



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº 15/2013

ATA DE REUNIÃO

Aos sete dias do mês de novembro do ano de dois mil e treze, às quatorze horas e vinte minutos, na sala de reuniões da Dicol na Sede da Anvisa, em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucareşky, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir.

- a) A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o pedido julgamento de recurso em sigilo do item 1.1.2;
- b) A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** os pedidos julgamento de recurso em sigilo e manifestação oral referente ao item 1.1.5;
- c) A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** os pedidos de manifestação oral referente aos itens 1.1.3; 1.1.8 e 2.1;
- d) A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **INDEFERIR** o pedido julgamento de recurso em sigilo e manifestação oral referente ao item 1.2.9.

1. – Julgamento de Recursos Administrativos

1.1. – Recursos GGMed

1.1.1.

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Farmarin Indústria e Comércio Ltda.**

Processo: 25351-621.995/2009-81

Expediente: **0.941.14/11-0**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Registro de Medicamento.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica e o voto do Relator.



1.1.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **Instituto Terapêutico Delta.**
Processo: 25000-006.121/89-19
Expediente: **586.864/11-5**
Assunto: Indeferimento de Petição de Retificação de Publicação.
- **Aprovado requerimento da empresa para apreciação em sigilo.**

1.1.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **TKS Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 05.035.244/0001-23
Processo: 25351-744.842/2010-41
Expediente: **841.909/11-4**
Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento.
- **Retirado de pauta pelo Relator com retorno, oportunamente, para julgamento por ocasião da definição dos pontos levantados e da definição da apresentação de documentos em fase recursal.**
- Sustentação oral realizada por: Ubirajara Marques; Murilo Borges Rosa; Cláudia de Aguiar e Alessandra de Castro Resende.

1.1.4

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **Pharmascience Laboratórios Ltda.**
CNPJ: 27.773.037/0001-83
Processo: 25351-010.492/2005-13
Expediente: **793.908/10-6**
Assunto: Indeferimento de Petição de alteração de texto de bula – Adequação à RDC 47/09.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, a EXTINÇÃO do Recurso sem julgamento do mérito por PERDA DE OBJETO, acompanhando o parecer da área técnica e o voto do Relator.**

1.1.5

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **Laboratórios Bagó do Brasil Ltda.**
CNPJ: 04.748.181/0001-90
Processo n.: 25351- 210.536/2004-14
Expediente do recurso: **571.044/11-8**
Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento.
- **Aprovado requerimento da empresa para apreciação em sigilo com manifestação oral.**



1.1.6

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Bunker Ind. Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 47.100.862/0001-50

Processo: 25000036044/97-69

Expediente: 763605/11-9

Assunto: Indeferimento de petição de renovação de registro de medicamento.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer da COREC, e retornar para análise da Gerência-Geral de Medicamentos para que qualifique a referência e a metodologia utilizada de manter a mais detalhada.

1.1.7

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Nova Química Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351-128.468/2008-74

Expediente: **946.852/11-8**

Assunto: Indeferimento de petição de inclusão de nova apresentação comercial de medicamento.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, a **EXTINÇÃO DO RECURSO** sem julgamento do mérito por desistência do recurso pela empresa.

1.1.8

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Vitaplan Ind Farmaceutica Ltda.

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25000-018.507/99-45

Expediente: **893.516/11-5**

Assunto: Indeferimento de petição de inclusão de nova apresentação comercial de medicamento.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da área técnica e Voto do Relator.

- Sustentação oral realizada por Luciene Dutra Botega Lourençoni Boroski.

1.2 – Recursos GGALI

1.2.1

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Stemtech do Brasil Com. Prod. Nutricionais Ltda.

CNPJ: 12.212.039/0001-51

Processo: 25023-020.291/2011-58

Expediente: **0452.981/13-2**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Assunto: Indeferimento de petição de registro de alimento e bebida importados

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

1.2.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Suplan Laboratório de Suplem. Alimentares Ltda.**

Processo: 25025-017.458/2012-10

Expediente: **09.85.375/12-8**

Assunto: Não atendimento às Resoluções n. 18 e 19/99, devido a não comprovação da alegação de propriedade funcional relacionada aos fitoesteróis, quando associados à polidextrose.

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

1.2.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Organo Gold Internacional Brasil Comércio Ltda.**

CNPJ: 13.001.937/0001-23

Processo: 25351-483.691/2012-33

Expediente: **0.216.208/13-3**

Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes.

