



ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 01/2013

22 de Janeiro de 2013

Aos Vinte e Dois dias do mês de dezembro do ano de dois mil e Treze, às Dez horas e Dezoitominutos 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, e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir.

I - Apreciação de Ata de reunião anterior:

1.1 - Ata da Reunião Ordinária nº 36/2012, de 11.12.2012.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a ata com as modificações solicitadas.

1.2 - Ata da Reunião Aberta ao Público nº 12 de 12.12.2012

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a ata.

1.3 - Ata da Reunião Ordinária nº 37/2012, de 18.12.2012.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a ata com as modificações solicitadas.

1.4 - Atas do Circuito Deliberativo Nºs 05 e 06/2012.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** as atas.

II - Agendamento de Reunião da DICOL

III - Aprovação de Pauta

3.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a pauta.

3.2. Aprovação da Pauta da Reunião Aberta ao Público No 01/2013.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a pauta proposta.

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Propostas de Iniciativa

4.1.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo nº: 25351.464381/2012-11

Assunto: Proposta de alteração do texto do art 252 da RDC 17/2010, do qual se infere atualmente a necessidade de instalações segregadas para fabricação de medicamentos e outros produtos.

Área responsável: GGIMP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Iniciativa.

Regime de Tramitação: Comum

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

4.1.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo nº: 25351.676592/2012-25

Assunto: RDC sobre a prestação de serviços de saúde em eventos em massa

Área responsável: GGTES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Iniciativa.

Regime de Tramitação: Especial – Tendo em vista o âmbito restrito de aplicação da norma para os eventos em massa e a necessidade de publicação antes do início dos eventos que já estão próximos.

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

4.1.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo nº: 25351.710283/2012-48

Assunto: Resolução para prorrogação de prazo das Resoluções RDC Anvisa n. 42, n.43, n.44, n.45 e n.46/2012

Área responsável: GGALI

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Iniciativa.

Regime de Tramitação: Especial

Relator: José Agenor Álvares da Silva

4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

4.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.685803/2011-46

Expediente: 962713/11-8

Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre a habilitação de Organismos de Certificação de Produtos – OPC e a definição dos laboratórios de ensaio utilizados no processo de avaliação de conformidade e monitoramento de produtos para a saúde.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Consulta Pública pelo período de 60 dias, com as observações.

- A área técnica deverá adequar a Consulta Pública ao modelo FormSus.

4.2.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Expediente: 0010591/13-1

Proposta de Consulta Pública do ingrediente ativo T33 – TEFLUBENZUROM, contido na relação de monografias do ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Consulta Pública.

4.3 – Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC

4.3.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo: 25351.127929/2011-06

Expediente: 176944/11-8

Proposta de RDC que aprova o uso de aditivos alimentares com suas respectivas funções e limites máximos para bebidas alcoólicas (exceto as fermentadas).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de RDC com alteração no Art. 7º adequando à regra de transição para o período de 12 meses.

4.3.2

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo: 25351.172733/2012-50

Expediente: 0248711/12-0

Proposta de RDC que dispõe sobre a vigilância e o controle sanitário dos veículos rodoviários coletivos de passageiros que transitam nas passagens de fronteira terrestre e recintos alfandegários.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, Colocar o texto apresentado em CONSULTA PÚBLICA pelo prazo de 60 dias, no modelo FormSUS.**

4.4 – Outros Assuntos

4.4.1

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Processo: 25351.506075/2012-10

Expediente: 0725401/12-6

Portaria para criação de Grupo de Trabalho para elaboração de manual de prevenção e controle de infecções em ambiente extra-hospitalar.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a criação do Grupo de Trabalho, com duração de 12 meses, e os termos da Portaria, substituindo a expressão “...ambiente Extra-Hospitalar” por “...ambiente Não-Hospitalar dos Serviços de Saúde”.**

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

4.5.1 Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: LFB HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA. (Planilha 15)

