



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº 16/2013

ATA DE REUNIÃO

Aos dezoito dias do mês de dezembro do ano de dois mil e treze, às quinze horas e dois minutos, na sala de reuniões da Dicol na Sede da Anvisa, em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir.

a) Requerimentos de Manifestação e de Sustentação Oral:

Item 1.3

1) Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares - Abimed;

- Sr. Carlos Alberto Pereira Goulart – Presidente Executivo

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o requerimento de manifestação oral.**

2) Associação Brasileira de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios - Abimo;

- Sr. Márcio Bósio - Diretor Institucional

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o requerimento de manifestação oral.**

3) Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação - Abia.

- Sra. Daniella Cunha - Diretora de Relações Institucionais da

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o requerimento de manifestação oral.**

Item 1.4

1) Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - Alanac

- Sr. Douglas Duarte Queiroz Rego – Representante da

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o requerimento de manifestação oral.**

Item 1.5

1) Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - ABIHPEC.

- Sr. João Carlos Basilio da Silva - Presidente



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o requerimento de manifestação oral.

Item 2.1.1

Representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – Alanac.

- Sr. Douglas Duarte Queiroz Rego

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o requerimento de manifestação oral.

Item 2.1.2

1) Representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – Alanac.

Sr. Douglas Duarte Queiroz Rego

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o requerimento de manifestação oral.

Item 2.2.1.13

Sustentação oral: Sra. Júlia Coutinho de Oliveira - Gerente Técnica

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o requerimento de sustentação oral.

b) Requerimento de Sigilo e Sustentação Oral

Item 2.2.2.2.

Sustentação oral: Advogados: José Carlos da Silva Nogueira; Vicente Nogueira; Valeska Santos Guimarães; Roberta Gama Drable da Silva ou Julia da Silva Coelho.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o requerimento de apreciação em sigilo e a sustentação oral.

I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.1

Informes da Ouvidoria

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das estatísticas de atividades da Ouvidoria referente aos meses de outubro e novembro de 2013, destacou os elogios recebidos por servidores da Anvisa e informou que está sendo preparado um prêmio para os servidores que receberem elogios por meio da Ouvidoria.



1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Apresentação dos relatórios de participação da Anvisa na Copa das Confederações e na Jornada Mundial da Juventude Católica e informe sobre o trabalho do Grupo Técnico de Eventos de Massa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Coordenadora do Grupo Técnico levantando as ocorrências verificadas e as medidas que estão sendo adotadas para evitar que situações semelhantes se repitam em outros grandes eventos, como a Copa do Mundo de Futebol. Ressaltou que todas as áreas da Anvisa se empenharam e trabalharam em conjunto com os estados e os municípios. O Diretor-Presidente destacou a importância de todo esse processo de agregar e organizar o conhecimento já existente em todas as instituições públicas que têm a missão de cuidar da saúde pública e do sistema de Vigilância Sanitária está preparado para cuidar de todo o processo. O Diretor Ivo destacou que o Brasil tem experiência na organização de eventos de massa, como é o caso do carnaval no Rio de Janeiro, e destaca também a importância da sistematização de todo o conhecimento e do avanço no processo de organização. Aproveita para parabenizar a equipe por todo o trabalho.

1.3.

Relator: Renato Alencar Porto

Relatório do estágio de implementação e finalização do processo da Agenda Regulatória 2013/2014.

- O Diretor Relator parabenizou o Diretor Jaime que iniciou esse processo e destacou que essa discussão representa um avanço em relação à agenda inicial, pois faz uma priorização em relação aos itens já definidos anteriormente. O Chefe do Núcleo de Regulação realizou a apresentação dos itens. A Ouvidora e o Diretor Ivo parabenizam o Diretor Renato pela condução do Nureg e pelo trabalho desenvolvido. O Diretor-Presidente destaca que os caminhos de transparência devem continuar sendo construídos e aprimorados conforme vem sendo consolidado e ampliar a cada ano.

