



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

**Nº01/2013**

**ATA DE REUNIÃO**

Aos Vinte e Nove dias do mês de Janeiro do ano de dois mil e Treze, às Quinze horas e dois minutos no Auditório instalado 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.

- a) Requerimentos para julgamento em sigilo e sustentação oral:  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de sigilo e sustentação oral referente aos itens: 2.2.2 e 2.2.7 da presente pauta.
- b) Requerimentos para julgamento em sigilo:  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de sigilo referente aos itens: 2.2.4 e 2.2.5 da presente pauta.

**I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO**

**1.1**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.622886/2012-94

Assinatura do Termo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e o Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE, com objetivo de promover a troca e compartilhamento de informações.

- Item retirado de Pauta pelo Relator.

**1.2**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Apresentação do relatório de atividades dos Projetos de Cooperação técnica com o PNUD e com a OPAS.

- A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação realizada pelo assessor da Presidência da ANVISA, Vinicius Pawlowski Queiroz.

- O Diretor Presidente fez suas considerações sobre os projetos de cooperação e acrescenta que as áreas da agência devem participar da execução destas atividades.

**1.3**

Informes da Ouvidoria.



- A Ouvidora da Anvisa apresentou os dados estatísticos relativos à Dezembro de 2012 e a 1ª Pesquisa de Satisfação do Usuário da Ouvidoria/Anvisa - Ano 2012.
- O Diretor Jaime Oliveira informou que o sistema de AFEs eletrônicas, cuja resolução já está aprovada, está dependendo apenas da implementação. Solicita também que a Ouvidoria dê ciência deste levantamento aos Gerentes da Anvisa para avaliação e adequação das respostas emitidas pelas áreas.
- O Diretor José Agenor destaca que, baseado no relatório, a morosidade de atendimento é um grande problema da Agência e que a avaliação geral da Anvisa é de razoável para ruim. - O Diretor Presidente Dirceu Barbano informa sobre a aprovação do Concurso Público da Anvisa e destaca que a entrada dos servidores pode auxiliar a agência a vencer alguns dos problemas destacados pela Ouvidoria e destaca outras ações tomadas pela Anvisa para solucionar os problemas detectados.

#### 1.4

Apresentação do Relatório de Atividades da Secretaria da Diretoria Colegiada referente ao exercício 2012.

- A SECOL realizou a apresentação dos dados relativos às reuniões da Diretoria Colegiada e Circuito Deliberativo no exercício de 2012.
- O Diretor Jaime Oliveira teceu seus comentários em relação à composição dos temas deliberados nas Reuniões da Diretoria, ressaltando o número de recursos administrativos que, pela própria natureza da matéria, serão o maior volume de deliberação.
- O Diretor José Agenor ressaltou a dificuldade para a realização das reuniões presenciais devido ao quadro de diretores incompleto da Anvisa e que os diretores tem se esforçado para realizar as reuniões para atender às demandas da sociedade. Destacou também que as resoluções deliberadas por Circuito Deliberativo foram de temas já amplamente discutidos pelos Diretores e que dependiam de aprovação em caráter de urgência.
- O Diretor Presidente Dirceu Barbano destacou o volume de afastamentos de servidores para missões internacionais e esclareceu que os mesmo são em grande parte relativos às inspeções extrazona da ANVISA. Além disso destacou que as atas do Circuito deliberativo serão publicadas como qualquer outra ata de reunião.

## II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1 – Consulta Pública – CP/Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/Instrução Normativa -

#### IN

#### 2.1.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva  
Processo: 25351.701495/2012-44



Proposta de RDC que estabelece o Regulamento Técnico para modificação na composição de alimentos padronizados para fins de Informação Nutricional Complementar (INC).

Área responsável: GGALI

- Deliberação da Reunião Ordinária n. 37/2012, de 11/12/2012 – A Diretoria Colegiada Aprova por Unanimidade a proposta de iniciativa com regime de tramitação especial e relatoria do Diretor José Agenor Álvares da Silva.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de RDC.**

### 2.1.2

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351.173753/2012-91

Proposta de RDC que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o ingrediente ativo **ACEFATO** em decorrência de sua reavaliação toxicológica.

Área responsável: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que o processo retornará para a área técnica para elaboração de Parecer definitivo sobre a matéria e que retorne para pauta para a deliberação final.**

### 2.1.3

**Relator: José Agenor Álvares da Silva**

Processo nº: 25351.710283/2012-48

Proposta de RDC sobre a prorrogação de prazo das Resoluções RDC Anvisa n. 42, n.43, n.44, n.45 e n.46/2012

Área responsável: GGALI

- Deliberação da Reunião Ordinária n. 01/2013, de 22/01/2012 – a Diretoria Colegiada Aprova por Unanimidade a proposta de Iniciativa com regime de tramitação especial e relatoria do Diretor José Agenor Álvares da Silva.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de RDC.**

## 2.2 – Julgamento de Recursos Administrativos

### RECURSOS COREC/GGMED – PLANILHA 01/2013

**2.2.1 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Laboratório Vitalab LTDA.

CNPJ: 56.646.953/0001-86

Processo nº: 25351.215067/2005-19

Expediente nº: 968812/10-9

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

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da área técnica.**



**2.2.2 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Marjan Indústria e Comércio LTDA.

CNPJ: 60.726.692/0001-81

Processo nº: 25351.005643/2005-11

Expediente nº: 777698/10-5

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

**- Os requerimentos de sigilo e sustentação oral foram aprovados pela Diretoria.**

**2.2.3 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Farmace - Indústria Químico Farmacêutica Cearense LTDA.

CNPJ: 06.628.333/0001-46

Processo nº: 25351.108099/2010-07

Expediente nº: 640527/10-4

Assunto: Indeferimento de Petição do Registro do Medicamento.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da área técnica.**

**2.2.4 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Hypermarcas S.A

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo nº: 25351.263862/2010-54

Expediente nº: 384812/11-4

Assunto: Medicamento Biológico - Indeferimento da Petição de Renovação do Registro do Medicamento.