CNPJ: 07.207.572/0001-95

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.544693/2012-18

Expediente nº: 0872628/12-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

- Mantido na Pauta para a Reunião do dia 22/01/2012.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Voto do Relator.**

- **Decide ainda, tendo em vista a importância estratégica do produto para a saúde pública e os riscos sanitários envolvidos, realizar reunião técnica com a empresa em caráter de urgência e tratar como prioritária a eventual solicitação de reinspeção da empresa.**

RECURSO GFIMP PLANILHA Nº:035669/04-7

4.5.2 Relator: José Agenor Alvares da Silva

Empresa: Instituto Biochimico Ltda.

CNPJ: 33.258.401/0001-03

Produto: Medicamento de venda sob prescrição médica CUTENOX.

Processo nº: 25351.013162/2004-91

Expediente nº: 035669/04-7

Assunto: Propaganda irregular

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

RECURSO GFIMP PLANILHA Nº: 348850/04-1

4.5.3 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

CNPJ: 71.524.631/0001-58

AIS Nº: 1076/2004- PM/USP/GPROP/DIFRA/ANVISA

PROCESSO Nº: 25351.052483/2005-91

EXPEDIENTE Nº: 062839055

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

RECURSOS GFIMP PLANILHA 02-2275

4.5.4 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: RIO CLARO INDUSTRIAL LTDA.

CNPJ: 01.009.640/0001-25

AIS Nº: 064/2007/GFIMP/GGIMP

PROCESSO Nº: 25351.278244/2007-21

EXPEDIENTE Nº: 357506/07-3

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

4.5.5 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

CNPJ: 60.659.463/0001-91

AIS Nº: 1211/2004- PM/UFPR/GPROP/DIFRA/ANVISA

PROCESSO Nº: 25351.305390/2004-94

EXPEDIENTE Nº: 426701/04-0

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

4.5.6 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: BELFAR LTDA.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

AIS Nº: 094/2007/GFIMP/GGIMP

PROCESSO Nº: 25351.313700/2007-97

EXPEDIENTE Nº: 404535/07-1

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

4.5.7 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 53.162.095/0001-06

AIS Nº: 1081/2005/GPROP/DIFRA/ANVISA

PROCESSO Nº: 25351.436255/2005-71

EXPEDIENTE Nº: 523525051

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

4.5.8 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 53.162.095/001-06

AIS Nº: 1214/2005-GPROP/DIFRA/ANVISA

PROCESSO Nº: 25351.290425/2005-64

EXPEDIENTE Nº: 343856/05-2

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

4.5.9 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 02.455.073/0001-01

AIS Nº: 144/2007-GFIMP/GGIMP

PROCESSO Nº: 25351.412505/2007-49

EXPEDIENTE Nº: 532569/07-2

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

4.5.10 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA.

CNPJ: 61.940.292/0046-39

AI5 Nº: 060/2009/GFIMP/GGIMP

PROCESSO Nº: 25351.249725/2009-96

EXPEDIENTE Nº: 321404/09-4

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

4.5.11 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: FLORA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA.

CNPJ: 08.505.736/0003-95

AI5 Nº: 089/2008/GFIMP/GGIMP

PROCESSO Nº: 25351.572935/2008-08

EXPEDIENTE Nº: 743606088

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

4.5.12 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: GRUPO DE COMUNICAÇÃO TRÊS S.A.

CNPJ: 49.362.411/0001-16

AI5 Nº: 784/2003 GFIMP/GGIMP

PROCESSO Nº: 25351.058643/2003-44

EXPEDIENTE Nº: 217517/03-7

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

4.5.13 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: RIO CLARO INDUSTRIAL LTDA.

CNPJ: 01.009.640/0001-25

AI5 Nº: 064/2007/GFIMP/GGIMP

PROCESSO Nº: 25351.278244/2007-21

EXPEDIENTE Nº: 357506/07-3

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

RECURSOS GFIMP PLANILHA 02-2279

4.5.14 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A.

