



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº 09/2013
ATA DE REUNIÃO

Aos trinta dias do mês de julho do ano de dois mil e Treze, às nove horas e 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, o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir.

I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.1

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Projeto de estruturação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergência em Vigilância Sanitária - *eVISA*.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Relator informou sobre a discussão em torno do tema e da proposta que foi apresentada pelo servidor Eduardo Haje . Os Srs Diretores se manifestaram parabenizando e destacando a importância do projeto. Salientam ainda, a importância em estabelecer métodos de trabalho em conjunto com o Ministério da Saúde para otimizar os recursos, bem como e principalmente as ações.

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por unanimidade o Projeto. O detalhamento e as providências subsequentes serão providenciados no âmbito da Dimon.

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: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.346087/2012-88

Reabertura da Consulta Pública nº 14/2013, que trata da Instrução Normativa que dispõe sobre o registro Simplificado de Medicamentos Fitoterápicos e Produtos tradicionais Fitoterápicos de Registro Simplificado.



- A área técnica, representada pelo servidor João Paulo Perfeito, realizou a apresentação da proposta. A Diretoria Colegiada APROVA por unanimidade a reabertura do prazo da Consulta Pública pelo prazo de 60 dias.
- Foi realizada manifestação oral pelo Sr. Douglas Duarte - Gerente Técnico Regulatório da ALANAC- Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais.

2.1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.079420/2013-10

Proposta de Consulta Pública para elaboração de RDC que dispõe sobre o registro de medicamentos Fitoterápicos e o Registro e Notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos.

- A área técnica, representada pelo servidor João Paulo Perfeito, realizou a apresentação da proposta. A Diretoria Colegiada APROVA por unanimidade a proposta de Consulta Pública por 60 dias, com as alterações no texto conforme abaixo especificado (Os Artigos abaixo informados são referentes à norma originalmente pautada para deliberação na DICOL).

- *art 3º, Inciso III, corrigir a definição de decoção – acrescentar “ou que contenham substâncias de interesse com baixa solubilidade em água”.*

- *Capítulo III – Padronizar os requisitos referentes ao protocolo de documentos em idioma estrangeiro com as normas que tratam do tema.*

- *Determinar que a Exigência de controle de resíduos de agrotóxicos CP no art. 14 somente será motivo de diligência após a disponibilização de metodologia na Farmacopéia Brasileira.*

- *No art 18, § 2º deverá ser esclarecido o conceito de “mesma Droga” a fim de evitar confusões quanto ao objetivo do disposto na norma.*

- *Determinar a inclusão das Farmacopéias Brasileiras no anexo III da norma.*

- *Determinar a supressão do § 6º do Art. 38 visto haver norma específica que versa sobre o tema.*

- *Determinar a supressão do Art. 72 da proposta que dispõe sobre exigências de provas adicionais.*

- Decide ainda, que o Guia de Orientação para Registro de Medicamento Fitoterápico e Registro e Notificação de Produto Tradicional Fitoterápico será formatado como Instrução Normativa e APROVA por unanimidade a abertura de Consulta Pública pelo prazo de 60 dias sobre a proposta de IN. Com a seguinte alteração: Inclusão da orientação de que fitoterápicos não são submetidos ao controle de preços, desta forma não devem passar pela avaliação da Cmed.

- Foi realizada manifestação oral pelo Sr. Douglas Duarte - Gerente Técnico Regulatório da ALANAC - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais.

2.1.3

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351.759616/2010-70

Proposta de RDC que dispõe sobre as condições para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.



Área: GGIMP

- Decisão da Reunião Ordinária nº 19/2013, de 23.07.2013. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta e decide por unanimidade que a proposta será apreciada em reunião aberta ao público.

- A área técnica realizou a apresentação detalhada da proposta e a Diretoria Colegiada **APROVA** por unanimidade o texto com as alterações a seguir, incorporadas ao voto do relator:

1) No art. 4º Incluir a expressão “Pela observância do estabelecido nesta RDC”, Ficando com a seguinte redação:

Art. 4º A Concessão da Certificação de que trata esta Resolução dependerá da verificação do efetivo cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem com a observância do estabelecido nesta RDC.

2) No Art. 8º excluir da redação do § 3º a expressão “enquanto aguardam a realização de inspeção” Ficando com a seguinte redação:

Art. 8º

....