**- O requerimento de sigilo foi aprovado pela Diretoria.**

**2.2.5 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Hypermarcas S.A

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo nº: 25351.263862/2010-54

Expediente nº: 384994/11-5

Assunto: Indeferimento de Petição de Alteração de Excipiente do Medicamento.

**- O requerimento de sigilo foi aprovado pela Diretoria.**

**2.2.6 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.

CNPJ: 51.603.488/0001-82

Processo nº: 25991.120185/80

Expediente nº: 394577/11-4

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da área técnica.**

**2.2.7 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**



Empresa: Multilab indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0001-40

Processo nº: 25351.089035/2009-41

Expediente nº: 402342/11-1

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento.

**- Os requerimentos de sigilo e sustentação oral foram aprovados pela Diretoria.**

**2.2.8 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia LTDA.

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Processo nº: 25992.001072/75.

Expediente nº: 950656/10-0

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da área técnica.**

**2.2.9 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Makrofarma Química Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.223.157/0001-35

Processo nº: 25000.001854/97-12

Expediente nº: 759485/10-2

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

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

**2.2.10 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense LTDA.

CNPJ: 06.628.333/0001-46

Processo nº: 25351.038014/2005-60

Expediente nº: 942218/10-8

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da área técnica.**

**RECURSOS GGCOS - PLANILHA 01/2013**

**2.2.11 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: BIO PRODUCTS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 57.421.588/0001-74

Processo: 25351.191525/2007-71

Expediente do recurso: 0790352/12-9

Assunto: Indeferimento de Solicitação de Revalidação Registro de Produto

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da área técnica.**



**2.2.12 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPROTAÇÃO LTDA  
CNPJ: 03.580.620/0001-35

Processo: 25351.375341/2012-42

Expediente do recurso: 0891814/12-7

Assunto: Indeferimento de Solicitação de Registro de Produto

**- Vistas concedidas ao Diretor Dirceu Barbano.**

**2.2.13 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: OPIBRA OPERAÇÕES INTERNACIONAIS DO BRASIL LTDA

CNPJ: 02.047.385/0001-78

Processo: 25351.007330/02-67

Expediente do recurso: 0977864/12-1

Assunto: Indeferimento de Solicitação de Revalidação Registro de Produto

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da área técnica.**

**2.2.14 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: LABORATÓRIO ACLIMAÇÃO LTDA

CNPJ: 61.410.965/0001-47

Processo: 25351.208022/2012-93

Expediente do recurso: 0934195/12-1

Assunto: Indeferimento da solicitação de registro do produto

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da área técnica.**

**2.2.15 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: OMNES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME

CNPJ: 06.939.989/0001-80

Processo: 25351.006312/2007-52

Expediente do recurso: 0703330/12-3

Assunto: indeferimento da solicitação de revalidação de registro do produto

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da área técnica.**

**2.2.16 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: COSINTER INTERNACIONAL IND E COM COSMETICOS LTDA

CNPJ: 85.080.836/0001-04

Processo: 25351.331053/2007-03

Expediente do recurso: 0906772/12-8

Assunto: indeferimento da solicitação de revalidação de registro do produto

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da área técnica.**

**2.2.17 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**



Empresa: ÁKUA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA.

CNPJ: 07.295.591/0001-10

Processo: 25351.393767/2012-64

Expediente do recurso: 09897994/12-4

Assunto: indeferimento da solicitação de registro do produto

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da área técnica.**

**2.2.18 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: ÁKUA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA.

CNPJ: 07.295.591/0001-10

Processo: 25351.393837/2012-13

Expediente do recurso: 0897806/12-9

Assunto: indeferimento da solicitação de registro do produto

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da área técnica.**

**2.2.19 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: AMAZONIA BRASILEIRA COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA EPP

CNPJ: 09.445.018/0001-71

Processo: 25351.428246/2012-04

Expediente do recurso: 0912186/12-2

Assunto: indeferimento da solicitação de registro do produto

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da área técnica.**

**2.2.20 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: AMAZONIA BRASILEIRA COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA EPP

CNPJ: 09.445.018/0001-71

Processo: 25351.428242/2012-91

Expediente do recurso: 0911075/12-5

Assunto: indeferimento da solicitação de registro do produto

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da área técnica.**

**2.2.21 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: DEPIMIEL DO BRASIL LTDA

CNPJ: 03.884.666/0001-48

Processo: 25351.191025/2007-39

Expediente do recurso: 0981795/12-6

Assunto: indeferimento da solicitação de revalidação de registro do produto



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** acompanhando o parecer da área técnica.

**2.2.22 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: BIOPELE IND COM LTDA

CNPJ: 37.668.399/0001-93

Processo: 25351.329515/2012-61

Expediente do recurso: 0876705/12-0

Assunto: indeferimento da solicitação de registro do produto

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** acompanhando o parecer da área técnica.

- O Diretor Presidente registrou em nome dos Diretores e servidores da ANVISA o pesar em relação ao acontecimento em Santa Maria/RS e destacou e agradeceu o trabalho da CVPAF/RS que tem acompanhado a chegada de materiais do exterior para atendimento das vítimas, à GGSTO pelo trabalho essencial que tem desenvolvido.

- Registrou também que foi recebida a notificação de 3 óbitos em serviços de ressonância no município de Campinas e que os acontecimentos já estão sendo apurados em conjunto com a Visa do município para que a diretoria da Anvisa possa tomar as medidas adequadas.

- Nada mais havendo a discutir, às Dezoito 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.

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	