CNPJ: 60.659.463/0001-91

AI5 Nº: 896/2004/PM/UFJF/GPROP/DIFRA/ANVISA

PROCESSO Nº: 25351.291593/2004-96

EXPEDIENTE Nº: 411033/04-1

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

4.5.15 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

CNPJ: 60.659.463/0001-91

AI5 Nº: 1385/2004- PM/UFBA/GPROP/DIFRA/ANVISA

PROCESSO Nº: 25351.053987/2005-29

EXPEDIENTE Nº: 064583/05-4

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

4.5.16 Relator: José Agenor Alvares da Silva
EMPRESA: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 53.162.095/001-06
AIS Nº: 886/2005/GPROP/DIFRA/ANVISA
PROCESSO Nº: 25351.436247/2005-24
EXPEDIENTE Nº: 523517051

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

4.5.17 Relator: José Agenor Alvares da Silva
EMPRESA: CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 02.455.073/001-01
AIS Nº: 100/2007-GFIMP/GGIMP
PROCESSO Nº: 25351.351665/2007-12
EXPEDIENTE Nº: 454509075

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

4.5.18 Relator: José Agenor Alvares da Silva
EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: 44.734.671/0004-02
AIS Nº: 802/2003-PM/UFAM/GFIMP/GGIMP
PROCESSO Nº: 25351.060677/2003-07
EXPEDIENTE Nº: 225574/03-0

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

4.5.19 Relator: José Agenor Alvares da Silva
EMPRESA: INDÚSTRIA QUÍMICA DIPIL LTDA.
CNPJ: 78.175.189/0001-40
AIS Nº: 042/2007-GFIMP/GGIMP
PROCESSO Nº: 25351.313721/2007-11
EXPEDIENTE Nº: 404565/07-3

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

4.5.20 Relator: José Agenor Alvares da Silva
EMPRESA: EMS S.A.
CNPJ: 57.507.378/0001-01
AIS Nº: 0007/2007/GPROP/ANVISA
PROCESSO Nº: 25351.042467/2007-52
EXPEDIENTE Nº: 054660077

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

4.5.21 Relator: José Agenor Alvares da Silva
EMPRESA: EMS SIGMA PHARMA LTDA.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
AIS Nº: 103/2009/GFIMP/GGIMP
PROCESSO Nº: 25351.067281/2010-45
EXPEDIENTE Nº: 090152/10-1

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

4.5.22 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: INFAN IND. QUÍMICA E FARM. NACIONAL S.A.

CNPJ: 61.099.966/0001-12

AIS Nº: 357/2004/PM/UFC/GPROP/DIFRA/ANVISA

PROCESSO Nº: 25351.229122/2004-69

EXPEDIENTE Nº: 336906/04-4

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

4.5.23 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 61.517.397/0001-88

AIS Nº: 1311/2004-PM/UFBA/GPROP/DIFRA/ANVISA

PROCESSO Nº: 25351.054834/2005-07

EXPEDIENTE Nº: 065546/05-5

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

RECURSO GPDTA

4.5.24 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: INDÚSTRIA E COMÉRCIO REI LTDA.

CNPJ: 14.188.007/0001-93

AIS nº: 006/GPDTA/2009 (Local)

PROCESSO Nº: 25351.694877/2009-22

EXPEDIENTE Nº: 201892096

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

RECURSO GFIMP - MEMORANDO Nº 02-1344/2012/GFIMP/GGIMP

4.5.25 – Item excluído da pauta.

4.5.26 Relator: José Agenor Alvares da Silva

Empresa: FARMALAB IND. QUÍMICAS FARMACÊUTICAS LTDA.

