576/2012-49

EXPEDIENTE: 1005470/12-7

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - Nacional

- **Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira.**

Realizada sustentação oral: Sra. Christiane Piva.

**2.3.2**

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Ata - Reunião Aberta ao Público Nº 07/2013 -

12.06.2013



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

**2.3.2.1**

Empresa: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica.

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo nº: 25351.115407/2006-85

Expediente nº: 310831/11-7

Assunto: **Indeferimento parcial** da Renovação de Registro do Medicamento Genérico.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Voto do Relator nos mesmos termos do Parecer da área Técnica.**

**2.3.2.2**

Empresa: Sauad Indústria Farmacêutica LTDA.

CNPJ: 01.583.558/0001-00

Processo nº: 25991.007440/78

Expediente nº: 104576/11-8

Assunto: **Indeferimento da Petição** de Renovação do Registro do Medicamento Fitoterápico.

- **Requerimento de Sigilo Aprovado.**

**2.3.3**

**Relator: José Agenor Alvares da Silva**

Empresa: Transcontinental Trading Ltda.

CNPJ: 25.104.365/0001-97

Processo: 25002.692931/2011-38

Expediente: 0197464/12-5

Assunto da Petição Indeferida: Registro de alimentos e bebida importado

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área Técnica.**

**2.3.4**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Sanibras Bionutrientes Ltda

Processo: 25019.007415/2007-11

Expediente: 0157555/13-4

Referência: Resolução-RE nº 644/2013.

Assunto: Recurso Administrativo contra a proibição, comércio e uso do FUNCHICOL.

Área: GGALI

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso apenas em relação ao incorreto enquadramento do produto como Chá, categoria na qual sua composição não pode ser notificada, nos termos do voto do Relator.**



## 2.4 Informes

### 2.4.1

Informe sobre Audiência Pública no Senado Federal em relação ao Consumo Seguro e Saúde.

- O Adjunto da Diretoria Neilton Araújo informou sobre Audiência Pública e seus desdobramentos.

### 2.4.2

Informe sobre o Concurso Público da Anvisa

- o Diretor Presidente informou que o resultado da avaliação da comissão organizadora do concurso deverá ser finalizado até a data de amanhã, dia 13.06, e disponibilizado aos diretores.

- Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e trinta e quatro 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 Cesar de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
José Agenor Alvares da Silva Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretaria da Diretoria Colegiada	