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

1.2.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Rio de Janeiro Refrescos Ltda.**

CNPJ: 00.074.569/0018-40

Processo: 25002-237.641/2011-51

Expediente: **0.193.286/12-1**

Assunto: Indeferimento da petição de registro de embalagem reciclada.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica e o voto do Relator.

1.2.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Colbrás Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ: 00.413.925/0001-64

Processo: 25004-260.018/2011-52

Expediente: **1.009.444/12-0**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Assunto da petição: Inclusão de Marca

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

1.2.6

Relator: Ivo Bucaresky

Empresa: **Integralmedica S/A Agricultura e Pesquisa**

CNPJ: 57.235.426/0001-41

Processo nº: 25004-260.067/2010-54

Expediente: **0.872.072/12-0**

Assunto da petição: Inclusão de Marca

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

1.2.7

Relator: Ivo Bucaresky

Empresa: **Nutrilatina Laboratórios Ltda.**

CNPJ: 75.116.996/0001-02

Processo: 25351-591.240/2012-55

Expediente: **0:301.757/13-5**

Assunto: Deferimento com ressalvas da petição de registro de novos alimentos e novos ingredientes – nacional.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

1.2.8

Relator: Ivo Bucaresky

Empresa: **Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 09.542.984/0001-07

Processo: 25004-360.179/2012-48

Expediente: **0.978.921/12-9**

Assunto: Deferimento com ressalvas da petição de Inclusão de Marca.

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

1.2.9

Relator: Ivo Bucaresky

Empresa: **HWK Importadora, Distribuidora e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda.**

CNPJ: 15.534.028/0001-86

Processo: 25351-580.757/2012-16

Expediente: **0.304.012/13-7**

Assunto: Indeferimento da petição de registro de novos alimentos e novos ingredientes – importado.



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.
- Indeferido requerimento da empresa para apreciação em sigilo e sustentação oral em razão de o peticionamento ter sido realizado de forma extemporânea.

1.2.10

Relator: Ivo Bucaresky

Empresa: **Pan Asia Trading Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 10.213.525/0001-69

Processo: 25351-319.136/2012-02

Expediente: **1.010.075/12-0**

Assunto: Indeferimento da petição registro de novos alimentos e novos ingredientes importado.

- **Mantido em pauta por solicitação do Relator.**

1.2.11

Relator: Ivo Bucaresky

Empresa: **Agroindústria Vale do Espirado Ltda.**

CNPJ: 12.100.510/0002-09

Processo: 25351-441.610/2012-01

Expediente: **0.023.535/13-1**

Assunto: Indeferimento da petição de Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes – nacional.

- **Mantido em pauta por solicitação do Relator.**

1.2.12

Relator: Ivo Bucaresky

Empresa: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**

CNPJ: 56.998.701/0001-16

Processo: 25004-110.016/2012-20

Expediente: **0.852.653/12-2**

Assunto: Indeferimento da petição de registro único de alimentos e bebidas - importado.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, EXTINÇÃO DO RECURSO** sem julgamento de mérito por desistência da empresa.

1.2.13

Relator: Ivo Bucaresky

Empresa: **Myralis Pharma Ltda.**

CNPJ: 04.532.527/0001-18

Processo: 25004-200.170/2004-87

Expediente: **0.947.348/12-3**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Assunto: Indeferimento da petição de alteração de fórmula.

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

1.2.14

Relator: Ivo Bucaresky

Empresa: Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 09.542.984/0001-07

Processo: 25004-360.107/2010-31

Expediente: **0.165.273/13-7**

Assunto: Deferimento com ressalvas da petição de Inclusão de Marca.

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

1.2.15

Relator: Ivo Bucaresky

Empresa: Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 09.542.984/0001-07

Processo: 25004-360.011/2011-41

Expediente: **0.429.265/13-1**

Assunto: Deferimento com ressalvas da petição de Inclusão de Marca.

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

1.3 – Recursos GGCOS

1.3.1

Relator: Ivo Bucaresky

Empresa: CCD Cosm Cientifica Derm Comercio E Industria Ltda

CNPJ: 40.367.856/0001-14

Processo nº: 25351.470538/2009-12

Expediente: 0222311/13-2

Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de modificação de fórmula do produto.

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

II – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

2.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351-464.381/2012-11



Apresentação da Consolidação da Consulta Pública referente à proposta de Resolução que dispõe sobre alteração do Artigo 252 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17/2010.

- O processo retornará a pauta para deliberação.