CNPJ: 61.363.032/0001-46

Produto: CUROSURF

Processo nº: 25351.293880/2004-31

Expediente nº: 413591/04-1

Assunto: Propaganda irregular

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

RECURSOS GFIMP PLANILHA Nº 02-0049/2013-GFIMP/GGIMP

4.5.27 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

CNPJ: 60.659.463/0001-91

AIS Nº: 660/2004/PM/UNIUBE/GPROP/DIFRA/ANVISA

PROCESSO Nº: 25351.139291/2005-99

EXPEDIENTE Nº: 164940/05-0

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

4.5.28 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 60.831.658/0001-77
AIS Nº: 842/2004/PM/UFC/GPROP/DIFRA/ANVISA
PROCESSO Nº: 25351.070779/2005-94
EXPEDIENTE Nº: 084075/05-1

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

4.5.29 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 60.831.658/0001-77
AIS Nº: 1080/2004/PM/UFRJ/GPROP/DIFRA/ANVISA
PROCESSO Nº: 25351.305378/2004-80
EXPEDIENTE Nº: 426686/04-2

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

4.5.30 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: CLÍNICA RODRIGO FEDERICO LTDA.
CNPJ: 10.856.659/0001-06
AIS Nº: 179/2009-GFIMP/GGIMP
PROCESSO Nº: 25351.591260/2009-85
EXPEDIENTE Nº: 768819099

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

4.5.31 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0001-01
AIS Nº: 119/2008/GFIMP/GGIMP
PROCESSO Nº: 25351.101963/2009-83
EXPEDIENTE Nº: 129306/09-1

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

4.5.32 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
CNPJ: 61.190.096/0001-92
AIS Nº: 950/2004- PM/UFBA/GPROP/DIFRA/ANVISA
PROCESSO Nº: 25351.002897/2005-70
EXPEDIENTE Nº: 003608/05-1

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

4.5.33 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: GEAFARM TECHNOLOGIES DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 02.095.850/0001-46
AIS Nº: 088/2008/GFIMP/GGIMP
PROCESSO Nº: 25351.573006/2008-16
EXPEDIENTE Nº: 743701/08-3

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

4.5.34 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.
CNPJ: 78.950.011/0001-20
AIS Nº: 1373/2004/PM/UFBA/GPROP/DIFRA/ANVISA
PROCESSO Nº: 25351.304913/2004-85

EXPEDIENTE Nº: 426161/04-5

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

4.5.35 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: INSTITUTO BIOQUÍMICO IND. FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 33.258.401/001-03

AIS Nº: 057/2004/PM/UFPR/GPROP/ DIFRA/ANVISA

PROCESSO Nº: 25351.282557/2004-31

EXPEDIENTE Nº: 400559/04-7

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

4.5.36 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: J. A. COM. E REPRESENTAÇÕES DE PROD. FARMACÊUTICOS.

CNPJ: 05.575.375/0001-01

AIS Nº: 0422/2008/GPROP/ANVISA

PROCESSO Nº: 25351.516982/2008-63

EXPEDIENTE Nº: 6750850081

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

4.5.37 Relator: José Agenor Alvares da Silva

EMPRESA: UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 48.396.378/001-82

AIS Nº: 007/2006-GFIMP/GGIMP

PROCESSO Nº: 25351.037201/2006-15

EXPEDIENTE Nº: 048422069

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

RECURSO GEGAR/GGGAF

4.5.38 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: BELMAX COMERCIAL LTDA

CNPJ: 01.751.402/0001-90

Processo nº 25351.138631/2008-15

Expediente nº: 327450/08-1

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REVISAR O ATO** da Diretoria Colegiada.

RECURSO GGPAF/ DSNVS

4.5.39 Relator: José Agenor Alvares da Silva

Empresa: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA. (SEM PLANILHA)

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: N/A

Expedientes nº: 0368557/12-8

Pedido de vistas pelo Diretor Jaime Oliveira na Reunião Ordinária nº. 23/2012, de 14/08/2012.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, de acordo com o voto do Diretor Jaime Oliveira que acompanhou o parecer da área técnica.

