



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº 11/2013

ATA DE REUNIÃO

Aos vinte e nove dias do mês de agosto do ano de dois mil e treze, às quatorze horas e cinquenta e um minutos na sala de reuniões da Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir.

- a) **Requerimentos de Sustentação Oral e Requerimentos de Manifestação referente aos itens: 2.1.1; 3.1.**
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos.
- b) **Requerimento de Apreciação em Sigilo e Sustentação Oral referente aos itens: 2.2.2.1; 2.2.2.2; 2.2.2.3; 2.2.2.4 e 2.2.2.5.**
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos.

I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.1

Informes da Ouvidoria

- A Ouvidora apresentou o relatório relativo ao exercício de 2012.

1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Avaliação da implementação da primeira fase da TV Anvisa.

- A Assessora Chefe de Comunicação da Anvisa, Marcia Beatriz Dieckmann Turcato, realizou a apresentação sobre os resultados da primeira fase de implementação da TV-Anvisa. Os Diretores parabenizaram a equipe pelo trabalho e a importância da iniciativa.

II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

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



2.1.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo nº 25351.692720/2012-44

Agenda Regulatória Ciclo Quadrienal - Proposta de temas da Agenda Regulatória 2013/2014

Área: NUREG/DIREG

- Assunto deliberado nas reuniões Ordinárias: 07/2012, de 06.03.2012; 35/2012, de 21.11.2012; 01/2013, de 22.01.2013; 03/2013, de 21.02.2013; 10/2013, de 18.04.2013; Reunião Aberta ao Público nº 03/2013, de 19.03.2013. Decisão da Reunião Ordinária 14/2013, de 06.06.2013 - A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade que os temas que estão sendo discutidos nas áreas técnicas com vistas à elaboração de normativos regulatórios, deverão ser incluídos na Agenda Regulatória 2013/2014. Este item deve ser incluído na pauta da Reunião Aberta ao Público nº 08/2013.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator e decidiu por unanimidade:

- 1) **Aprovar os temas da Agenda Regulatória propostos pelas áreas técnicas (lista de temas incluídos, disponibilizada no Portal), com exceção dos temas da área de alimentos que ainda não foram iniciados ou estejam na fase de instrução e elaboração inicial. A Diretoria de Regulação Sanitária (Direg) fará reunião com entidades do setor para discutir prioridades relativas aos temas não incluídos.**
- 2) **Pela ampliação de escopo de temas incluídos nos seguintes termos:**
 - a) **Regulamento técnico para suplementos vitamínicos e ou minerais - ampliar o escopo do tema para que abarque também a revisão do marco regulatório de medicamentos contendo vitaminas e minerais;**
 - b) **Revisão da Resolução RDC nº 67/2007 - ampliar o escopo do tema para que abarque também os casos em que o insumo já é aprovado pela Anvisa, mas deixou de ser industrializado;**
 - c) **Elaboração de proposta de regularização sobre a auditoria de estudos, registro e pós-registro de medicamentos, e das outras providências – ampliar o escopo do tema já incluído na Agenda para que trate não apenas de medicamentos, mas todos os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. A responsabilidade do tema deve ser alterada de Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) para Diare;**
 - d) **Autorização para Esgotamento de Estoque nos Casos de Caducidade, Cancelamento de Registro e Transferência de Titularidade de Registro – ampliar o escopo do tema já incluído na Agenda para que trate não apenas de medicamentos, mas todos os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, mantendo a Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP) como responsável;**
 - e) **Revisão da RDC 138/2003 – ampliar o escopo do tema já incluído na Agenda para que contemple também o estabelecimento de critérios específicos de registros de Medicamentos de Venda Isenta de Prescrição Médica.**
- 3) **Aprovar a inclusão dos seguintes temas:**
 - i) **Proposta de alteração da Resolução RDC nº 81/2008 (abordando a simplificação do procedimento de fiscalização sanitária de produtos importados a partir da regulamentação da utilização pela Anvisa da Licença de Importação automática e a**



questão da importação de insumos necessários à realização de pesquisas científicas e clínicas);

- ii) Revisão do modelo regulatório para saneantes cuja conceituação e classificação possam ter semelhança com os agrotóxicos;
 - iii) Regulamentação das unidades móveis de assistência a saúde como odontomóveis, veículos de exames, veículos de coleta de sangue, veículos de vacinação;
 - iv) Intercambialidade de medicamentos similares;
 - v) Revisão da RDC 25/2011, sob responsabilidade da Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare);
 - vi) Uso de métodos alternativos validados e recomendados pela OECD para refinar, reduzir ou substituir o uso de animais em ensaios toxicológicos.
- 4) Que a Diretoria de Regulação Sanitária deverá promover a identificação dos temas relacionados ao Decreto 8.077, de 2013 para definição de prioridades. A Gerência Geral de Cosméticos (GGCOS) deverá realizar o aprofundamento da discussão sobre o risco de uso de cosméticos em diferentes grupos étnicos para avaliação de posterior necessidade de regulamentação do assunto.