§ 3º Solicitações de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de estabelecimentos localizados no Mercosul, exceto Brasil, ou em outros países, podem, a critério da empresa solicitante, ser trocadas de posição na fila com outra petição da mesma empresa solicitante em uma posição diferente na fila, contanto que as datas das inspeções ainda não tenham sido aprovadas pela instância competente da Anvisa.

3) Na proposta do texto onde constar a expressão “instituir condições para a concessão de Certificação de Boas Práticas”, substituir pela expressão “instituir procedimentos administrativos para a concessão de Certificação de Boas Práticas”.

4) No Art. 2º acrescentar um § com a seguinte redação: “A exigibilidade, para seus diferentes fins, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ ou Armazenagem está disposta em normas específicas da Anvisa e não é tratada nesta resolução”.

4) Art. 3º, inciso 14 - Formular um novo conceito onde sejam incluídos todos os tipos de insumos biológicos para garantir que o os insumos biológicos de origem vegetal estejam incluídos no conceito.

5) No art. 43 incluir a expressão “análise e eventual cancelamento”.

6) O Art. 25 passa a ter a seguinte redação: “Art. 25 Ficam definidas as seguintes linhas de produção para produtos para saúde: I - materiais e equipamentos de uso médico; II - produtos para diagnóstico de uso in vitro, exceto equipamentos”.

2.2 – Julgamento de Recursos Administrativos

2.2.1 – Recursos GGALI

(os itens 2.2.1.1 a 2.2.1.3 devem ser julgados na mesma reunião).

2.2.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano



Empresa: Nutriscience World Nutrition Indústria De Alimentos Funcionais Ltda. ME

CNPJ: 05.764.019/0001-28

PROCESSO nº: 25023.021577/2012-78

EXPEDIENTE: 1005476/12-6

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas

Área: GGALF

- Decisão da Reunião Aberta ao Público nº 6/2013, de 27.05.2013: Retirado de Pauta para ser julgado na mesma reunião que o os recursos de expedientes 1005483/12-9, de relatoria do Diretor Jaime e 1005470/12-7, de relatoria do Diretor José Agenor.

- Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira. Reunião Pública nº 07/2013, de 12/06/2013.

Realizada Sustentação Oral pela procuradora da empresa Sra. Christiane Piva

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

2.2.1.2

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: Nutriscience World Nutrition Indústria De Alimentos Funcionais Ltda. ME

CNPJ: 05.764.019/0001-28

PROCESSO Nº: 25023.021579/2012-26

EXPEDIENTE: 1005483/12-9

ASSUNTO DA PETIÇÃO: **Recurso Administrativo** referente a Registro único de alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde - NACIONAL

- Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira. Reunião Pública nº 07/2013, de 12/06/2013.

- Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira. Reunião Pública nº 07/2013, de 12/06/2013.

Realizada Sustentação Oral pela procuradora da empresa Sra. Christiane Piva

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

2.2.1.3

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Empresa: Nutriscience World Nutrition Indústria De Alimentos Funcionais Ltda. ME

CNPJ: 05.764.019/0001-28

PROCESSO Nº: 25023.021576/2012-49

EXPEDIENTE: 1005470/12-7

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - Nacional

- Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira. Reunião Pública nº 07/2013, de 12/06/2013.

- Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira. Reunião Pública nº 07/2013, de 12/06/2013.

Realizada Sustentação Oral pela procuradora da empresa Sra. Christiane Piva



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

2.2.1.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

CNPJ: 60.412.327/0001-00

PROCESSO n°: 25004.110033/2012-86

EXPEDIENTE: 0085374/13-7

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes – importado

- **Item mantido para a próxima reunião aberta**

2.2.2 Recursos GG MED

2.2.2.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: Zydus Healthcare Brasil Ltda.

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo n°: 25351.332905/2008-52

Expediente n°: 491016/11-8

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento.

- **Item mantido para a próxima reunião aberta**

2.2.2.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

CNPJ: 33.009.945/0001-23

Processo n°: 25351.008064/2003-51

Expediente n°: 094861/11-6

Assunto: Medicamento Novo - Indeferimento da Petição de Alteração de Posologia.

- **Item mantido para a próxima reunião aberta**

2.2.2.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo n.: 25351.463741/2007-23

Expediente n.: 493509/11-8

Assunto: indeferimento da petição de Registro de medicamento genérico.

