



ATA
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA Nº 06/2013
09 de setembro de 2013

Aos nove dias do mês de setembro do ano de dois mil e treze, às onze horas vinte e dois minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Substituto Jaime Cesar de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaretsky, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir:

I - Assuntos Deliberativos de Regulação

1.1 Proposta de Consulta Pública

1.1.1

Diretor relator: Jaime Oliveira

Processo: 25351.169009/2010-81

Expediente: 0755179/13-7

Monografia de novo ingrediente ativo da classe das carboxamidas - Fluxaproxade

Área responsável: GGTOX

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento, por meio de informação prestada pela GGTOX, que três processos de agrotóxicos do grupo químico das carboxamidas foram priorizados no âmbito do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos – CTA. Esclareceu, ainda, que atualmente, no âmbito da Anvisa, o processo relativo ao Fluxaproxade é o único com análise concluída e, portanto, apto para ser deliberado pela Diretoria Colegiada, que decide por unanimidade APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 10 dias, tendo em vista as solicitações do Ministério da Agricultura, conforme disposto na Nota Técnica nº 82/2013 e Nota Técnica nº 83/2013 da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e da Nota Técnica nº 183/2013 da Secretaria de Política Agrícola do Ministério da Agricultura.

1.2 Julgamento de Recursos Administrativos

Recursos GGIMP

1.2.1

Relator: Diretor Jaime Oliveira

Empresa: Granvale Logística e Transportes Ltda

CNPJ: 61.825.777/0001-65

Processo n.: 25351.146426/2012-11

Expediente do recurso: 0384032/12-8 e 0384010/12-1



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de AFE – Transportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

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

1.2.2

Relator: Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: Bela Vitae Farmácia de Manipulação e Homeopatia Ltda.

CNPJ: 06.957.941/0001-02

Processo n.: 25351.344164/2005-18

Expediente do recurso: 759087/11-3

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Autorização Especial.

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

1.2.3

Relator: Diretor Jaime Oliveira

Empresa: A. P. Rodrigues & D. M. Rodrigues Ltda. EPP

CNPJ: 06.113.801/0001-40

Processo n.: 25351.722364/2011-74

Expediente do recurso: 0119721/12-5

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de Autorização Especial.

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

1.2.4

Relator: Diretor Jaime Oliveira

Empresa: Irmãos Mattar e Cia. Ltda.

CNPJ: 25.102.146/0006-83

Processo n.: 25351.660585/2011-39

Expediente do recurso: 901962/11-6

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de Autorização Especial.

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

1.2.5

Relator: Diretor Jaime Oliveira

Empresa: Tonelli Transporte Ltda.

CNPJ: 05.662.904/0001-04

Processo nº: 25351.004302/2012-19



Expediente do recurso: nº: 0152443/12-7

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Autorização de Funcionamento – Transportadora.

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

1.2.6

Relator: Diretor Jaime Oliveira

Empresa: Gerbrás Química Farmacêutica Ltda

CNPJ: 47.479.852/0001-77

Processo nº: 25351.362073/2005-56

Expediente do recurso: 376933110

EMENTA: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª instância administrativa ref. AIS N° 486/2005/GFIMP/GGIMP/ANVISA (comercializar os produtos AGAR-AGAR, ALCACHOFRA, ALCACHOFRA/BOLDO, CATUABA, CENTELA ASIÁTICA, COLÁGENO, ESPINHEIRA SANTA, ESPIRULINA, FITO EMAGRECEDOR, FRUTOSE, GARCÍNIA, GELATINA, GINKGO VIT, GINSUN, GUARANÁ, ISOFLAVITA, LECITINA DE SOJA, LEVEDO DE CERVEJA, ÓLEO DE COPAÍBA, ÔMEGA 3, PFAFFIA PANICULATA, PRÓPOLIS DE ABELHA, REPOSCAL, VALICALM E VITAFORM CHÁ sem que os mesmos possuam o devido registro/notificação junto a esta Agência).

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

Recursos GGPAF

1.2.7

Relator: Diretor Jaime Oliveira

EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 17562074/0001-69

PROCESSO Nº: 25756.432332/2009-48

EXPEDIENTE Nº: 560018/09-9

ASSUNTO: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial: multa no valor de R\$18.000,00 (dezoito mil reais), dobrada em razão da reincidência para R\$36.000,00 (trinta e sei mil reais).

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

II - Assuntos Deliberativo de Gestão

2.1

Relator: Diretor Jaime Oliveira

Assunto: Avaliação e padronização de “Tabela Básica de Multas – CVPAFs – atualizada em maio de 2009”.



Áreas envolvidas: GGIMP e GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que a **GGPAF** em articulação com a **GGIMP** promoverão a revisão da tabela visando a uniformização dos critérios de dosimetria das penalidades e apresente uma proposta à Diretoria no prazo de 60 dias.

2.2

Relator: Renato Porto

Remoção da servidora Cintia do NUREG para GGIMP - força tarefa – GGIMP.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que se suspenda a efetivação da remoção até a próxima reunião ordinária da Dicol prevista para o dia 12.09.2013.

2.3

Relator: Jaime Oliveira

Expediente: 0612875/13-1 e 0646279/13-1

Memo 2057/GGRHU/ANVISA – Comunicado à Dicol de Substituição de Gerente do NUVIG.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da substituição da servidora **Gisele Silva Calado** pela **Márcia Gonsalves de Oliveira** na **Gerência de Farmacovigilância/NUVIG**.

III - Orientações e Recomendações da Diretoria Colegiada.

3.1.

Relator: Diretor Jaime Oliveira

- A Diretoria Colegiada recomenda a área técnica que, ao se tratar de recurso referente a reincidência de infração sanitária, o parecer deverá incluir no relatório a justificativa do recurso, o nº do processo da multa inicial, e o momento da ocorrência das infrações e das autuações. – (discutido no item 1.2.7, desta Ata).

- Nada mais havendo a discutir, às doze horas e cinquenta e cinco 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
Jaime Cesar de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucarescky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretaria da Diretoria Colegiada	