- Esse item não está colocado para deliberação da Diretoria Colegiada, o que está em pauta, atendendo a solicitações por parte de representantes do setor regulado. É uma apresentação da compilação das contribuições recebidas durante a Consulta Pública de alteração dos dispositivos da RDC, que prevê a possibilidade de compartilhamento das linhas de produção de medicamentos veterinários, produtos médicos, cosméticos, produtos de higiene e alimentos com medicamentos de uso humano.

O processo em si encontra-se em fase de conclusão da proposta de RDC, que será submetida à deliberação da Dicol. Há de se lembrar aos que têm interesse específico nessa alteração da RDC que existe uma questão jurídica a ser superada em relação à Lei 6.360/1976, que tem a ver com o entendimento da impossibilidade de compartilhamento de linha de produção para quando os produtos têm natureza ou finalidade diversa em função de dispositivo da referida Lei. Ela consta do relatório da Consulta Pública, que foi disponibilizado por ocasião dessa norma. As questões que serão oportunamente trazidas pela Dicol dizem respeito tanto às questões de mérito, quanto a essa questão jurídica mencionada.

- Apresentação realizada pela Gerente de Inspeção e Certificação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produto (Gimep) da Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP) acerca das questões técnicas. A proposta apresentada na Consulta Pública atuou na alteração do art. 252, da Resolução nº 17/2010, que trata das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos. Esse artigo estabelece que: *os produtos não farmacêuticos e os não sujeitos à vigilância sanitária não devem ser produzidos em áreas ou com equipamentos destinados à produção de medicamentos.*

Durante o processo de consulta pública, foi recebido um pequeno número de contribuições (23), embora representando diferentes segmentos. Destas, 13% dos contribuintes são totalmente contrários à proposta, pontuando que a mesma representa um aumento do risco associado à produção farmacêutica; 8,7% concordaram parcialmente e 78,26% concordaram com a proposta. Houve recebimento de um grande número de contribuições, requisitando a expansão do escopo da C.P., indo de "produção" para "fabricação", bem como de um grande número de contribuições relacionadas a melhorias no texto, visando uma maior transparência de critérios e uma descrição mais precisa da análise de risco. Houve dúvida constante relativa a quais produtos de fato poderão ser compartilhados.

Encaminhamentos para a CP Nº 26/2013:

- O texto da proposta discrimina condicionantes para que o compartilhamento possa ser realizado. Entretanto, o universo de possibilidades que a proposta abre foi



questionado tanto pelo Setor Regulado, como por setores internos da própria Agência, como a GGALI.

- A preocupação destes interlocutores é relacionada com a possibilidade de que o compartilhamento de determinados tipos de produtos possa aumentar o risco inerente à produção farmacêutica, seja pela contaminação dos medicamentos com resíduos das categorias com que a proposta visa permitir o compartilhamento ou pela contaminação destas categorias com medicamentos.
 - Portanto, visando uma maior clareza regulatória, o que é favorável para todos os lados, propõe-se complementar esta proposta de Resolução com uma Instrução Normativa, a ser publicada de forma conjunta, discriminando os produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e ou alimentos, cuja produção compartilhada é possível de acordo com o entendimento da Anvisa.
 - A ideia da Instrução Normativa não é restringir as possibilidades. O texto proposto estabelece que, na ausência de um determinado tipo de produto na lista considerada como pré-aprovada, a empresa deverá questionar a Anvisa, por meio de código de assunto estabelecido, sobre a possibilidade de compartilhamento daquele produto com medicamentos (Vantagens do Uso da IN: I – Padronização dos produtos com compartilhamento admitido em todo o SNVS; II – Clareza e transparência imediatas; III – Maior segurança sanitária ao restringir produtos não presentes na IN à avaliação prévia; IV – Abrange a maioria dos produtos cujo compartilhamento já nos foi requerido no passado).
- Sustentação Oral realizada pela Sra. Waléria Rocha Veloso representando a empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
 - Sustentação Oral realizada pelo Sr. Douglas Duarte representando a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac).

2.2

Relator: Ivo Bucaresky

Informe a respeito do atual estágio do concurso público para os novos profissionais da Anvisa

- Publicados hoje, no Diário Oficial da União, os resultados do concurso público para a área de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária e Técnico Administrativo e a chamada para os exames de perícia médica dos portadores de deficiência (PCD). Está prevista para dezembro a posse dos técnicos. Concluída a listagem dos profissionais de nível superior, que está em grau de recurso dos títulos. Os prazos do concurso estão sendo cumpridos, provavelmente, em janeiro/2014, será realizado o curso de formação para os Analistas Administrativos e os Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e quarenta e oito 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
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	