Foi realizada apresentação pelo Chefe do Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias (Nureg) sobre o processo de construção da Agenda Regulatória para o biênio 2013-2014 e o resultado da proposta de temas após consulta dirigida junto às entidades de representação da sociedade e a análise das áreas técnicas da Agência.

Foram realizadas manifestações orais pelos seguintes representantes das entidades devidamente inscritas: Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip) - Marli Martins Sileci; Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) - Douglas Duarte; Associação Nacional do Farmacêuticos Nacionais (Anfarmag) - Carlos Alberto Pinto de Oliveira; Associação Brasileira da Indústria da Cerveja (CervBrasil) - Gustavo Gomes Barbosa.

2.2 – Julgamento de Recursos Administrativos

2.2.1 – Recursos GGCOS

2.2.1.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 0.150.526/13-2

Empresa: Bonona Importadora e Comércio Ltda

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

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a área técnica.**

2.2.1.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: Harus Industria e Comércio de Produtos para Hotelaria Ltda ME

Processo nº: 25351.446896/2012-20



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Expediente: 0257721/13-2

Assunto: recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de registro de produto

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a área técnica.**

2.2.2 – Recursos GGMed

2.2.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 951.650/11-6

Empresa: Nova Química Farmacêutica Ltda.

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

- **Requerimento de Sigilo Aprovado.**

2.2.2.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 778.500/11-3

Empresa: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação do registro do medicamento

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o requerimento de sigilo.**

2.2.2.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 425.270/11-5

Empresa: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação Registro do Medicamento

- **Requerimento de Sigilo Aprovado.**

2.2.2.4

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Processo nº: 25000.023657/1999-15

Expediente nº: 895602/11-2

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro.

- **Requerimento de Sigilo Aprovado.**

2.2.2.5 Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: Zydus Healthcare.

Processo nº: 25351.332905/2008-52

Expediente nº: 491016/11-8

Assunto: Indeferimento Parcial de Petição de Registro de Medicamento Genérico.

- **Requerimento de Sigilo Aprovado.**



2.2.3 – Recursos GGALI

2.2.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente do recurso: 1.023.687/12-2

Empresa: Colbrás Indústria e Comércio Ltda

Assunto: Deferimento com ressalvas da petição de inclusão de marca

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso acompanhando a área técnica.**

2.2.3.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente do recurso: 0.085.288/13-1

Empresa: Nutrilatina Laboratórios Ltda

Assunto: Deferimento com ressalvas da petição de Registro de Novos Alimentos.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a área técnica.**

2.2.3.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 1.023.694/12-5

Empresa: Colbrás Indústria e Comércio Ltda

Assunto: Deferimento com ressalvas da petição de inclusão de marca

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a área técnica.**

2.2.3.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 0.154.515/13-9

Empresa: Nutrilatina Laboratórios Ltda

Assunto: Deferimento com ressalvas da petição de registro de novos alimentos

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a área técnica.**

2.2.3.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente do recurso: 0.099.167/13-8

Empresa: Meissen Produtos Naturais Ltda

Assunto: Registro de Novos Alimentos.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a área técnica.**

2.2.3.6



Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente do recurso: 35/2013

Empresa: Gratia Plena Alimentos Funcionais Ltda

Assunto: Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes – nacional.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a área técnica.**

III ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO

3.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351.577580/2012-70

Expediente: 0827019/12-8

Apresentação e encaminhamentos sobre o relatório de Análise dos Dados do Edital de Requerimento de informações 01/2013, que dispõe da solicitação de informações sobre o desenho e instalação dos sistemas de tratamento de ar de todas as unidades fabris instaladas no território nacional.

Solicitação de prazos adicionais para adequação de requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, estabelecidos pela RDC n. 17/2010.

-Item não deliberado na Reunião Ordinária nº 25/2012, de 27/08/2012.

