



ATA
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA
ROP 001/2014
16 de janeiro de 2014

A Diretoria Colegiada da Anvisa,

Presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano; Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira e o Diretor Renato Alencar Porto. Reunida em dezesseis de janeiro de dois mil e quatorze, com início às quatorze horas e trinta minutos, na Sala de reuniões da Diretoria Colegiada instalada na Anvisa sede em Brasília reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir:

a) Solicitação de Sustentação Oral

Item 2.1.1

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

b) Solicitação de Sigilo e Sustentação Oral

Item 2.2.2.8

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o requerimento.

Item 2.2.3.1.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o requerimento.

c) Solicitação de Sigilo

Item 2.2.3.5

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o requerimento.



I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Proposta de implementação da segunda fase da TV Anvisa

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta, apresentada pela Chefe Assessoria de Comunicação da Anvisa e do Servidor Kobausk.**

II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1 – Proposta de Iniciativa

2.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-253.163/2013-16

Proposta da Iniciativa para a Revisão das Resoluções RDC nº 17/1999 e RDC nº 300/2004 que regulamentam palmito em conserva para autorização do uso de embalagem plástica.

Área responsável: GGALI

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de iniciativa.**

Regime de Tramitação: Comum. Relator: Renato Porto.

2.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-628.667/2013-22

Proposta de Iniciativa para Proposta de Resolução que dispõe sobre Certificação de Próteses de Quadril.

Área responsável: GGTPS

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de iniciativa.**

Regime de Tramitação: Comum. Relator: Jaime Oliveira.

2.2. – Julgamento de Recursos Administrativos

2.2.1. – Recursos GGALI

2.2.1.1.

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **WW Sports Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

CNPJ: 03.248.412/0004-86

Processo: 25351-663.373/2012-16

Expediente: **0485.001/13-7**

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

Parecer Corec/GGALI: **076/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando Parecer Corec/GGALI: **076/2013** da área técnica.

2.2.1.2.

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Qualinova Indústria e Comércio de Bebidas Ltda.**

CNPJ: 10.302.869/0001-44

Processo: 25351-291.601/2012-03

Expediente: **0.978.907/12-3**

Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Alimentos e bebidas – categoria novos alimentos e novos ingredientes.

Parecer Corec/GGALI: **047/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso: Decide, também, acompanhar o voto do Relator quanto à possibilidade de comercialização do produto nos termos discriminados no conteúdo do voto.

2.2.2. – Recursos GGCOS

2.2.2.1.

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Medstar Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 03.580.620/0001-35

Processo: 25351-375.341/2012-42

Expediente do recurso: **0.891.814/12-7**

Assunto: Indeferimento de solicitação de Registro de Produto

Parecer Corec/GGCOS: **69/2012**

- Vistas concedidas ao Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano na Reunião Aberta ao Público 01/2013, de 29/01/2013.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso e retornar à área técnica para diligências de inclusão da informação indicada no item 15 do voto do Diretor Dirceu Barbano e finalização da análise do processo, acompanhando o parecer e voto deste mesmo Diretor que pediu vistas.

2.2.2.2.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

PAUTA - Reunião Ordinária Pública – ROP 001/2014 de 16.01.2014

Página 3 de 8



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Excellence Comercial Ltda.**

CNPJ: 01.839.385/0001-48

Processo: 25351-058.816/2013-13

Expediente do recurso: **0.519.844/13-5**

Assunto: Indeferimento da solicitação de registro do produto.

Parecer Corec/GGCOS: **44/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando Parecer Corec/GGCOS: **044/2013** da área técnica.

2.2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

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

CNPJ: 05.210.556/0001-26

Processo: 25351-003.457/2013-19

Expediente: **0.472.916/13-1**

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

Parecer Corec/GGCOS: **047/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando Parecer Corec/GGCOS: **047/2013** da área técnica.

2.2.2.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Floresça Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.**

CNPJ: 04.518.680/0001-90

Processo: 25351-457.675/2008-33

Expediente: **0.582.493/13-1**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da solicitação de revalidação de registro do produto.

Parecer Corec/GGCOS: **046/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando Parecer Corec/GGCOS: **046/2013** da área técnica.

2.2.2.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Floresça Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.**

CNPJ: 04.518.680/0001-90

Processo: 25351-457.675/2008-33

Expediente: **0.582.518/13-1**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de solicitação de modificação de fórmula de produto.