Sustentação Oral realizada: 1) Sr. Carlos Alberto Pereira Goulart – Presidente Executivo da Abimed - Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares; 2) Sr. Márcio Bósio - Diretor Institucional Abimo - Associação Brasileira de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios; 3) Sra. Daniella Cunha - Diretora de Relações Institucionais da Abia – Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação.

1.4.

Relator: Ivo Bucaresky

Desdobramentos do Concurso Público da Anvisa.

- O Diretor Ivo apresentou o relatório de todo o processo do concurso público para a Anvisa. Informou que os Técnicos Administrativos serão convocados imediatamente, os Técnicos em Regulação passarão por um processo de preparação e os Especialistas terão um curso de formação, além de um estágio de um período posterior ao curso de formação e a expectativa é que até o mês de março de 2014 já estejam todos os novos servidores em suas bancadas de trabalho. Dr. Dirceu destaca que é uma parceria com o Brasil Competitivo com um programa que tem 3 etapas em 1º diálogo global com o setor econômico e Conass e Conasemes, 2º



diálogos com questões conjunturais, como por exemplo de pesquisa clínica, e 3ª Olhar da realizada dentro do SNVS e quanto entes produtivo, no sentido de compreender como nascem os produtos registrados pela Anvisa. Será realizado um processo de remoção interna para os servidores mais antigos e posterior serão encaminhados os novos servidores.

Sustentação Oral realizada: Sr. Douglas Duarte Queiroz Rego – Representante da Alanac - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais.

1.5.

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Processo: 25351-101.380/2013-54

Expediente: **0.144.230/13-9**

Apresentação das alterações da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 211/2005 e da RDC 343/2005 e do Sistema de Peticionamento Eletrônico da Gerencia Geral de Cosméticos - GGCOS.

- A Gerente-Geral Sra Josineire e o Servidor Marcelo Sidi Garcia fizeram a apresentação das alterações aprovadas nas RDCs citadas e do sistema de peticionamento eletrônico. O Diretor-Presidente parabeniza toda a equipe que trabalhou no processo e destaca a necessidade de publicar a RE indicando o que deverá ser inserido no sistema. Solicita que a GGTIN e a GGCOS garantam o prazo dado de fevereiro para verificar se é possível publicar a RDC com o prazo a partir e a realização dos testes durante o mês de janeiro para entrada em vigor no mês de fevereiro.

Sustentação Oral realizada: Sr. João Carlos Basílio da Silva - Presidente da ABIHPEC - Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.

II – ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. – Propostas de Atos Normativos

2.1.1.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-512.673/2010-77

Expediente: **673.773/10-1**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares.

As Técnicas da GGMed apresentaram a proposta de RDC

Manifestação oral realizada pelo Sr. Douglas Duarte Queiroz Rego. Representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – Alanac.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a RDC com a supressão do § 1º do art. 12. Decide também dar ao Art. 14. a seguinte redação: “Art. 14. Os medicamentos já registrados devem se adequar na primeira renovação de registro, protocolada a partir da vigência dessa resolução. § único - Os processos protocolizados na Anvisa, até a data da vigência da norma, serão analisados à luz da



norma vigente na data do protocolo. Decide, ainda, que essa resolução entra em vigor 2 anos a partir da data de sua publicação.

2.1.2.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-545.984/2010-13

Expediente: **718.414/10-0**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a priorização da análise técnica das petições, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos.

Manifestação oral realizada pelo Sr. Douglas Duarte Queiroz Rego. Representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – Alanac.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a RDC, com a exclusão do Anexo I, que será transformado em Instrução Normativa - IN. Os artigos que se referem ao ANEXO I deverão ser alterados e se reportarem à IN e deve estar previsto no texto da RDC que a norma entra em vigor na data da publicação da primeira Instrução Normativa referida anteriormente nesta decisão. - A Diretoria Colegiada, por unanimidade, **APROVA**, ainda, a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias, da Instrução Normativa que dispõe sobre a pontuação para critérios de análise técnica de petições no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos, conforme contido no Anexo I desta proposta.