Deliberação da Reunião Ordinária nº 26/2012, de 03.09.2012 - A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, que a GGIMP se reúna com os Sindicatos citados no Memo. 692/2012 GIMED/GGIMP/ANVISA. O Diretor da DIMON acompanhará a reunião que apresentará a proposta às entidades. Reunião Aberta ao Público n. 12/2012, de 12/12/2012 - Manifestações orais dos senhores Carlos Eduardo de Carvalho e Sérgio Souza Silva, do Sinqfesc e Thomaz Nunnenkamp, do Sindifar. Deliberação da Reunião Aberta ao Público n. 12/2012, de 12/12/2012 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os seguintes prazos de adequação, definidos a partir das informações constantes no processo 25351.577580/2012-70, para a validação da filtração esterilizante e materiais de construção dos sistemas de tratamento e distribuição de água para uso farmacêutico. Para os materiais de construção dos sistemas de tratamento e distribuição de água se aceita a utilização de sistemas de armazenamento e distribuição de água purificada construídos com aço 304 até dezembro de 2013, desde que estes possuam equipamentos instalados em linha para medição dos parâmetros TOC e condutividade da água. As empresas compreendidas pela medida deverão apresentar cronogramas de adequação visando a substituição dos sistemas de armazenamento e distribuição para aço inox 316 ou 316L. Os cronogramas deverão ser enviados às VISAS até 31/01/13, com cópia à GIMEP/GGIMP/ANVISA. Posteriormente, a cada seis meses deverão ser enviados relatórios contendo o andamento das adequações às VISAS, com cópia à GIMEP/GGIMP/ANVISA. Sistemas construídos em PVC quando em contato com a água para uso farmacêutico não serão aceitos. O PVC poderá ser utilizado somente em partes do sistema de pré tratamento, onde a água apresenta um baixo grau de pureza. Para a validação da filtração esterilizante deverão ser enviados os cronogramas de adequação junto às VISAS até 31/01/13, com cópia à GIMEP/GGIMP/ANVISA. Posteriormente, a cada seis meses deverão ser enviados os relatórios contendo o



andamento dos trabalhos às VISAS, com cópia à GIMEP/GGIMP/ANVISA. O Prazo final para a conclusão dos estudos de validação da filtração esterilizante fica definido para dezembro de 2013. - No caso dos sistemas de tratamento de ar, a GGIMP deverá encaminhar para a publicação, até o dia 04/01/2013, edital fixando prazo de 30 dias a partir da publicação, para que as empresas comuniquem as suas situações referentes ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para com os sistemas de ventilação e ar condicionado. Deliberação da Reunião Aberta ao Público nº 07/2013, de 12.06.2013: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório, debateu o tema e decide por unanimidade que a GGIMP e a GGMED, em conjunto, discutirão o assunto, avaliarão as possíveis excepcionalidades nos casos de registros e pós-registros de medicamentos e apresentarão uma proposta para apreciação da Dicol. A matéria retornará à Pauta de Reunião Aberta ao Público para deliberação final. A Diretoria Colegiada decide ainda que não serão emitidos CBPFs para as empresas que possuem problemas relativos aos sistemas de ar. Realizaram manifestação oral: representantes do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado do Rio Grande do Sul, Sra. Maiara Rigotto e da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – ALANAC, Sr. Henrique Tada.

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por unanimidade o voto do Relator conforme especificação a seguir:

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Relator e decidiu por unanimidade:

1. Em relação à concessão de registros e notificações de medicamentos que ainda não detinham notificação prévia perante a Agência: pela não concessão/notificação para as empresas com ausência de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) por não adequação dos sistemas de tratamento de ar.
2. Em relação aos pedidos de renovações e de alterações pós-registro de medicamentos: acompanhar a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e deferir tais pedidos, quando a ausência de CBPF ocorrer, exclusivamente, pela não adequação dos sistemas de tratamento de ar e quando não se tratar dos seguintes casos de alterações pós-registro: i) nova forma farmacêutica; ii) nova concentração; iii) reativação de fabricação; iv) alteração/inclusão de fabricação/etapa de produção.
3. A partir de junho de 2014, as empresas que detenham renovações de registro e/ou alterações pós-registro de medicamentos, concedidas conforme item 2, sejam inspecionadas pelas vigilâncias sanitárias (Visas) locais, a fim de se verificar as condições dos sistemas de tratamento de ar, bem como eventual necessidade de medidas restritivas em relação aos seus produtos.
4. Manter, até junho de 2014, as notificações de medicamentos de empresas cujo CBPF não tenha sido renovado, exclusivamente, por não adequação dos sistemas de tratamento de ar. Tais medicamentos poderão ser novamente notificados quando o vencimento da validade da notificação se der até junho de 2014. Após o decurso deste prazo, deverão ser adotadas as mesmas providências de inspeção citadas no item 3.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Foi realizada apresentação pela Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP) e considerações do Gerente-Geral da GGMED sobre a proposta em discussão. Os Diretores discutiram e teceram comentários e considerações destacando a importância de preservar as relações com os normativos internacionais, encontrando caminhos que garantam a segurança sanitária e jurídica.

Foram realizadas manifestações orais pelos seguintes representantes das entidades devidamente inscritas: SINQFESC - Carlos Eduardo de Carvalho e Sergio de Souza Silva; ALANAC - Douglas Duarte; Sindifargo - Marçal Henrique Soares.

- Nada mais havendo a discutir, às vinte horas e dez 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 César de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
Maria de Fátima de Jesus Batista Naves Secretária da Diretoria Colegiada Substituta	