



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO
Nº10/2012
ATA DE REUNIÃO

Aos Trinta dias do mês de Outubro de dois mil e doze, às Quatorze Horas e Vinte Minutos, na Sala de Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Álvares da Silva e o Diretor Jaime César de Moura Oliveira, reuniu-se em sessão Aberta ao Público para deliberar sobre as matérias a seguir: a) Requerimentos de Apreciação de Recurso em Sigilo e Sustentação Oral referentes aos itens 2.2.2, 2.2.14: - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os requerimentos. b) Requerimentos de Apreciação de Recurso em Sigilo referentes aos itens 2.2.4, 2.2.7: - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o requerimento referente ao item 2.2.7 e INDEFERIR o requerimento referente ao item 2.2.4 da empresa Abbott por ter sido protocolado intempestivamente. c) Requerimentos de manifestação e Sustentação Oral referentes aos itens 2.1.1, 2.2.16 e 2.2.20: - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os requerimentos e INDEFERIR o requerimento do Dr. Francisco Celso N. Rodrigues (ABRAFARMA) referente ao item 2.1.1 por ter sido protocolado intempestivamente. I – APRESENTAÇÃO / DISCUSSÃO: 1.1 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Resultados do Curso de especialização em Gestão da Vigilância Sanitária – Parceria ANVISA e Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio Libanês e síntese dos Projetos Aplicativos elaborados. - A Diretoria colegiada acompanhou a apresentação realizada pela coordenadora do NEPEC, Sra. Daniella Guimarães de Araujo que distribuiu documento impresso com informações sobre projeto. - Os Diretores parabenizaram o NEPEC e o Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio Libanês e destacaram a importância e o sucesso do projeto. 1.2 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Informe sobre a participação do Servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues no Congresso da Associação Latina para a Análise dos Serviços de Saúde - XXIII CALASS em Lisboa/Portugal e apresentação do trabalho de conclusão do curso de Especialização em Direito Sanitário da Fiocruz intitulado: “Agenda da Saúde no Congresso Nacional: Influência da Anvisa na produção da legislação em vigilância sanitária na Câmara dos Deputados”. - A Diretoria colegiada acompanhou a apresentação realizada pelo coordenador de Assuntos Parlamentares da Anvisa o Servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues e se manifestou cumprimentando o Servidor pela importância do trabalho. - A Professora Maria Célia da FIOCRUZ teceu seus comentários, parabenizou o autor e destacou que o trabalho apresentado inaugura uma nova linha de pesquisa e convidou o a publicar um artigo sobre o assunto. II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 2.1 – Consulta Pública – CP/Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/Instrução Normativa - IN 2.1.1 Relator: Jaime César de Moura Oliveira Processo: 25351.337761/2010-22 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e de Autorização Especial (AE) de Farmácias e Drogarias. - Foi realizada manifestação oral pelo representante a ALANAC, Sr. Henrique Uchió Tada. - A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação da GGIMP e discutiu a proposta apresentada. - O Item retornará a Pauta da Reunião da Diretoria para a deliberação, tendo em vista a necessidade de ajustes no sistema de peticionamento eletrônico. 2.2 – Julgamento de Recursos Administrativos 2.2.1 Relator: José Agenor Álvares da Silva Empresa: BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA CNPJ: 68.032.192/0001-51