RECURSO GGIMP/DSNVS

4.5.40 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: MDCPHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA (Planilha 12/2012)

CNPJ: 01.858.973/0001-29

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: N/A

Expedientes nº: 546240/11-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Autorização de Terceirização de Etapas de Produção ou Controle de Qualidade.

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

4.5.41 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA. (Planilha 12/2012)

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: N/A

Expedientes nº: 607339/11-5

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Autorização de Terceirização de Etapas de Produção ou Controle de Qualidade.

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

4.5.42 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: NEODERM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.-ME (Planilha 14/2012)

CNPJ: 35.784.966/0001-41

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.121283/2005-96

Expedientes nº: 680222/11-2

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto do Relator.

4.5.43 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: EXOPRO IND., COM., IMP. E EXP. S/A (Planilha 01/2011)

CNPJ: 04.463.465/0001-30

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: N/A

Expedientes nº: 027461/10-5 e 647652/11-0

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

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

RECURSOS GGIMP/ DIREG

4.5.44 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: TV Verdes Mares (Mem n 389/2012/GFIMP/GGIMP)

CNPJ: 07.199.664/0001-70

Processo nº: 25351.310641/2005-33

Expediente nº: 367847/05-4

Assunto: Publicidade do alimento FINA FORMA

Irregularidade: a) Causar erro e confusão; b) fazer com que o alimento se pareça a um medicamento; c) não constar o nº de registro do alimento.

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

4.5.45 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: COLLECT IMPORTAÇÕES E COMÉRCIO LTDA (Planilha 10/2012)

CNPJ: 53.452.157/0001-14

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.023693/01-41

Expedientes nºs: 345434/11-7 e 0025371/12-5

Assunto: Recursos Administrativos em razão do indeferimento da petição de renovação de AFE de importadora.

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

4.5.46 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: GLOBOMED COMERCIAL LTDA. (planilha 11/2012)

CNPJ: 00.637.825/0001-11

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.031175/01-91

Expediente nº: 397362/11-0

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de petição de Renovação de Autorização de Funcionamento – Distribuidora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

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

4.5.47 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: IMIFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS S/A (Planilha 13/2012)

CNPJ: 04.899.316/0001-18

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.318097/2009-11

Expediente nº: 542749/11-5

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Alteração de Autorização de Funcionamento – Ampliação de Atividades.

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

4.5.48 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: DENTALMAS COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS MÉD. E ODONTOLÓGICOS LTDA. (Planilha 13/2012)

CNPJ: 12.540.360/0001-65

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.445498/2011-84

Expediente nº: 0206853/12-2

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de petição de concessão de AFE de Correlatos – Distribuidora de Produtos para a Saúde.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Voto do Relator.

4.5.49 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: PINHEIRO COM. IMP., EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.
(Planilha 13/2012)
CNPJ: 72.158.165/0001-05
Medicamento: N/A
Forma Farmacêutica: N/A
Processo: 25016.337749/2003-12
Expediente nº: 0127135/12-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Prorrogação de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento – CBPDA.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Voto do Relator.

4.5.50 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: MEDICATO PRODUTOS MÉDICOS LTDA.-EPP (Planilha 14/2012)
CNPJ: 06.295.656/0001-65
Medicamento: N/A
Forma Farmacêutica: N/A
Processo nº: 25351.150519/2007-63
Expediente nº: 758281/10-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Alteração de Razão Social – Distribuidora de Medicamentos.

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

4.5.51 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: CIRUFARMA COMÉRCIO LTDA. (Planilha 16/2012)
CNPJ: 40.787.152/0001-09
Medicamento: N/A
Forma Farmacêutica: N/A
Processo nº: 25351.002939/02-20
Expediente nº: 695241/11-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Alteração na Autorização Especial de Funcionamento – Ampliação de Atividades para transportar medicamentos sujeitos a Controle Especial.

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

4.5.52 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: FERNANDA BARBOSA FERREIRA DE MENEZES-ME (Planilha 16/2012)
CNPJ: 11.253.075/0001-09
Medicamento: N/A
Forma Farmacêutica: N/A
Processo nº: 25351.36162/2010-46
Expediente nº: 721579/11-7

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação.

