



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº 06/2013
ATA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.269, publicada no DOU de 02 de junho 2011, e tendo e em vista o disposto art. 12 da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e de acordo com a Portaria nº 616, de 24 de Abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Aberta ao Público:

Data: 27/05/2013

Horário: 13h30min

Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada – Térreo, Bloco E, Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA), trecho 5, área especial nº. 57 – Brasília/DF.

- a) **Requerimentos de Apreciação em Sigilo referentes aos itens:**
 - A Diretoria Colegiada Aprovou por Unanimidade os Requerimentos das empresas referentes aos itens: 2.3.3.4; 2.3.1.4; 2.3.2.9 .
- b) **Requerimentos de Apreciação em Sigilo e Sustentação Oral referentes aos itens:**
 - A Diretoria Colegiada Aprovou por Unanimidade os Requerimentos referentes aos itens: 2.3.2.1; 2.3.2.5; 2.3.2.4; 2.3.3.6; 2.3.2.3; 2.3.1.2.
- c) **Requerimentos de Sustentação Oral referente aos itens:**
 - A Diretoria Colegiada Aprovou por Unanimidade os Requerimentos referentes aos itens: 2.3.2.2; 2.3.3.2.
- d) **Requerimento encaminhado intempestivamente.**
 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do requerimento encaminhado intempestivamente referente ao Item: 2.3.2.8.

I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.1

Informes da Ouvidoria da Anvisa.

- A Ouvidora da Anvisa, Sra. Eliana Pinto Apresentou o relatório de abril/2013 e o Boletim “Consumo e Saúde” realizado em parceria da Ouvidoria da Anvisa e a Senacon.

II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULACÃO:

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

Pauta - Reunião Aberta ao Público Nº 06/2013 –

27.05.2013



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

2.1.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351.096981/2012-12

Consulta Pública sobre Proposta de reformulação do marco regulatório referente à autorização de funcionamento de empresas no país.

Área: GGIMP

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade a Consulta Pública pelo prazo de 60 dias.

2.1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo Nº 25351.100670/2011-32

Expediente: 139257/11-3

Relatório de Avaliação da implementação da RDC 52/2011 que dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

- Decisão da Reunião Aberta ao Público Nº 04/2013, de 08/04/2013: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório. A apresentação do Relatório foi realizado pela Chefe do NUVIG, Maria Eugênia Cury. Concedido Vistas ao Diretor José Agenor.

- A Diretoria Colegiada APROVA, por dois votos favoráveis e um voto contrário, o relatório apresentado pela Área técnica e acolhido pelo Relator da Matéria. O Diretor José Agenor apresentou seu voto que foi discutido pela Diretoria.

2.3 – Julgamento de Recursos Administrativos

2.3.1

2.3.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Makrofarma Química Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.223.157/0001-35

Processo: 25000.001854/97-12

Expediente: 759485/10-2

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de renovação do registro do medicamento.

Área: GG MED

- A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhado o voto do Diretor Jaime Oliveira.

2.3.1.2

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: Blausiegel Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo nº: 25000.001792/99-29

Pauta - Reunião Aberta ao Público Nº 06/2013 –

27.05.2013



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Expediente nº: 474316/11-4

Assunto: Indeferimento da petição de Renovação de Registro de Medicamento.

Área: GG MED

- A Diretoria Colegiada Aprova por Unanimidade o Requerimento de apreciação em Sigilo e de Sustentação Oral apresentado pela empresa.

2.3.1.3

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: FOREVER LIVING PRODUCTS BRASIL LTDA

CNPJ: 74.036.112/0001-39

Processo: 25351.461600/2012-63

Expediente do recurso: 0113536/13-8

Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento de solicitação de registro do produto

Área: GGCOS

- A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade DAR PROVIMENTO de acordo com parecer da área técnica.

2.3.1.4

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

EMPRESA: NESTLÉ BRASIL LTDA.

CNPJ: 60.409.075/0001-52

PROCESSO Nº: 25004.004985/99

EXPEDIENTE: 0259718/12-7

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Revalidação de registro

Área: GGALI

- A Diretoria Colegiada Aprova por Unanimidade o Requerimento de apreciação em Sigilo apresentado pela empresa.

2.3.1.5

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

EMPRESA: Wyeth Indústria Farmacêutica LTDA.

CNPJ: 61.072.393/0001-33

PROCESSO Nº: 25351.347945/2007-18

EXPEDIENTE Nº: 903493/10-5

ASSUNTO: Indeferimento das Petições de Inclusão de Nova Concentração do Medicamento Específico.

Área: GG MED

- Mantido na Pauta para próxima Reunião Aberta ao Público.

2.3.1.6

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

EMPRESA: Empresa: Diffucap-Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 42.457.796/0001-56

PROCESSO Nº: 25000.008604/92-07



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

EXPEDIENTE Nº: 558727/11-1

ASSUNTO: Indeferimento de Petição de Nova Apresentação Comercial do Medicamento.

Área: GG MED

- A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Area Tecnica.

2.3.1.7

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

EMPRESA: CCD COSM CIENTIFICA DERM COMÉRCIO E INDUSTRIA LTDA

CNPJ: 40.367.856/0001-14

PROCESSO Nº: 25351.662365/2008-39

EXPEDIENTE Nº: 0103451/13-1

ASSUNTO: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de modificação de fórmula.

Área: GGCOS

- A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da área técnica.

