



ATA DA REUNIÃO Nº 07/2011

03 DE MARÇO DE 2011

1 Aos três dias do mês de março do ano de dois mil e onze, às dez horas e vinte e cinco
2 minutos, na sala de reuniões instalada neste Gabinete, a Diretoria Colegiada, presentes o
3 Diretor-Presidente substituto Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor
4 Alvares da Silva e a Diretora Maria Cecília Martins Brito, reuniu-se ordinariamente para
5 discutir e decidir a pauta prevista, de interesse público, com as seguintes
6 DELIBERAÇÕES:

7 **I – DIAGE –** Proposta de texto para a nova RDC sobre a Talidomida. Processo: 25351-
8 105.597/2011-51 (Expediente: 145.894/11-9) - Foi realizada a apresentação pela equipe
9 da GGIMP e esclarecidas dúvidas dos Diretores. A Diretoria Colegiada deliberou que a
10 GGIMP deverá proceder os ajustes na proposta apresentada, para discussão na próxima
11 reunião Pública da Diretoria Colegiada.

12 **II – DIDBB - GGTPS –** Proposta de RDC. Processo nº 25351.695875/2009-71
13 (expediente: 187.718/09-6. RDC que institui o Regulamento Técnico com os requisitos
14 para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na
15 Anvisa e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis (CP nº 10, março
16 de 2008), e, a CP, com prazo de 30 dias, da IN que estabelece os critérios específicos
17 para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e
18 cadastro. - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a RDC e a Consulta Pública
19 propostas.

20 **III – Presidência - GGMed –** Proposta de Consulta Pública. Processo: 25351-
21 427.463/2010-40 (expediente: 558.810/10-3). Proposta de Consulta Pública para edição
22 de RDC contendo Regulamento Técnico com o objetivo de “classificar as modificações
23 pós-registro de medicamentos dinamizados e estabelecer a documentação e os ensaios
24 exigidos pela Anvisa”. - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a Consulta
25 Pública proposta.

26 **IV – Presidência - GGMed –** Proposta de Consulta Pública Processo: 25351-
27 427.470/2010-04 (expediente: 558.820/10-1). Proposta de Consulta Pública para edição
28 de RDC contendo Regulamento Técnico com o objetivo de “classificar as modificações
29 pós-registro de medicamentos fitoterápicos e estabelecer a documentação e os ensaios
30 exigidos pela Anvisa”. - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a Consulta
31 Pública proposta.

32 **V - DIDBB - GGSTO –** Proposta de RDC. Processo: 25351-431.730/2009-40
33 (expediente: 559.159/09-7). Proposta de Regulamento Técnico para funcionamento dos
34 Centros de Tecnologia Celular para fins de pesquisa clínica e terapia. - A Diretoria
35 Colegiada aprovou, por unanimidade, a RDC proposta.

36 **VI - DIMCB - GGALI –** Mem. 156/2011-GPESP/GGALI (Expediente: 157.478/11-7).
37 Decisão da comissão de análise e Instrução de Recursos de alimentos:

38 **VI.1 - DAR PROVIMENTO** aos recursos a seguir especificados para modificar totalmente
39 os termos da decisão recorrida:

40 **1)** Recurso Expediente nº: 841988/10-4; Nome da Empresa: LABORATORIO
41 CATARINENSE AS; CNPJ: 84.684.620/0001-87; Nome do Produto: Quitosana em
42 Cápsula; Numero do Processo: 25024.000544/2006-28; Assunto da Petição: Inclusão de
43 marca.



44 2) Recurso Expediente nº: 550146/ 10-6, Nome da Empresa: DANONE LTDA, CNPJ:
45 23.643.315/0115-10, Nome do Produto: Alim. p/ Suplementação de Nut. enteral/oral,
46 Numero do Processo: 25351.525260/2009-44, Assunto da Petição: Alteração de
47 Unidade Fabril.

48 3) Recurso Expediente nº: 339200/10-7; Nome da Empresa: DANONE LTDA; CNPJ:
49 23.643.315/0115-10; Nome do Produto: Alim. p/ Suplementação de Nut. enteral/oral;
50 Numero do Processo: 25351.525260/2009-44; Assunto da Petição: Revalidação de
51 Registro. - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, acatar os pareceres
52 técnicos.

53 **VI.2 - NEGAR PROVIMENTO** aos recursos a seguir especificados mantendo as
54 decisões anteriormente proferidas:

55 1) Recurso Expediente nº: 842015/10-7; Nome da Empresa: CR Vertuan Indústria de
56 Produtos Naturais ME; CNPJ: 01.362.538/0001-09; Nome do Produto: Cogumelo
57 Agaricus Blazei e Propolis em Cápsulas; Numero do Processo: 25023.158722/2010-90;
58 Assunto da Petição: Registro de alimentos e bebidas.

59 2) Recurso Expediente nº: 966418/10-1; Nome da Empresa: Roberg Alimentos e
60 Medicamentos da Natureza Ltda; CNPJ: 68.344.878/0001-88; Nome do Produto:
61 Frutooligossacarídeos e Lactobacillus Acidophilus em Sache; Numero do Processo:
62 25004.230693/2003-13; Assunto da Petição: Reconsideração de Indeferimento –
63 Alimentos.

64 3) Recurso Expediente nº: 920318/10-4; Nome da Empresa: Colbrás Indústria e
65 Comércio Ltda; CNPJ: 00.413.925/0001-64; Nome do Produto: Luteína Adicionada de
66 Vitaminas e Minerais em Cápsula; Numero do Processo: 25004.260055/2009-03;
67 Assunto da Petição: Registro de Alimentos e Bebidas.