Identificação do tipo de produto: Alimento – Óleo de coco em cápsulas Processo n°: 25004340044/2011-01 Expediente: 0271399/12-3 Assunto: Recurso Administrativo referente a Registro de Alimentos e Bebidas - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, aprovando as demais marcas pleiteadas, a exceção das marcas citadas, acompanhando o parecer da CORAL/GGALI. 2.2.2 Relator: José Agenor Álvares da Silva Empresa: HERBALIFE INTERNATIONAL DO BRASIL LTDA CNPJ: 00.292.858/0001-77 Identificação do tipo de produto: Alimento – Pó para o preparo de bebida à base de chá preto e guaraná Processo n°: 25004.003723/99 Expediente: 276715/11-5 Assunto: Recurso Administrativo referente a Revalidação de Registro - A Diretoria Colegiada aprovou o requerimento de sigilo e sustentação oral solicitado pela empresa. 2.2.3 Relator: José Agenor Álvares da Silva Empresa: LABORATORIO CATARINENSE AS CNPJ: 84.684.620/0001-87 Identificação do tipo de produto: Alimento - óleo de peixe com ácidos graxos polinsaturados concentrados em cápsula Processo n°: 25024.000462/89 Expediente: 0345528/12-9 Assunto: Recurso Administrativo referente a INCLUSÃO DE RÓTULO - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Voto do Relator. 2.2.4 Relator: José Agenor Álvares da Silva Empresa: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA CNPJ: 56.998.701/0001-16 Identificação do tipo de produto: Alimento - Alimento p/ suplementação de nutrição enteral sbr art. Baunilha Processo n°: 25000.006163/91 Expediente: 0349387/12-3 Assunto: Recurso Administrativo referente a Inclusão de Marca - A Diretoria Colegiada decidiu REPROVAR a Solicitação de Sigilo visto que a mesma foi requerida intempestivamente. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da CORAL/GGALI. 2.2.5 Relator: José Agenor Álvares da Silva Empresa: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA CNPJ: 56.998.701/0001-16 Identificação do tipo de produto: Alimento - Formula infantil de seguimento para crianças de primeira infância Processo n°: 25004.110050/2011-74 Expediente: 0354778/12-7 Assunto: Recurso Administrativo referente a Registro de Alimentos e Bebida Importado - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da CORAL/GGALI. 2.2.6 Relator: José Agenor Álvares da Silva Empresa: NUTRALIMENTAR LTDA. CNPJ: 13.065.559/0001-13 Identificação do tipo de produto: Alimento – Azeite de Oliva Extra Virgem e Óleo de Linhaça em Cápsulas Processo n°: 25005.000003/2012-23 Expediente: 0365689/12-6 Assunto: Recurso Administrativo referente a Registro de Alimentos e Bebidas - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da CORAL/GGALI. 2.2.7 Relator: José Agenor Álvares da Silva Empresa: LABORATORIO CANONNE LTDA CNPJ: 33.043.282/0001-63 Identificação do tipo de produto: Alimento - Goma de mascar sabor mentol colorida artificialmente Processo n°: 250019.30518/2012-46 Expediente: 0411810/12-3 Assunto: Recurso Administrativo referente a Registro de Alimentos e Bebidas - A Diretoria Colegiada aprovou o requerimento de sigilo solicitado pela empresa. 2.2.8 Relator: José Agenor Álvares da Silva Empresa: P. S. DA COSTA PRODUTOS ALIMENTICIOS ME CNPJ: 06.161.952/0001-73 Identificação do tipo de produto: Alimento – Berinjela em cápsulas Processo n°: 25023.151372/2011-14 Expediente: 0429913/12-2 Assunto: Recurso Administrativo referente a Registro de Alimentos e Bebidas - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da CORAL/GGALI. 2.2.9 Relator: José Agenor Álvares da Silva Empresa: P. S. DA COSTA PRODUTOS ALIMENTICIOS ME CNPJ: 06.161.952/0001-73 Identificação do tipo de produto: Alimento – Óleo de linhaça em cápsula Processo n°: 25023.151375/2011-95 Expediente: 0429952/12-3 Assunto: Recurso Administrativo referente a Registro de Alimentos e Bebidas - A Diretoria Colegiada decidiu, por



unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da CORAL/GGALI.

2.2.10 Relator: José Agenor Álvares da Silva Empresa: P. S. DA COSTA PRODUTOS ALIMENTICIOS ME CNPJ: 06.161.952/0001-73 Identificação do tipo de produto: Alimento – Óleo de alho em cápsulas Processo nº: 25023.151373/2011-37 Expediente: 0429971/12-0 Assunto: Recurso Administrativo referente a Registro de Alimentos e Bebidas - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da CORAL/GGALI.

2.2.11 Relator: José Agenor Álvares da Silva Empresa: ENZIFARMA BIOTECHNOLOGY LTDA CNPJ: 04.612.098/0001-99 Identificação do tipo de produto: Alimento – Alimento fermentado a base de trigo, centeio, soja e milho em pó. Processo nº: 25004.180200/2011-34 Expediente: 0432032/12-8 Assunto: Recurso Administrativo referente a Registro de Alimentos e Bebida - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da CORAL/GGALI.

2.2.12 Relator: José Agenor Álvares da Silva Empresa: LINHO LEV ALIMENTOS LTDA CNPJ: 10.841.929/0001-05 Identificação do tipo de produto: Alimento – OLEO DE GERGELIM + OLEO DE LINHAÇA EM CAPSULAS Processo nº: 25025.061604/2011-15 Expediente: 0436922/12-0 Assunto: Recurso Administrativo referente a Registro de Alimentos e Bebidas - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da CORAL/GGALI.

2.2.13 Relator: José Agenor Álvares da Silva Empresa: FOREVER LIVING PRODUCTS BRASIL LTDA CNPJ: 74.036.112.0001-39 Identificação do tipo de produto: Alimento – Óleo de peixe em cápsulas Processo nº: 25001.102469/2011-64 Expediente: 0442940/12-1 Assunto: Recurso Administrativo referente a Registro de Alimentos e Bebida Importado. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso e determinar que a área proceda a retificação da Marca, nos termos do Voto do Relator.