2.2. – Julgamento de Recursos Administrativos

2.2.1. – Recursos GGALI

2.2.1.1.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Polenectar Enterprise Internacional Ltda**

CNPJ: 10.815.906/0001-18

Processo: 25351-584.571/2012-75

Expediente: **0.337.351/13-7**

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

Parecer COREC/GGALI: **64/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do Parecer **64/2013** da área técnica.

2.2.1.2.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Polenectar Enterprise Internacional Ltda ME**

CNPJ: 10.815.906/0001-18

Processo: 25351-586.340/2012-76

Expediente: **0.337.319/13-3**

Assunto: Indeferimento da petição de Registro de novos alimentos e novos ingredientes



Parecer COREC/GGALI: **58/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do Parecer nº 58/2013 da área técnica.

2.2.1.3.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Polenectar Enterprise Internacional Ltda ME**

CNPJ: 10.815.906/0001-18

Processo: 25351-585.986/2012-68

Expediente: **0.334.301/13-4**

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

Parecer COREC/GGALI: **59/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do Parecer nº 59/2013 da área técnica.

2.2.1.4.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 09.542.984/0001-07

Processo: 25004-360.169/2010-06

Expediente: **0.981.731/12-0**

Assunto: Inclusão de Marca

Parecer COREC/GGALI: **52/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso nos termos do Parecer nº 52/2013 da área técnica.

2.2.1.5.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Colbrás Indústria e Comércio Ltda**

CNPJ: 00.413.925/0001-64

Processo: 25004-260.075/2009-31

Expediente: **0.234.511/13-1**

Assunto: Deferimento com ressalvas da petição de inclusão de marca

Parecer COREC/GGALI: **51/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do Parecer nº 51/2013 da área técnica.

2.2.1.6.

Relator: **Renato Alencar Porto**

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

CNPJ: 00.413.925/0001-64

Processo nº: 25004-260.075/2009-31

Expediente: **0.978.944/12-8**

Assunto: Deferimento com ressalvas da petição de inclusão de marca.

Parecer COREC/GGALI: **25/2013**



- Vistas concedidas ao Diretor Dirceu Barbano na Reunião Aberta ao Público nº 12/2013, de 24/09/2013.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso nos termos do Parecer nº 25/2013 da área técnica.

2.2.1.7.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **WW Sports Importadora, Exportadora E Comercial Ltda**

CNPJ: 03.248.412/0004-86

Processo: 25351-508.915/2012-88

Expediente: **0.397.754/13-4**

Assunto: Indeferimento da petição de Registro de substâncias bioativas e probióticos.

Parecer COREC/GGALI: **61/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do Parecer nº 61/2013 da área técnica.

2.2.1.8.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Lapon Química e Natural Ltda**

CNPJ: 35.356.799/0001-38

Processo: 25019-007.415/2007-11

Expediente: **0.938.317/12-4**

Assunto: Revalidação de registro.

Parecer COREC/GGALI: **14/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do Parecer nº 14/2013 da área técnica.

2.2.1.9.

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: Registro de novos alimentos e novos ingredientes

Parecer COREC/GGALI: **63/2013**

- Decisão da Reunião Aberta ao Público 15/2013: Mantido em pauta por solicitação do Relator
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do Parecer nº 63/2013 da área técnica.

2.2.1.10.

Relator: **Ivo Bucaresky**

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

CNPJ: 12.100.510/0002-09

Processo: 25351-441.603/2012-61



Expediente: **0.023.543/13-1**

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

Parecer COREC/GGALI: **62/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do Parecer nº 62/2013 da área técnica.