68 4) Recurso Expediente nº: 079226/10-8; Nome da Empresa: Berkka Alimentos Ltda ME;
69 CNPJ: 09.327.104/0001-80; Nome do Produto: Albumina de Ovo e Embrião de Galinha
70 Liofilizados em Cápsula; Numero do Processo: 25004.270022/2009-54; Assunto da
71 Petição: Registro de Alimentos e Bebidas.

72 5) Recurso Expediente nº: 079255/10-1; Nome da Empresa: Berkka Alimentos Ltda ME;
73 CNPJ: 09.327.104/0001-80; Nome do Produto: Embrião de Galinha Liofilizado em
74 Cápsula; Numero Do Processo: 25004.270021/2009-25; Assunto da Petição: Registro de
75 Alimentos e Bebidas.

76 6) Recurso Expediente nº: 445396/10-4; Nome da Empresa: Cadbury Brasil Indústria e
77 Comércio de Produtos Alimentícios Ltda.; CNPJ: 59.147.165/0003-03; Nome do Produto:
78 Goma de mascar sabor artificial de frutas amarelas; Numero do Processo:
79 25004.160013/2010-76; Assunto da Petição: Registro Único de Alimentos e Bebidas –
80 NACIONAL.

81 7) Recurso Expediente nº: 840792/10-4; Nome da Empresa: Mead Johnson do Brasil
82 Comércio e Importação de Produtos de Nutrição Ltda; CNPJ: 10.351.637/0001-86;
83 Nome do Produto: Formula Infantil com Ferro para Lactentes; Numero do Processo:
84 25004.110003/2010-01; Assunto da Petição: Registro de Alimentos e Bebida Importado.

85 8) Recurso Expediente nº: 056991/10-7; Nome da Empresa: Unocaps Comercio de
86 Produtos Farmacêuticos Ltda.; CNPJ: 06.967.113/0001-18; Nome do Produto: Extrato de
87 Haematococcus Pluvialis com Astaxantina em Cápsulas; Numero do Processo:
88 25001.101435/2009-50; Assunto da Petição: Registro de Alimento e Bebida Importado.

89 9) Recurso Expediente nº: 051938/11-3; Nome da Empresa: Herbarium Laboratório
90 Botânico Ltda.; CNPJ: 78.950.011/0001-20; Nome do Produto: Óleo de borragem, açaí,
91 adicionados de flavonóides da laranja (Citrus sinensis), licopeno do tomate, luteína da



92 flor de Tagetes erecta, vitamina e minerais, em cápsulas; Numero do Processo:
93 25023.020386/2010-18; Assunto da Petição: Registro de Alimento e Bebida.
94 **10)** Recurso Expediente nº: 740434/10-4; Nome da Empresa: Daiichi Sankyo Brasil
95 Farmacêutica Ltda; CNPJ: 60.874.187/0001-84; Nome do Produto: Ésteres de
96 Fitoesteróis de Ácidos Graxos Ômega 3; Numero do Processo: 25004.260010/2010-71;
97 Assunto da Petição: Registro de Alimentos e Bebida Importado.
98 **11)** Recurso Expediente nº: 927776/10-5; Nome da Empresa: Nuteral Indústria de
99 Formulações Nutricionais Ltda.; CNPJ: 60.363.174/0001-15; Nome do Produto: Alimento
100 para Situações Metabólicas Especiais para Nutrição Enteral ou Oral formulado para
101 pacientes com diabetes sabor baunilha; Numero do Processo: 25016.101887/2010-68;
102 Assunto da Petição: Registro de alimentos e bebidas.
103 **12)** Recurso Expediente nº: 061557/11-9; Nome da Empresa: Expansão Científica Ltda.;
104 CNPJ: 61.507.661/0001-00; Nome do Produto : Alimento Composto a Base de Fibras;
105 Numero do Processo: 25004.110145/2010-34; Assunto da Petição: Registro de
106 Alimentos e Bebidas.
107 **13)** Recurso Expediente nº: 383635/10-5; Nome da Empresa: Abbott Laboratórios do
108 Brasil Ltda; CNPJ: 56.998.701/0001-16; Nome do Produto: Formula Infantil com Ferro de
109 Seguimento para Lactentes; Numero do Processo: 25004.110051/2009-58; Assunto da
110 Petição: Registro de Alimentos e Bebida Importado.
111 **14)** Recurso Expediente nº: 897017/09-3; Nome da Empresa: Perdigão Agroindustrial
112 S/A; CNPJ: 86547619/0001-36; Nome do Produto: Salsicha de peru com fitoesteróis,
113 Filé de peru com fitoesteróis, Hambúrguer de peru com fitoesteróis, Peito de peru cozido
114 com fitoesteróis e Peito de peru cozido e defumado com fitoesteróis; Assunto da Petição:
115 Requerimento de avaliação de alimento com alegação de propriedade funcional. - A
116 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, acatar os pareceres técnicos.
117 **VII- DIMCB - GGALI – processo: 25351-822.372/2010-52 (Expediente: 157.478/11-7).**
118 Proposta de RDC sobre informação nutricional, complementar em revisão ao atual
119 normativo configurado pela portaria SVS/MS n. 27/1998. - Retirado de Pauta, pela
120 Diretora Maria Cecília Martins Brito.
121 Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e vinte minutos, foi dada por
122 encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes
123 e por mim que a secretariei:

Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor-Presidente – Substituto

José Agenor Álvares da Silva
Diretor

Maria Cecília Martins Brito
Diretora

Iliana Alves Canoff
Chefe de Gabinete