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

4.5.53 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: TRANSPORTADORA TRANSPARATI LTDA. (Planilha 16/2012)
CNPJ: 68.952.589/0001-61
Medicamento: N/A
Forma Farmacêutica: N/A
Processo nº: 25351.749276/2010-52
Expediente nº: 096609/11-6

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa – Transportadora de Produtos para a Saúde e Cosméticos.

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

4.5.54 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: UGALDE E GOES LTDA.-ME (Planilha 16/2012)

CNPJ: 94.240.868/0002-93

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.110092/2011-67

Expediente nº: 596362/11-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação.

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

4.5.55 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: INALDA LEITE TOURNIER (Planilha 16/2012)

CNPJ: 03.883.348/0001-62

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25024.001000/2009-91

Expediente nº: 568105/11-7

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação.

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

4.5.56 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: PHARMAPEREZ FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.-ME (Planilha 16/2012)

CNPJ: 02.185.018/0001-30

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo: 25004.018923/98-31

Expediente nº: 643125/11-9

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação.

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

4.5.57 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: FARMÁCIA M & N MANIPULAÇÃO E NUTRIÇÃO LTDA. (Planilha 16/2012)

CNPJ: 29.599.164/0001-69

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo: 25000.016294/89-63

Expediente nº: 127628/11-0

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação.

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

4.5.58 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: DIEX DISTRIBUIDORA ATACADISTA, IMP., EXP. DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. (Planilha 16/2012)

CNPJ: 08.798.468/0001-85

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.060277/2008-06

Expediente nº: 615937/11-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa – Distribuidora e Importadora de Medicamentos.

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

4.5.59 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: JOSÉ LUÍS PARRO GERALDO-ME (Planilha 16/2012)

CNPJ: 03.578.252/0001-90

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo: 25351.174890/2002-14

Expediente nº: 708519/11-2

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação.

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

4.5.60 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: CORDEIRO E COSTA LTDA. (Planilha 16/2012)

CNPJ: 03.609.987/0001-34

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo: 25351.699610/2008-63

Expediente nº: 721527/11-4

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação.

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

4.5.61 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: ATTIVA FARMÁCIA.DE MANIPULAÇÃO LTDA. (Planilha 16/2012)

CNPJ: 08.298.332/0001-06

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo: 25351.080958/2007-00

Expediente nº: 598848/11-9

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação.

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

4.5.62 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: EMBRAMED IND. E COM. DE PROD. HOSPITALARES LTDA. (Planilha 16/2012)

CNPJ: 60.383.338/0001-00

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo: 25004.001994/94

Expediente nº: 0545812/12-9

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Prorrogação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

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

4.5.63 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: DISTRIBUIDORA BIG BENN LTDA. (Planilha 16/2012)

CNPJ: 83.754.234/0001-51

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo: 25351.007742/00-62

Expediente nº: 628041/11-2

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Alteração da Autorização de Funcionamento de Empresa – Distribuidora de Medicamentos.

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

4.5.64 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: M. CASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA. (Planilha 16/2012)

CNPJ: 49.698.723/0001-03

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo: 25004.004120/93

Expediente nº: 452270/11-2

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação da Autorização de Funcionamento de Empresa – Importadora e Distribuidora de Insumos Farmacêuticos.

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

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

5.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.119802/2011-72

Proposta de Alteração da Instrução Normativa nº 07/2011 – Prazo para escrituração de antimicrobianos no SNGPC.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a prorrogação de prazo.

- Decide também convocar, para a Reunião do Dia 22/01/2013, o Gerente Geral de Gestão de Tecnologia de Informação para esclarecer o não cumprimento do cronograma original e apresentar cronograma que garanta o cumprimento do novo prazo aprovado.