2.3.1.8

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

EMPRESA: CCD COSM CIENTIFICA DERM COMERCIO E-INDUSTRIA LTDA

CNPJ: 40.367.856/0001-14

PROCESSO: 25351.534760/2011-25

EXPEDIENTE Nº: 0103445/13-6

ASSUNTO: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de modificação de formulação.

Área: GGCOS

- A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica.

2.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

2.3.2.1

Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo nº: 25351.048119/2008-70

Expediente nº: 404212/11-3

Assunto: Indeferimento de Petição de inclusão de nova concentração já Registrada no País do Medicamento.

Área: GG MED

- A Diretoria Colegiada Aprova por Unanimidade o Requerimento de apreciação em Sigilo e de Sustentação Oral apresentado pela empresa.



2.3.2.2

Empresa: Blausiegel Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo nº: 25000.008043/98-79

Expediente nº: 423883/11-4

Assunto: Indeferimento da Petição de Inclusão de Nova Apresentação Comercial do Medicamento.

Área: GMED

Sustentação Oral realizada pelos representantes da empresa Sr. Ubirajara Regis Quintanilha e Sra. Gabriela Correa Miotti.

- A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica.

2.3.2.3

Empresa: Kley Hertz S/A Indústria e Comércio.

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Processo nº: 25351.005547/2005-65

Expediente nº: 952209/10-3

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

Área: GMED

- A Diretoria Colegiada Aprova por Unanimidade o Requerimento de apreciação em Sigilo e de Sustentação Oral apresentado pela empresa.

2.3.2.4

Empresa: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo nº: 2531.670342/2010-97

Expediente nº: 696943/11-7

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

Área: GMED

- A Diretoria Colegiada Aprova por Unanimidade o Requerimento de apreciação em Sigilo e de Sustentação Oral apresentado pela empresa.

2.3.2.5

Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo nº: 25000.015673/89-36

Expediente nº: 424572/11-5

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

Área: GMED



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada Aprova por Unanimidade o Requerimento de apreciação em Sigilo e de Sustentação Oral apresentado pela empresa.

2.3.2.6

Empresa: DEPIMIEL DO BRASIL LTDA

CNPJ: 03.884.666/0001-48

Processo: 25351.190967/2007-08

Expediente do recurso: 0099213/13-5

Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de Revalidação de Registro

Área: GGCOS

- A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica.

2.3.2.7

Empresa: COR BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 02.546.009/0001-28

Processo: 25351.575391/2007-47

Expediente do recurso: 0113200/13-8

Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de revalidação de registro.

Área: GGCOS

- A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica.

2.3.2.8

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

- Retirado de Pauta para ser julgado na mesma reunião que o os recursos de expedientes 10054831-29, de relatoria do Diretor Jaime e 10054701-27, de relatoria do Diretor José Agenor.

2.3.2.9

EMPRESA: NESTLÉ BRASIL LTDA.

CNPJ: 60.409.075/0001-52

PROCESSO Nº: 25004.004985/99

EXPEDIENTE: 0259701/12-2

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Alteração de rotulagem

Área: GGALI

- A Diretoria Colegiada Aprova por Unanimidade o Requerimento de apreciação em Sigilo apresentado pela empresa.



2.3.3

Relator: José Agenor Alvares da Silva

2.3.3.1

Empresa: Apsen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 02.433.931/0007-15

Processo nº: 25351.453139/2006-05

Expediente nº: 425710/11-3

Assunto: Indeferimento de Petição de Inclusão de local de Fabricação do Medicamento de liberação convencional, com prazo de análise, do Medicamento.

Área: GG MED

- A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica.

2.3.3.2

Empresa: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo nº: 25351.700288/2009-80

Expediente nº: 495880/11-2

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento.

Área: GG MED

Sustentação Oral realizada pelos representantes da empresa Sr. Ubirajara Regis Quintanilha.

- A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica.

2.3.3.3

Empresa: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 044.010.437/0001-81

Processo nº: 25351.514261/2009-86

Expediente nº: 716698/11-2

Assunto: Indeferimento da Petição de Registro do Medicamento.

Área: GG MED

- A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso e retornar para área técnica para análise, acompanhando o parecer da área técnica.

2.3.3.4

Empresa: Hypermarcas S. A.

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo n.: 25351.228506/2010-62

Expediente n.: 560503/11-2

Assunto: Indeferimento de Petição de Inclusão de Nova Concentração já Registrada no País do Medicamento.

Área: GG MED



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada Aprova por Unanimidade o Requerimento de apreciação em Sigilo apresentado pela empresa.

2.3.3.5

Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 51.780.468/0001-87

Processo nº: 25991.003912/78

Expediente nº: 812973/10-8

Assunto: Indeferimento das Petições de Renovação de Registro do Medicamento.

Área: GGMED

- A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade DAR PROVIMENTO ao Recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

2.3.3.6

Empresa: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo nº: 25000.011264/99-97

Expediente nº: 469243/11-8

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

Área: GGMED

- A Diretoria Colegiada Aprova por Unanimidade o Requerimento de apreciação em Sigilo e de Sustentação Oral apresentado pela empresa.

III – RECOMENDAÇÕES/DETERMINAÇÕES

3.1

A Diretoria Colegiada determina que a Secretaria da Diretoria Colegiada - Secol, em conjunto com o Núcleo de Regulação – Nureg, elaborem uma proposta a ser apresentada para à Dicol referente aos critérios para a concessão de sigilo na apreciação dos recursos à Dicol.

- Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e doze 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	