- **Item mantido para a próxima reunião aberta**



III - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

3.1- Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

3.1.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

SE 00613

Expediente: 0328423/13-9

Expediente: 0335226/13-9

Solicitação da ABIFUMO de extensão do prazo de adaptação previsto pelo *caput* do art. 9º da RDC 14/2012, por mais 18 meses, a contar da data de publicação, no Diário Oficial. - Decisão Reunião Ordinária n. 11/2013 – 09/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.- Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido na Pauta para a próxima Reunião. Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Os Diretores acompanharam a apresentação da área técnica e decidiram que o Item retornará para discussão na Reunião ordinária do dia 20/06 para deliberação. Deliberação da Reunião Ordinária nº 16/2013, de 20.06.2013: Item Retirado da Pauta. Deliberação da Reunião Ordinária nº 17/2013, de 27.06.2013: Item mantido na pauta.

- Decisão Reunião Ordinária n. 18/2013 – 03/07/2013 - O Diretor Jaime Oliveira apresentou o seu relatório e Voto sobre o tema. Concedido vistas do processo do Diretor Jaime Oliveira ao Diretor José Agenor.

- Foram apresentados dois votos à Diretoria Colegiada, o voto do Diretor José Agenor e o voto do Diretor Jaime Oliveira, o relator. Após a discussão dos votos a Diretoria decide:

- 1. Solicitação de concessão de prazo adicional para cumprimento da RDC 14/2012.
Por maioria, não conceder prazo adicional para cumprimento da RDC 14/2012.**
- 2. Inclusão dos 145 aditivos solicitados pela ABIFUMO na lista apresentada nos termos par 2.o art. 7º da RDC 14/2012:**
 - a) Por maioria de votos, admitir, em caráter excepcional, a utilização de aditivos constantes da lista da ABIFUMO, à exceção daqueles indicados no item 2d, por um período máximo de 12 meses, até que se conclua a avaliação por grupo de trabalho a ser criado com essa finalidade.**
 - b) Por maioria decide constituir grupo de trabalho ou painel técnico independente, composto por profissionais de reconhecida competência na área, a serem definidos pela Diretoria Colegiada da ANVISA, com prazo máximo de 12 meses para propor estratégias regulatórias em relação a esses aditivos.**
 - c) Por maioria decide não admitir a utilização de qualquer aditivo não requerido pela ABIFUMO;**
 - d) Por maioria decide não admitir a utilização dos aditivos mentol, cravo, canela, cacau, conhaque, baunilha, uva e mel, presentes na lista da ABIFUMO;**
 - e) Por maioria determinar o cancelamento do cadastro dos produtos fumígenos derivados do tabaco com sabor característico distinto do tabaco, mas não**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

atingidos pelas vedações dos itens anteriores, na data de entrada em vigência da RDC 14/2012.

3 - Alteração do disposto no §1º do art. 7º da RDC 14/2012;

- a) Por unanimidade não alterar a regra atual sobre utilização de açúcares estabelecida no §1º do art. 7º da RDC 14/2012;
- b) Por maioria determinar à GG TAB/ANVISA a apresentação à Diretoria Colegiada de proposta para a fixação de metodologias para cumprimento do disposto no §1º do art. 7º da RDC 14/2012;

Por unanimidade disponibilizar no Portal da Anvisa, juntamente com a Ata desta reunião, os pareceres da GG TAB, a transcrição do pronunciamento do Diretor Presidente e do Diretor Renato Porto, bem como os votos dos Diretores José Agenor e Jaime Oliveira.

Por maioria decide que as presentes deliberações serão retratadas em atos administrativos e normativos decorrentes, os quais devem seguir para publicação.

Realizaram manifestação oral: Sr. Giovane Wickert - Vice- Prefeito de Venância Aires- (RS); Sr. Alexandre Mendes Campos - Gerente de Ciência e regulamentação da empresa Souza Cruz; Luiz Sartor da FETAESC- Federação dos Trabalhadores na Agricultura de Santa Catarina(SC); Sr. Adolfo José Brito - Deputado Estadual pelo Rio Grande do Sul (RS); Sr. Celso Silva da ACT – Aliança de Controle do Tabagismo; Sr. Carlos Fernando Costa Galant - Diretor Executivo da Associação Brasileira da Indústria do Fumo- ABIFUMO. Foram lidas as manifestações encaminhadas por ofício pelos Sr. Luiz Carlos Heize e Sr. Alceu Moreira ambos Deputados Federais e foram lidas ainda as manifestações da Associação (verificar o nome completo da instituição) e (verificar o nome completo da instituição).

- Esta Reunião foi suspensa às treze horas e cinquenta e três minutos, reiniciada às quinze horas e quatro minutos e nada mais havendo a discutir, às dezenove horas e cinquenta de dois 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	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretaria da Diretoria Colegiada	