- O Gerente Geral de Tecnologia de informação prestou os devidos esclarecimentos e apresentou o cronograma atual para o cumprimento dos prazos.

- A Diretoria Colegiada orienta que a GGTIN solicite periodicamente a pauta, por meio da DIGES, de apresentação sobre a situação atualizada dos sistemas em processo de desenvolvimento.

5.1.2

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Expediente: 1020175/12-1

Solicitação da GGIMP de realização de auditoria interna conforme solicitado no memorando 0006/2013 de 07 de Janeiro de 2013.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a auditoria conforme solicitado.

5.1.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 1006324/12-2

Parceria GGMed-GGIMP para a realização de inspeção conjunta para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Auditoria de Registro e Pós-Registro de Medicamentos em fábricas fora do Brasil.

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

5.1.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 835030/11-2

Projeto de Lei nº 181/2010

Autor: Senador Marcelo Crivella

Autoriza as farmácias e drogarias a vender medicamentos a preço de custo a aposentados pelo Regime Geral da Previdência Social e a lançar a diferença entre esse preço e o de mercado como despesa operacional da empresa.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de manifestação da ANVISA.**

5.1.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 870885/11-1

Projeto de Lei nº 2418/2011

Autor: Deputado Wilson Filho

Proíbe a exibição de conteúdo alusivo ao uso de produtos derivados de álcool e tabaco, e dá outras providências.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de manifestação da Anvisa conforme o parecer da GPDTA. Decide ainda que que seja juntada manifestação da Área de Propaganda em relação aos produtos Alcoolícios.**

5.1.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Estrutura para captação de som e imagem, gravação das reuniões da Dicol, bem como transmissão ao vivo pela *internet* das Reuniões Abertas ao Público.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta conforme apresentado, com aquisição de equipamentos de áudio e vídeo para a sala da Dicol e para o Auditório. Decide ainda que a GGGAF/UNLOG deverá apresentar, em 15 dias, um cronograma para a aquisição destes equipamentos e para a reformulação geral da sala da diretoria Colegiada.**

5.1.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Proposta de Orientação de Serviço que estabelece os procedimentos para o encaminhamento, sorteio e inclusão de Recursos Administrativos na Pauta da Reunião da Diretoria Colegiada.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Orientação de Serviço conforme apresentado.**

5.1.8

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Pautas das Reuniões Ordinárias e prazos para encaminhamento de documentos à Secol, conforme Calendário Anexo I.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o calendário de envio de documentos à SECOL para a pauta nas reuniões, conforme o Anexo I.**

5.1.9

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Calendário das Reuniões da Dicol para 2013.

- Decisão na Reunião nº 37/2012, de 18.12.2012 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o calendário porém alterando as Reuniões Abertas para ocorrerem sempre às Terça-feiras.

- **A Diretoria Decide por unanimidade alterar o calendário de reuniões do mês de fevereiro, desmarcando as reuniões do dia 5 e 7, tendo em vista que o Diretor-Presidente estará em missão internacional.**

5.1.10

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Encaminhamentos acerca do requerimento de importação em caráter excepcional do medicamento Lenalidomida pela Secretaria de Saúde/DF.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO AUTORIZAR a importação em caráter excepcional, nos termos apresentados pelo Relator.**

- **Decide ainda encaminhar à procuradoria da Anvisa solicitação para a elaboração de parecer confrontando a Lei 9782/99 com a lei 12401/2011.**

5.1.11

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Levantamento de temas para agenda regulatória 2013-2014:

- Apresentação dos temas propostos pelas áreas;

- Apresentação da minuta de chamamento para a consulta dirigida (diálogo setorial), com lista de entidades/órgãos;

- Apresentação do status dos temas da Agenda Regulatória 2012.