Parecer Corec/GGCOS: **045/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando Parecer Corec/GGCOS: 045/2013 da área técnica.**

2.2.2.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Floresça Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.**

CNPJ: 04.518.680/0001-90

Processo: 25351-559.786/2008-83

Expediente: **0.695.395/13-6**

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

Parecer Corec/GGCOS: **051/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando Parecer Corec/GGCOS: 051/2013 da área técnica.**

2.2.2.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Floresça Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.**

CNPJ: 04.518.680/0001-90

Processo: 25351-559.786/2008-83

Expediente: **0.695.425/13-1**

Assunto: Recurso administrativo referente ao indeferimento da solicitação de revalidação de registro de produto.

Parecer Corec/GGCOS: **052/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando Parecer Corec/GGCOS: 052/2013 da área técnica.**

2.2.2.8 Recurso apreciado em sigilo por solicitação da empresa interessada.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Johnson & Johnson Industrial Ltda.**

CNPJ: 59.748.988/0001-14

Processo: 25351-586.906/2012-11

Expediente: **0.387.715/13-9**

Assunto: Recurso administrativo referente ao indeferimento de solicitação de registro de produto.

Parecer Corec/GGCOS: **048/2013**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO acompanhando o Parecer Corec/GGCOS: 048/2013.

2.2.2.9

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Lumazil Indústria e Comercio Ltda.

CNPJ: 68.960.673/0001-27

Processo: 25351-152.585/2008-21

Expediente: 0.368.689/13-2

Assunto: Recurso administrativo referente a indeferimento de solicitação de revalidação de registro de produto.

Parecer Corec/GGCOS: 050/2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando Parecer Corec/GGCOS: 050/2013 da área técnica.

2.2.3. – Recursos GG MED

2.2.3.1. Recurso apreciado em sigilo por solicitação da empresa interessada.

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: União Química Farmacêutica Ltda

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000-008.364/93-78

Expediente do recurso: 789.603/11-4

Assunto: Indeferimento de petição de renovação de registro.

Parecer Corec/GGMED: 101/2013

Sustentação oral: Vicente Nogueira.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer Corec/GGMED: 101/2013, da área técnica.

2.2.3.2.

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: Prati Donaduzzi & Cia Ltda

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25000-006.650/95-98

Expediente do recurso: 094.683/11-4

Assunto: indeferimento de petição de medicamento

Parecer Corec/GGMED: 17/2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer Corec/GGMED: 17/2013, da área técnica.

2.2.3.3.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.**

CNPJ: 51.603.488/0001-82

Processo: 25000-001.931/88

Expediente do recurso: **953.711/11-2**

Assunto: Indeferimento da solicitação de renovação de registro de medicamento.

Parecer Corec/GGMED: **93/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer Corec/GGMED: 093/2013, da área técnica.**

2.2.3.4. Recurso apreciado em sigilo por solicitação da empresa interessada.

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Indústria Farmacêutica Melcon do Brasil Ltda.**

CNPJ: 04.338.716/0001-54

Processo: 25351-634.001/2009-19

Expediente do recurso: **872.142/11-4**

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

Parecer Corec/GGMED: **97/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer Corec/GGMED: 97/2013, da área técnica.**

2.2.3.5

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Probios Comércio Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 74.455.197/0001-90

Processo: 25351.621640/2009-22

Expediente do recurso: **115.005/11-7**

Assunto: Indeferimento da petição de Registro de medicamento dinamizado.

Parecer Corec/GGMED: **118/2013**

- **A Diretoria Colegiada, por unanimidade, resolve extinguir o recurso sem julgamento do mérito, atendendo a solicitação da empresa de desistência do recurso.**

2.2.3.6

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Probios Comércio Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 74.455.197/0001-90

Processo: 25351-621.407/2009-20

Expediente do recurso: **114.916/11-4**

Assunto: Indeferimento da petição de Registro de medicamento dinamizado.

Parecer Corec/GGMED: **107/2013**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada, por unanimidade, resolve extinguir o recurso sem julgamento do mérito, atendendo a solicitação da empresa de desistência do recurso.

2.2.3.7

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Probios Comércio Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 74.455.197/0001-90

Processo: 25351-670.425/2009-68

Expediente do recurso: **114.944/11-0**

Assunto: Indeferimento da petição de registro de medicamento dinamizado.

Parecer Corec/GGMED: **092/2013**

- A Diretoria Colegiada, por unanimidade, resolve extinguir o recurso sem julgamento do mérito, atendendo a solicitação da empresa de desistência do recurso.

2.2.3.8.

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Probios Comércio Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 74.455.197/0001-90

Processo: 25351-670.458/2009-07

Expediente do recurso: **114.937/11-7**

Assunto: Indeferimento da petição de registro de medicamento dinamizado.

Parecer Corec/GGMED: **105/2013**

- A Diretoria Colegiada, por unanimidade, resolve extinguir o recurso sem julgamento do mérito, atendendo a solicitação da empresa de desistência do recurso.

Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas 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	
Renato Alencar Porto Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	