



ATA

REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº 08/2013

Aos vinte e cinco dias do mês de junho de ano de dois mil e Treze, às quatorze horas e vinte e um minutos na sala de reuniões instalada 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) Requerimento de solicitação de apreciação em sigilo e sustentação Oral relativo ao Item 2.2.3.1:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o requerimento.

I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Apresentação sobre Monitoramento, Avaliação e Acompanhamento de Produtos para Saúde com foco em implantes ortopédicos.

Área: GGTPS

- O Gerente Geral da GGTPS realizou a apresentação. O Diretor presidente teceu seus comentários, parabenizou e agradeceu a toda a equipe que participou do trabalho, em especial o Grupo Hospitalar Conceição pelo importante papel neste trabalho.

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 Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351.112690/2013-97

Consulta Pública à proposta de RDC que dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dos casos de descontinuação ou suspensão temporária de



fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação, e dá outras providências.

Área: DIREG

- A Assessoria da DIREG realizou a apresentação da proposta.
- A Diretoria Colegiada Decide, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, por 30 (trinta dias) com a alteração proposta no §1º do artigo 3º.

2.1.2

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351.806479/2010-70

Proposta de RDC e Instrução Normativa que dispõe sobre a padronização das atividades de inspeção e uso do Sistema CANAIS – Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários.

Área: GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a RDC. Decide também, por unanimidade, **APROVAR** a Instrução Normativa.

2.2 – Julgamento de Recursos Administrativos

2.2.1 – Recursos - GGALI

2.2.1.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Empresa: Divina Distribuidora de Vitaminas Naturais Sundown Rexall do Brasil Ltda. CNPJ. 69.970.143/0001-22

Processo: 25019.002375/01

Expediente: 0180243/12-7

Parecer GPESP/GGALI: 000.091.677

Pedido do vistas pelo Diretor Jaime Oliveira na reunião aberta ao público nº05/2012 de 24/04/2012

- Realizada Sustentação Oral pelo senhor Ubirajara Quintanilha Marques.
- Decisão da Reunião Aberta ao Público nº 08/2012, de 13/09/2012: Concedido vistas ao Diretor-Presidente Dirceu Barbano. A Diretoria Colegiada Decide encaminhar consulta à Procuradoria quanto à interpretação a ser dada ao item 4.3 “Qualquer informação de propriedade funcional ou de saúde de um alimento ou ingrediente veiculada por qualquer meio de comunicação não poderá ser diferente em seu significado daquela aprovada para constar em sua rotulagem”, da Resolução Nº 16 de 30 de abril de 1999, que trata de procedimentos para registro de novos alimentos e novos ingredientes, para o caso em discussão.

Sustentação Oral realizada pelo Sr. Ubirajara Quintanilha Marques.



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto do Relator e das informações agregadas pelos votos dos Diretores Jaime Oliveira e Dirceu Barbano.

2.2.1.2

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Empresa: Divina Distribuidora de Vitaminas Naturais Sundown Rexall do Brasil Ltda. CNPJ. 69.970.143/0001-22

Processo: 25019.002377/01

Expediente: 0195329/12-0

Parecer GPESP/GGALI: 000.092.057

Pedido do vistas pelo Diretor Jaime Oliveira na reunião aberta ao público, nº06/2012 de 15/05/2012

- Realizada Sustentação Oral pelo senhor Ubirajara Quintanilha Marques.

- Decisão da Reunião Aberta ao Público nº 08/2012, de 13/09/2012: Concedido vistas ao Diretor-Presidente Dirceu Barbano. A Diretoria Colegiada Decide encaminhar consulta à Procuradoria quanto à interpretação a ser dada ao item 4.3 "Qualquer informação de propriedade funcional ou de saúde de um alimento ou ingrediente veiculada por qualquer meio de comunicação não poderá ser diferente em seu significado daquela aprovada para constar em sua rotulagem", da Resolução Nº 16 de 30 de abril de 1999, que trata de procedimentos para registro de novos alimentos e novos ingredientes, para o caso em discussão.

Sustentação Oral realizada pelo Sr. Ubirajara Quintanilha Marques.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto do Relator e das informações agregadas pelos votos dos Diretores Jaime Oliveira e Dirceu Barbano.

2.2.1.3

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Empresa: Divina Distribuidora de Vitaminas Naturais Sundown Rexall do Brasil Ltda. CNPJ. 69.970.143/0001-22

Processo: 25019.002387/01

Expediente: 0180258/12-5

Parecer GPESP/GGALI: 000.091.676

Pedido do vistas pelo Diretor Jaime Oliveira na reunião aberta ao público nº05/2012 de 24/04/2012

- Realizada Sustentação Oral pelo senhor Ubirajara Quintanilha Marques.

- Decisão da Reunião Aberta ao Público nº 08/2012, de 13/09/2012: Concedido vistas ao Diretor-Presidente Dirceu Barbano. A Diretoria Colegiada Decide encaminhar consulta à Procuradoria quanto à interpretação a ser dada ao item 4.3 "Qualquer informação de propriedade funcional ou de saúde de um alimento ou ingrediente veiculada por qualquer meio de comunicação não poderá ser diferente em seu significado daquela aprovada para constar em sua rotulagem", da Resolução Nº 16 de 30 de abril de 1999, que trata de



procedimentos para registro de novos alimentos e novos ingredientes, para o caso em discussão.

Sustentação Oral realizada pelo Sr. Ubirajara Quintanilha Marques.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o voto do Relator e das informações agregadas pelos votos dos Diretores Jaime Oliveira e Dirceu Barbano.

2.2.2 - Recursos - GGCOS

2.2.2.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Empresa: CARISMA COMERCIAL LTDA

CNPJ: 00.411.210/0001-72

Processo: 25351.524361/2012-94

Expediente do recurso: 0110138/13-2

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.

2.2.3 – Recursos - GGMED

2.2.3.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: Ems Sigma Pharma

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo nº: 25351.020870/01-28

Expediente nº: 423333/11-6

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

- A Diretoria Colegiada Aprova por unanimidade a solicitação de Sigilo e sustentação oral.

2.2.3.2

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: Bayer S/A.

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Processo n.: 25351211975/2007-97

Expediente n.: 561104/11-1

Assunto: Indeferimento de Petição de Transferência de titularidade do Medicamento Similar.



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

2.2.3.3

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

EMPRESA: Wyeth Indústria Farmacêutica LTDA.

CNPJ: 61.072.393/0001-33

PROCESSO Nº: 25351.347945/2007-18

EXPEDIENTE Nº: 903493/10-5

ASSUNTO: Indeferimento das Petições de Inclusão de Nova Concentração do Medicamento Específico.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** o recurso sem apreciação do mérito, em razão do acatamento pela Dicol da solicitação expressa de desistência do recurso (expediente nº 713187/11-9) protocolada pela empresa interessada.

- Nada mais havendo a discutir, às Dezesesseis 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 Cesar de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
José Agenor Alvares da Silva Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretaria da Diretoria Colegiada	