



ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 32/2012

30 de Outubro de 2012

Aos Trinta e dias do mês de Outubro do ano de dois mil e Doze, às Nove horas e Vinte 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. I – Apreciação de Ata de reunião anterior: II – Agendamento de Reunião da DICOL. III – Aprovação de Pauta. 3.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a pauta da Reunião com as inclusões solicitadas. IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1. Propostas de Iniciativa. 4.1.1. Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Processo nº: 25351.598464/2012-15. Agenda Regulatória 2012: não. Assunto: Procedimentos para elaboração de regulamentos no âmbito da Anvisa. Área responsável: NUREG. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a proposta de iniciativa. Regime de Tramitação: Especial. Relator: Jaime César de Moura Oliveira. 4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP. 4.2.1. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Consulta Pública para sobre inclusão de Monografia do ingrediente ativo F47-FLUAZINAN. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de consulta pública. 4.2.2. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Consulta Pública para sobre inclusão de Monografia do ingrediente ativo F67-FLUTOLANIL. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de consulta pública. 4.2.3. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Consulta Pública para sobre inclusão de Monografia do ingrediente ativo C38-CLORFLUARUROM. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de consulta pública. 4.2.4. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Consulta Pública para sobre inclusão de Monografia do ingrediente ativo P56-PAECILOMYCES LILACINUS. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de consulta pública. 4.2.5. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Consulta Pública para sobre inclusão de Monografia do ingrediente ativo I15-IMAZAMOXI. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de consulta pública. 4.2.6. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Consulta Pública para sobre inclusão de Monografia do ingrediente ativo T60-TRICHODERMA HARZIANUM. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de consulta pública. 4.3 - Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC. 4.3.1. Relator: José Agenor Alvares da Silva. Processo nº 25351.565030/2010-17. Expediente nº 745391104. GGALI Proposta de revisão da Resolução nº 105/1999 em função da revisão da Resolução GMC nº 24/04 (Regulamento Técnico Mercosul sobre a lista positiva de polímeros e resinas para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos). - Item não deliberado na Reunião 31/2012. - Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de revisão da Resolução 105/1999, com a recomendação do Diretor Jaime Oliveira de que com as alterações sugeridas pela Procuradoria sejam acatadas. 4.3.2. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. GGSAN Processo: 25351.226748/2009-25. Proposta de RDC que dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de

assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução com as modificações propostas pelo Diretor Jaime Oliveira. O Diretor Presidente Registra a importância do apoio institucional oferecido pelo INCQS e Funed durante a discussão e construção do texto apreciado. 4.3.3. Relator: José Agenor Alvares da Silva. Processo: 25351.448652/2009-18. Expediente: 581259093. GGSTO Proposta de RDC que dispõe sobre regulamento técnico sanitário para o transporte de material biológico humano. - Concedidas Vistas ao Diretor Jaime Oliveira na Reunião Nº 31/2012. - Concedidas Vistas ao Procurador-Chefe da ANVISA. - O Diretor Jaime Oliveira ressalta que as áreas técnicas devem destacar previamente ao envio da matéria aos Diretores, os pontos críticos observados durante a discussão das matérias, para subsidiar a Diretoria Colegiada durante a apreciação dos normativos. 4.3.4. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Proposta de revogação da RDC 43/2012 que “dispõe sobre as medidas para a continuidade das atividades da Agência Nacional de Vigilância Sanitária relativas à importação de bens e produtos sujeitos a vigilância sanitária durante greves, paralisações ou operações de retardamento de procedimentos administrativos promovidos pelos servidores públicos federais.” - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REVOGAR a resolução. A DIREG fica responsável por elaborar a norma. - Decidem também que a resolução que revoga a RDC 43 deverá incluir regra de transição para tratar de produtos que estejam eventualmente na guarda concedida nos termos da RDC 43. 4.4 – Outros Assuntos. 4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos. 4.5.1 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: PHARKON FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO LTDA. CNPJ: 05.773.782/0001-15. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.155572/2007-51. Expediente nº: 186353/11-3. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Renovação da Autorização Especial – Farmácia de Manipulação. - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGIMP. 4.5.2 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: Diário do Nordeste – Editora Verdes Mares Ltda. CNPJ: 007.209.299/001-38. Produto: Vinagre de Maçã – medicamento sem registro. Processo nº: 038929/05-3. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Divulgar medicamento sem registro junto à ANVISA. - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso. 4.5.3 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: BELFAR LTDA. CNPJ: 18.324.343/0001-77. Produto: Diversos Medicamentos. Processo nº: 25351.450987/2005-73. Expedienteº: 541988053. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidades: Anunciar produtos não registrados e omitir informações essenciais sobre os medicamentos divulgados. Decisão em Recursos da Dicol: Em 07/06/2011 – Manteve parcialmente a Decisão Prévia e negou-lhe provimento na parte não reformada, responsabilizando a autuada pelas irregularidades citadas, excepcionando a primeira irregularidade da autuação, quanto ao produto Aciclovírus, que já tinha sido desconsiderada na Decisão inicial – multa no valor de R\$ 155.000,00 e proibição de propaganda irregular. SUGESTÃO: Revisão da Decisão da DICOL, descaracterizando a irregularidade descrita no item 1 do AIS em sua totalidade, conseqüentemente, reduzindo o valor da multa para R\$ 49.000,00 (quarenta e nove mil reais). Manter as irregularidades constantes nos itens 2 e 3 do AIS. - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER O PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO E DAR PROVIMENTO PARCIAL acompanhando o parecer da GFIMP/GGIMP. 4.5.4 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: Multilab Ind. Com. De Prod. Farma Ltda. CNPJ: 92.265.552/0001-40. Processo nº: 25351.257345/2004-16. Assunto: Processo Administrativo por fabricar e comercializar o medicamento Ocylin (AIS nº 529/2004-GFI