2.2.1.11.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

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

CNPJ: 10.213.525/0001-69

Processo: 25351.319.132/2012-90

Expediente: **1.010.041/12-5**

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

Parecer COREC/GGALI: **22/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao voto da relatoria, acompanhando o Parecer nº 22/2013 da área técnica.

2.2.1.12.

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: Registro de novos alimentos e novos ingredientes

Parecer COREC/GGALI: **23/2013**

- Decisão da Reunião Aberta ao Público 15/2013: Mantido em pauta por solicitação do Relator

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do Parecer nº 23/2013 da área técnica.

2.2.1.13.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Nutrilatina Laboratórios Ltda.**

CNPJ: 75.116.996/0001-02

Processo: 25351-528.583/2012-01

Expediente: **0.158.446/13-4**

Assunto: Registro Único de novos alimentos e novos ingredientes

Parecer COREC/GGALI: **39/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao voto da relatoria, acompanhando o Parecer nº 39/2013 da área técnica, dando provimento ao recurso com retorno para análise da COREC/GGALI.

2.2.1.14.



Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 09.542.984/0001-07

Processo: 25004-360.107/2010-31

Expediente: **0.429.450/13-5**

Assunto: Deferimento com ressalvas da petição de inclusão de marca.

Parecer COREC/GGALI: **73/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do Parecer nº 73/2013 da área técnica.

2.2.1.15.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Nutriscience World Nutrition Indústria de Alimentos Funcionais Ltda.**

CNPJ: 05.764.019/0001-28

Processo: 25351-586.320/2012-32

Expediente: **0.411.248/13- 20411248132**

Assunto: Indeferimento da petição de registro de substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde.

Parecer COREC/GGALI: **75/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do Parecer nº 75/2013 da área técnica.

2.2.1.16.

Item Retirado desta Pauta tendo em vista que o relator está impossibilitado de participar desta reunião.

2.2.1.17.

Item Retirado desta Pauta tendo em vista que o relator está impossibilitado de participar desta reunião.

2.2.2. – Recursos GG MED

2.2.2.1.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Mariol Industrial Ltda.**

CNPJ: 04.656.253/0001-79

Processo: 25351-172.087/2007-41

Expediente: **970.356/11-0**

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

Parecer COREC/GGMED: **078/2013**



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do Parecer nº 078/2013 da área técnica.

2.2.2.2.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda**

CNPJ: 044.010.437/0001-81

Processo: 25001-003.922/87

Expediente: **556.574/11-0**

Assunto: Medicamento Similar - Indeferimento de Petição de Renovação de registro.

Parecer COREC/GGMED: **090/2013**

- **Aprovado requerimento da empresa para apreciação em sigilo.**

2.2.2.3.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

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

CNPJ: 61.068.755/0001-12

Processo: 25351-684.455/2008-81

Expediente: **331.408/11-1**

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

Parecer COREC/GGMED: **100/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO** ao Recurso acompanhando o voto da relatoria. Decide ainda, que o parecer seja encaminhado à GGMED para conhecimento.

2.2.2.4.

Item Retirado desta Pauta tendo em vista que o relator está impossibilitado de participar esta reunião.

2.2.2.5.

Item Retirado desta Pauta tendo em vista que o relator está impossibilitado de participar desta reunião.

2.2.2.6.

Item Retirado desta Pauta tendo em vista que o relator está impossibilitado de participar desta reunião.

2.2.2.7.

Item Retirado desta Pauta tendo em vista que o relator está impossibilitado de participar desta reunião.



2.2.3. – Recursos GGCOS

2.2.3.1.

Item Retirado desta Pauta tendo em vista que o relator está impossibilitado de participar desta reunião.

2.2.3.2.

Item Retirado desta Pauta tendo em vista que o relator está impossibilitado de participar desta reunião.

- A presente reunião foi suspensa às 17h45 e reaberta às 18h01 e nada mais havendo a discutir, às 20h00, 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	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	