



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº 16/2013

PAUTA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.269, publicada no DOU de 02 de junho 2011, e tendo em vista o disposto art. 12 da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e de acordo com a Portaria nº 616, de 24 de Abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Aberta ao Público:

Data: 18/12/2013

Horário: 14h30

Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada – Térreo, Bloco E, Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA), trecho 5, área especial nº. 57 – Brasília/DF.

I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.1

Informes 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.

1.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

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

1.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Desdobramentos do Concurso Público da Anvisa.



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 Gerência Geral de Cosméticos - GGCOS.

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.

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.

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**

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**

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**

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**

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**

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.

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**

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**

2.2.1.9.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Agroindústria Vale do Espraiado 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

2.2.1.10.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Agroindústria Vale do Espraiado 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**

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**

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

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**

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**

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**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

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**

2.2.1.16.

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

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

CNPJ: 03.248.412/0004-86

Processo: 25351.663373/2012-16

Expediente: **0485.001/13-7**

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

Parecer COREC/GGALI: **076/2013**

2.2.1.17.

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

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

CNPJ: 10.302.869/0001-44

Processo: 25351.291601/2012-03

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**

2.2.2. – Recursos GGMed

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**

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**

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**

2.2.2.4.

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**
Empresa: **União Química Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25000.008364/93-78
Expediente do recurso: **789.603/11-4**
Assunto: Medicamento Similar – Indeferimento de Petição de Renovação de Registro.
Parecer COREC/GGMED: **101/2013**

2.2.2.5.

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**
Empresa: **Prati Donaduzzi & Cia Ltda**
CNPJ: 73.856.593/0001-66
Processo: 25000.006650/95-98
Expediente do recurso: **094.683/11-4**
Assunto: Medicamento Similar – Indeferimento de Petição
Parecer COREC/GGMED: **17/2013**

2.2.2.6.

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**
Empresa: **Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.**
CNPJ: 51.603.488/0001-82
Processo: 25000.001931/88
Expediente do recurso: **953.711/11-2**
Assunto: Indeferimento da solicitação de Renovação de Registro de medicamento.
Parecer COREC/GGMED: **93/2013**

2.2.2.7.

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**
Empresa: **Indústria Farmacêutica Melcon do Brasil Ltda.**
CNPJ: 04.338.716/0001-54

Processo: 25351.634001/2009-19

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

Assunto: Medicamento Similar - Indeferimento de petição de Renovação de Registro.

Parecer COREC/GGMED: **97/2013**

2.2.3. – Recursos GGCOS

2.2.3.1.

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.

2.2.3.2.

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Excellence Comercial Ltda.**

CNPJ: 01.839.385/0001-48

Processo: 25351.058816/2013-13

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

Assunto: Indeferimento da solicitação de registro do produto.

Parecer COREC/GGCOS: **44/2012**

OBSERVAÇÕES:

- a) Os procedimentos relacionados às Reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Dicol) constam da Portaria nº. 616/2012, de 24 de abril de 2012, que dispõe sobre o funcionamento e a ordem dos trabalhos das reuniões, disponível na página da Anvisa na internet: www.anvisa.gov.br, no espaço “Agência”, selecionar “Assuntos de Interesse”, em seguida “Diretoria Colegiada” e “Portaria 616/2012”.
- b) A reunião será transmitida pela internet, em *link* que será disponibilizado no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br. Para **assistir** à reunião na Sede da Anvisa ou via *internet* **não** é necessário fazer inscrição.



- c) De acordo com o Art. 12º Portaria nº616/2012 o juridicamente interessado em processo administrativo objeto da pauta de julgamento poderá requerer sustentação oral ou manifestação, por meio de pedido dirigido previamente à Secretaria da Diretoria Colegiada, através de endereço eletrônico disponibilizado para esse fim, **até DOIS dias úteis do horário previsto para início da reunião.**
- d) O Art. 12 da Portaria 616/2012 determina ainda que as solicitações de julgamento em sigilo deverão ser motivadas e encaminhadas à Secretaria da Diretoria Colegiada.
- e) Os requerimentos de apreciação em Sigilo, de sustentação oral e de manifestação deverão **ser encaminhados até DOIS dias úteis do horário previsto para início da reunião** para o e-mail: dicolpublica@anvisa.gov.br. Os pedidos devem especificar o item da pauta a que se referem e o nome completo do responsável pelo uso da palavra no momento da reunião, acompanhado da indicação se é parte ou procurador legalmente constituído. **No dia da reunião o representante deve apresentar o documento da empresa que o qualifica como tal e documento de identificação pessoal.**
- f) A Ata da reunião será disponibilizada no *site* da Anvisa, no endereço: www.anvisa.gov.br, no espaço “Agência”, selecionar “Assuntos de Interesse”, em seguida “Diretoria Colegiada” após a aprovação pela Diretoria Colegiada.
- g) A gravação da reunião será disponibilizada pela *web* tão logo seja possível.
- h) A deliberação de processo classificado como sigiloso, nos termos da legislação em vigor, será em reunião aberta exclusivamente às partes do processo e seus procuradores, conforme com o Art. 34, parágrafo único, da Portaria nº 616/2012.