MP). - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL acompanhando o parecer da GFIMP/GGIMP. 4.5.5 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: Halex Istar Ind. Ftca Ltda. CNPJ: 01.571.702/0001-98. Processo: 25351.139096/2004-88. Assunto: Processo Administrativo por produzir e comercializar o medicamento AEROLEX 0,4 mg (AIS nº 335/2004-GFIMP). - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL acompanhando o parecer da GFIMP/GGIMP. 4.5.6 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: Laboratório Gross S/A. CNPJ: 33.145.194/0001-92. Processo: 25351.099623/2004-12. Assunto: Processo Administrativo por fabricar e comercializar o produto Organeuro Cerebral sem garantir a qualidade e a segurança do medicamento. (AIS nº 325/2004-GFIMP). - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL acompanhando o parecer da GFIMP/GGIMP. 4.5.7 - Relator: José Agenor Alvares da Silva. Empresa: Ap Winner Ind. E Com. De Produtos Químicos Ltda. CNPJ: 00.101.896/0004-03. Produto: HSW Premium. Processo nº: 25351.480314/2005-48. Expediente nº: 579414055. Assunto: Fabricar e comercializar produto com rótulo diferente do aprovado. Irregularidade: Fabricar e comercializar o produto HSW Premium Classic Wurth, com rótulo contendo a frase “higienizador automotivo”, diferente do aprovado na Anvisa. - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da GFIMP/GGIMP. 4.5.8- Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: ACHE LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA. CNPJ: 60.659.463/0001-91. AIS Nº: 512/2003-GFIMP/ANVISA. PROCESSO Nº: 25351.045035/2003-70. EXPEDIENTE Nº: 166951/03-6. IRREGULARIDADE: fabricar e comercializar o medicamento TRIAC sem registro junto à ANVISA,, infringido, respectivamente, os arts. 12 da Lei 6360/76 e 14 do Decreto nº. 79.094/77, caracterizando-se infração sanitária prevista no artigo 10, inciso IV da Lei 6437/77. - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da GFIMP/GGIMP. 4.5.9- Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: CIFARMA CIENTIFICA E FARMACEUTICA LTDA. CNPJ: 17.562.075/0001-69. AIS Nº: 013/2007-GFIMP/ANVISA. PROCESSO Nº: 25351.112485/2007-17. EXPEDIENTE Nº: 143599070. IRREGULARIDADE: alterar a formulação e o local de fabricação do medicamento CICLOFEMME (Levonorgestrel + Etilnilestradiol). - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da GFIMP/GGIMP. 4.5.10- Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: EQUIPLEX IND. FARMACEUTICA LTDA. CNPJ: 01.784.792/0001-03. AIS Nº: 132/2011-GFIMP/ANVISA. PROCESSO Nº: 25351.130017/2011-19. EXPEDIENTE Nº: 180167118. IRREGULARIDADE: não cumprir as Boas Práticas de Fabricação relativamente aos processos e linha de produção SPPV (sopro-embalagem), com esterilização terminal, conforme inspeção realizada na empresa sobredita, durante o período de 29/11/2010 à 30/11/2010, cópia em anexo, para verificação de Boas Práticas de Fabricação, onde se obteve um resultado insatisfatório. - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da GFIMP/GGIMP. 4.5.11 - Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: EQUIPLEX IND. FARMACEUTICA LTDA. CNPJ: 01.784.792/0001-03. AIS Nº: 148/2007-GFIMP/ANVISA. PROCESSO Nº: 25351.412674/2007-89. EXPEDIENTE Nº: 532774071. IRREGULARIDADE: não garantir a qualidade e a segurança do produto GLICOSE a 50 %, 10 mL, lote 032-06, validade: 02/2008; considerando o resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, apontado no Laudo de Análise 2870.00/2007/IOM/FUNED. - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL acompanhando o parecer da GFIMP/GGIMP. 4.5.12 - Relator: José Agenor Alvares da

Silva. EMPRESA: FRIBOI LTDA. CNPJ: 02.916.265/0012-12. AIS Nº: 062/2006-GFIMP/ANVISA. PROCESSO Nº: 25351.060622/2006-31. EXPEDIENTE Nº: 078145/06-2. IRREGULARIDADE: Fabricar e comercializar diversos produtos sem possuir registro/notificação, concedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da GFIMP/GGIMP. 4.5.13 - Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: HEBRON S/A IND. QUIMICAS E FARMACEUTICAS. CNPJ: 08.939.954/0001-03. AIS Nº: 095/2004-GFIMP/ANVISA. PROCESSO Nº: 25351.013524/2004-43. EXPEDIENTE Nº: 036499/04-1. IRREGULARIDADE: fazer propaganda irregular do medicamento de venda sob prescrição medica HISTAMIX. - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da GFIMP/GGIMP. 4.5.14 - Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA. CNPJ: 68.567.650/0001-57. AIS Nº: 204/2007-GFIMP/ANVISA. PROCESSO Nº: 25351.606286/2007-67. EXPEDIENTE Nº: 755675076. IRREGULARIDADE: Não garantir a qualidade e a segurança do produto NOVOCOL 100 (*Cloridrato de Lidocaína e de Fenilefrina*), lote 0430207, data de fabricação 19/02/2007 e data de validade 19/02/2009, cujo desvio de qualidade foi apontado no Laudo de Análise Fiscal Amostra Única nº. 6252.00/2007, no ensaio de *Aspecto (presença de material estranho de cor amarelada visível a olho nu)*. - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da GFIMP/GGIMP. - Nada mais havendo a discutir, às Doze 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.

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