2.2.14 Relator: José Agenor Álvares da Silva Empresa: HERBALIFE INTERNATIONAL DO BRASIL LTDA CNPJ: 00.292.858/0001-77 Identificação do tipo de produto: Alimento – Pó para o preparo de bebida à base de chá preto e guaraná Processo nº: 25004.003723/99 Expediente: 475132/11-9 Assunto: Recurso Administrativo referente a Revalidação de Registro - A Diretoria Colegiada aprovou o requerimento de sigilo e Sustentação Oral solicitado pela empresa.

2.2.15 Relator: José Agenor Álvares da Silva Empresa: R. PIRES INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA CNPJ: 05.870.716/0001-63 Identificação do tipo de produto: Alimento – Alimento para situações metabólicas especiais para nutrição enteral ou oral para pacientes críticos com retardo de esvaziamento gástrico, dificuldade na absorção de proteína intacta e desmame de nutrição parenteral. Processo nº: 25022.004820/2012-65 Expediente: 0493525/12-0 Assunto: Recurso Administrativo referente a Registro de Alimentos e Bebidas - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da CORAL/GGALI.

2.2.16 Relator: José Agenor Álvares da Silva Empresa: EMPHASYS IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. CNPJ: 07.850.730/0001-20 Identificação do tipo de produto: Alimento – Óleo de peixe em cápsulas Processo nº: 25004.360217/2012-93 Expediente: 0522190/12-1 Assunto: Recurso Administrativo referente a Registro de Alimentos e Bebidas - Foi realizada Sustentação Oral pelo representante da empresa, Sr. Alexandre Porlan - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da CORAL/GGALI.

2.2.17 Relator: José Agenor Álvares da Silva Empresa: ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA CNPJ: 00.677.858/0001-95 Identificação do tipo de produto: Alimento – Cartilagem de Tubarão com Cálcio, Zinco, Cobre, Magnésio, Manganês e Vitamina D Processo nº: 25003.040004/2012-71 Expediente: 0540420/12-7 Assunto: Recurso Administrativo referente a Registro de Alimentos e Bebidas - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR



PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da CORAL/GGALI. 2.2.18 Relator: José Agenor Álvares da Silva Empresa: MEISSEN PRODUTOS NATURAIS LTDA CNPJ: 60.644.804/0001-55 Identificação do tipo de produto: Alimento – Spirulina em cápsulas Processo nº: 25004.005025/90 Expediente: 0562550/12-5 Assunto: Recurso Administrativo referente a Revalidação de Registro - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da CORAL/GGALI. 2.2.19 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Empresa: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56 Processo: 25351.191638/2002-61 Expediente: 420702/11-5 Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Revalidação de Registro. - Pautado na Reunião Aberta ao Público da Diretoria Colegiada - DICOL nº 05/2012, em 24/04/2012, na qual o Diretor Jaime Oliveira solicitou vistas ao processo. - O Diretor Jaime Oliveira apresentou sua proposição de Voto. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o Parecer da COREC/GGMED 2.2.20 - Planilha nº 10/2012 da COREC/GGMED Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Empresa: Hipolabor Farmacêutica LTDA CNPJ: 19.570.720/0003-82 Processo nº: 25351.004752/2003-41 Expediente nº: 474307/11-5 Assunto: Pedido de Revisão Administrativa - Deliberação Reunião Aberta ao Público nº 05/2012 - Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira. Realizada sustentação oral pelo Dr. Walker Tonello Júnior. - Deliberação Reunião Aberta ao Público nº 09/2012 - A Diretoria Colegiada rejeitou o requerimento de apreciação em Sigilo, tendo em vista que o julgamento do recurso havia sido iniciado em reunião pública da Dicol e a empresa solicitante não apresentou justificativas para a apreciação em sigilo neste momento. - A empresa requereu verbalmente, no momento da reunião, a sustentação oral tendo em vista a negativa do pedido de julgamento em sigilo. - A Sustentação Oral foi aceita visto que no julgamento ocorrido na Reunião No 05/2012 a Diretoria havia aprovado este requerimento da empresa. Assim, o Procurador-Chefe da Anvisa se manifestou que esta sustentação já estaria aprovada, não havendo óbice para a representante da empresa se manifestar na corrente reunião. Sustentação Oral realizada pela Sra. Larissa de Melo Sousa Pereira. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, estender o prazo de vistas do Diretor Jaime Oliveira por mais uma reunião. - Foi realizada Sustentação Oral pela representante da empresa, Sra. Larissa de Melo Campos Sousa Pereira. - O Diretor Jaime Oliveira apresentou Relatório e Voto. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o requerimento por exaurimento de esfera administrativa e não apresentação de fato que justificasse a revisão de ato da Diretoria Colegiada. - Nada mais havendo a discutir, às Dezessete horas e Quarenta e Dois 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

José Agenor Alvares da Silva
Diretor

Jaime Cesar de Moura Oliveira
Diretor

Iliana Alves Canoff
Secretaria da Diretoria Colegiada