



ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 33/2012

06 de Novembro de 2012

Aos Seis dias do mês de Novembro do ano de dois mil e Doze, às Quatorze horas e trinta e Quatro 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. 2.1. Data da Reunião-12 de novembro às 14h00min, dia da semana: 2ª feira, Reunião Ordinária. Data da Reunião-04 de dezembro às 10h00min, dia da semana: 3ª feira, Reunião Ordinária. Data da Reunião-07 de dezembro às 10h00min, dia da semana: 6ª feira, Reunião 12ª Aberta ao Público. Data da Reunião - 18 de dezembro às 10h00min, dia da semana: 3ª feira, Reunião Ordinária. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o calendário. III – Aprovação de Pauta. 3.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Pauta da Reunião. IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1. Propostas de Iniciativa. 4.1.1. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Proposta de Iniciativa de alteração da RDC 71/09 (notificação para petições de alterações de rotulagem de medicamentos, tais como inclusão de dados de segurança, alterações de cores, de fontes, tamanho e dimensões de rotulagem, diagramação das informações (incluindo alteração da direção do texto), inclusão de informações aprovadas em bula, exclusão de informações não obrigatórias nas bulas e alteração, inclusão e/ou exclusão dos elementos gráficos das embalagens). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a iniciativa. Regime de Tramitação: Especial. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. 4.1.2. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Proposta de iniciativa de alteração da RDC 47/2009 (estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de Bulas de Medicamentos para pacientes e profissionais de saúde). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a iniciativa. Regime de Tramitação: Especial. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. 4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP. 4.3 - Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC. 4.3.1. 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. - Item não deliberado na Reunião 31/2012. - Reunião 32/2012 - Concedido Vistas ao Procurador-Chefe da ANVISA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, encaminhar a processo de regulamentação ao Ministério da Saúde para manifestação quanto o parecer da procuradoria. O encaminhado será procedido pelo GADIP. - Decide também encaminhar consulta à Procuradoria para que se manifeste quanto as competências da Anvisa definidas na RDC 57/2010. 4.3.2. Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Processo: 25351.695451/2008-28. Expediente: 894413/08-0. GGIMP. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por cultura de células/fermentação. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de RDC. 4.4 – Outros Assuntos. 4.4.1. Relator: José Agenor

Alvares da Silva. Propaganda de Alimentos. - Item não deliberado na Reunião 30/2012. - Item não deliberado na Reunião 31/2012. - Item não deliberado na Reunião 33/2012. - Item para a próxima Reunião da Diretoria. 4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos em Sigilo. 4.5.1. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A. CNPJ: 60.665981/0001-18. Processo nº.: 25000.005012/98-39. Expediente nº.: 834496/09-5. Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento. - Este recurso foi pautado na reunião aberta ao público nº 08/2012, de 13/09/2012, e por solicitação da parte interessada foi retirado para julgamento em sigilo. - Foi realizada Sustentação Oral pelo Sr. Luis Augusto de Brito Caixeta. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 4.5.2. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda. CNPJ: 61.190.096/0001-92. Processo n.: 25351.575914/2009-83. Expediente n.: 961571/10-7. Assunto: Indeferimento de petição de Registro de medicamento. - Este recurso foi pautado na reunião aberta ao público nº 08/2012, de 13/09/2012, e por solicitação da parte interessada foi retirado para julgamento em sigilo. - Foi realizada Sustentação Oral pelas Sras. Annett Pereira e Valéria Ribeiro. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 4.5.3. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda. CNPJ: 61.190.096/0001-92. Processo .: 25351.575657/2009-11. Expediente n.: 074391/11-7. Assunto: Indeferimento de petição de Registro de medicamento. - Este recurso foi pautado na reunião aberta ao público nº 08/2012, de 13/09/2012, e por solicitação da parte interessada foi retirado para julgamento em sigilo. - Foi realizada Sustentação Oral pelas Sras. Annett Pereira e Valéria Ribeiro. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 4.5.4. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S. A. CNPJ: 56.998.982/0001-07. Processo nº: 25351.344647/2006-95. Expediente nº: 678352/10-0. Assunto: Indeferimento da petição de Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País. - Este recurso foi pautado na reunião aberta ao público nº 08/2012, de 13/09/2012, e por solicitação da parte interessada foi retirado para julgamento em sigilo. - Foi realizada Sustentação Oral pelos representantes da empresa: Ana Paula Nieves Teixeira Salama, Elaine Rahal Rodas Messias, Fabiana Konishi e Luciana Mourão Fanti- Por solicitação dos Procuradores da empresa o senhor Michel Conte, gerente estratégico, acompanhou a deliberação deste recurso sem estar de posse de procuração. - O Diretor Presidente procedeu à leitura de requerimento apresentado pelas representantes da empresa no momento da sustentação oral, onde as mesmas abdicam formalmente de solicitar acesso ao conteúdo de Parecer “Ad Hoc” relativo ao produto. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REJEITAR este requerimento entendendo que o direito a ampla defesa é matéria de ordem pública e deve ser assegurado pela Administração. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, dar acesso integral ao Processo nº 25351344647/2006-95, inclusive ao Parecer “Ad Hoc”, e restabelecer o prazo recursal a partir do referido acesso. 4.5.5. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: Teva Farmacêutica Ltda. CNPJ: 05.333.542/0001-08. Processo nº: 25351.874901/2008-31. Expediente nº: 976887/10-4. Assunto: Indeferimento de Petição de registro do Medicamento. - Este recurso foi pautado na reunião aberta ao público nº 08/2012, de 13/09/2012, e por solicitação da parte interessada foi retirado para julgamento em sigilo. - Foi realizada Sustentação Oral pela Sra. Andrea Montragio. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 4.5.6. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: EMS S/A. CNPJ: 57.507.378/0001-01. Processo nº:

25351.024197/0023. Expediente nº: 874440/10-8. Assunto: Indeferimento de petição de renovação de registro do medicamento. - Este recurso foi pautado na reunião aberta ao público nº 08/2012, de 13/09/2012, e por solicitação da parte interessada foi retirado para julgamento em sigilo. - Foi realizada Sustentação Oral pelos representantes da empresa: Sras. Clarice Mitie Sano Yui, Lizandra Chioman Pinca e Sr. Márcio Raposo de Almeida. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR O RECURSO POR PERDA DE OBJETO, acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 4.5.7. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: Ems Sigma Pharma Ltda. CNPJ: 00.923.140/0001-31. Processo nº: 25351.024395/01-78. Expediente nº: 649815/10-9. Assunto: Recurso Administrativo. Indeferimento de Petições de Reativação de Fabricação, Alteração de excipientes, Alteração de Produção e Atualização de Especificações de Metodologia Analítica. - Este recurso foi pautado na reunião aberta ao público nº 08/2012, de 13/09/2012, e por solicitação da parte interessada foi retirado para julgamento em sigilo. - Foi realizada Sustentação Oral pelos representantes da empresa: Sras. Clarice Mitie Sano Yui, Lizandra Chioman Pinca e Sr. Márcio Raposo de Almeida, Adriano Coelho, Humberto Ferraz, Maurício Wesley Perroud Junior, Alessandra Guimarães Rego, Edgar Silva. - O Recurso foi retirado da pauta pelo relator, conforme atr. 19 da portaria 616-2012 e será pautado na próxima reunião. 4.5.8. Relator: José Agenor Álvares da Silva. NOME DA EMPRESA: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. RECURSO EXPEDIENTE nº: 024288/12-1. CNPJ: 61.072.393/0001-33. NUMERO DO PROCESSO: 25004.260028/2011-74. ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebida Importado. - Este recurso foi pautado na reunião aberta ao público nº 08/2012, de 13/09/2012, e por solicitação da parte interessada foi retirado para julgamento em sigilo. - Foi realizada Sustentação Oral pelas Sras. Susanna Christine Richter Lapa, Débora horta Pegoraro e Silvina Campos Eceizabarrena. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da COREC/GGALI. 4.5.9. Relator: José Agenor Álvares da Silva. NOME DA EMPRESA: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. RECURSO EXPEDIENTE nº: 0286616/12-1. CNPJ: 61.072.393/0001-33. NUMERO DO PROCESSO: 25004.260036/2011-38. ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebida Importado. - Este recurso foi pautado na reunião aberta ao público nº 08/2012, de 13/09/2012, e por solicitação da parte interessada foi retirado para julgamento em sigilo. - Foi realizada Sustentação Oral pelas Sras. Susanna Christine Richter Lapa, Débora horta Pegoraro e Silvina Campos Eceizabarrena. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da COREC/GGALI. 4.5.10. Relator: José Agenor Álvares da Silva. NOME DA EMPRESA: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. RECURSO EXPEDIENTE nº: 0311853/12-3. CNPJ: 61.072.393/0039-06. NUMERO DO PROCESSO: 25004260027/2011-45. ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebida Importado. - Este recurso foi pautado na reunião aberta ao público nº 08/2012, de 13/09/2012, e por solicitação da parte interessada foi retirado para julgamento em sigilo. - Foi realizada Sustentação Oral pelas Sras. Susanna Christine Richter Lapa, Débora horta Pegoraro e Silvina Campos Eceizabarrena. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da COREC/GGALI. 4.5.11. Relator: José Agenor Álvares da Silva. NOME DA EMPRESA: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. RECURSO EXPEDIENTE nº: 0286213/12-1. CNPJ: 61.072.393/0001-33. NUMERO DO PROCESSO: 25004.260035/2011-15. ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebida Importado. - Este recurso foi pautado na reunião aberta ao público nº 08/2012, de 13/09/2012, e por solicitação da parte interessada foi retirado para julgamento em sigilo. - Foi realizada Sustentação Oral pelas

Sras. Susanna Christine Richter Lapa, Débora horta Pegoraro e Silvina Campos Eceizabarrena. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL, mediante os dados apresentados pela empresa quanto à alteração da denominação. Decide ainda retornar o processo à área técnica para análise e encaminhamento de exigência à empresa. A avaliação final somente será feita após posicionamento da área referente à avaliação da luteína em alimentos para lactantes. 4.5.12. Relator: José Agenor Álvares da Silva. Empresa: Nestlé Brasil Ltda. CNPJ: 60.409.075/0001-52. Processo nº: 25351.310073/2010-92. Expediente nº: 1026374/11-8. Assunto: Indeferimento de petição de Registro Único de Fórmula Infantil à base de Proteína Parcialmente Hidrolisada com Ferro para Lactentes. - Este recurso foi pautado na reunião aberta ao público nº 09/2012, de 13/09/2012, e por solicitação da parte interessada foi retirado para julgamento em sigilo. - Foi realizada Sustentação Oral pela Sra. Karina Contis Costa. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o voto do Diretor Jaime César de Moura Oliveira. - Nada mais havendo a discutir, às Vinte e Uma horas e Cinco 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