O Nureg apresentou a situação dos temas da Agenda Regulatória de 2012;

A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o encaminhamento da lista preliminar de temas às entidades que participarão da consulta dirigida com o acréscimo de um tema: Farmácias de Manipulação – Revisão da RDC 67/2007. Sobre a Consulta Dirigida, ficou aprovado o encaminhamento às entidades listadas pelo Nureg, acrescentadas das universidades com vínculo por convênio ou parceria com a Anvisa, especialmente com a Coordenação da Farmacopéia Brasileira – COFAR e com a Gerência-Geral Laboratórios de Saúde Pública – GGLAS. Assim, foram aprovados os seguintes critérios para a definir as instituições que serão consultadas por meio da Consulta Dirigida: 2.1. Já possuir habitual relação institucional com a Agência por meio dos seguintes canais de controle e participação social: Câmaras Setoriais e Conselho Consultivo. 2.2 Universidade com vínculo por convênio ou parceria com a Anvisa, especialmente com a Coordenação da Farmacopéia Brasileira – COFAR e com a Gerência-Geral Laboratórios de Saúde Pública - GGLAS; e 2.3 Ser identificada como entidade representativa de setor não abrangido pelas Câmaras Setoriais, com habitual relação institucional com a Agência e interface com tema proposto na Agenda. Essa situação foi verificada com a GPDTA, que sugeriu instituições para participarem da consulta. Das sugestões, foram excluídas aquelas que não possuíam abrangência nacional. Durante o período da Consulta Dirigida (60 dias) os diretores avaliarão os temas que estão sob a sua relatoria junto às respectivas áreas técnicas, a fim de promover ajustes, se necessário.

O Nureg encaminhará às áreas técnicas informações sobre as contribuições recebidas para a análise e elaboração de resposta. Após a análise das contribuições serão novamente pautados em reunião da Dicol o conjunto de temas que comporão a Agenda Regulatória para o Biênio 2013-2014 para deliberação final e consequente publicação.

5.1.12

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Posicionamento acerca de pedidos de revisão em processos seletivos para o cargo comissionado de Gerente Geral.

- **Em relação aos processo seletivos para o cargo comissionado de Gerente-Geral, a Diretoria Colegiada manifesta que: o processo de seleção considera o perfil individual de cada candidato e também o perfil relativo em relação aos**

outros candidatos. Os profissionais selecionados para as entrevistas são aqueles cujos perfis profissionais, em termos individuais e comparativos, são considerados pelos Diretores os mais adequados para a função a ser exercida.

5.1.13

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Apresentação sobre o levantamento realizado pela DIREG referente à publicação das filas de petição de registro/cadastro de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Definição da Diretoria responsável e próximos encaminhamentos.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta apresentada e que a DIREG ficará responsável pela elaboração do projeto detalhado.**

5.1.14

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Vacância de Gerencia Geral.

- **O Diretor Presidente declara vago o cargo de Gerente Geral da GGSTO e determina à GGRHU a abertura de processo seletivo para ocupação do cargo.**

5.2 - Acordos de Cooperação/ Apoio Institucional e/ou Financeiro

5.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Apoio Institucional ao Congresso do COSEMS/SP.

- **A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil Reais) para o Congresso do COSEMS/SP.**

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.574417/2012-13

Expediente: 0822609/12-1

Planejamento de Capacitação 2013

- Item não deliberado na Reunião Ordinária Nº 37/2012.

- Item mantido para a próxima Reunião.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o planejamento dos eventos corporativos e a GGRHU fará uma reunião com os adjuntos para discutir uma proposta para distribuição dos recursos de capacitação, excluídos os eventos corporativos.**

5.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.656815/2011-43

Processo de Remoção Max Weber Marques Pereira da CVPAF-GO para a CPROD.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o pedido de remoção do servidor da CVPAF/GO para a CPROD.**

5.3.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.595559/2011-83

Remoção Eliane Blanco Nunes

- Item não deliberado na Reunião Ordinária Nº 37/2012.

- Item mantido para a próxima Reunião.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONSULTAR NOVAMENTE a Junta Médica sobre o motivo da necessidade da remoção da servidora para Goiânia, tendo em**

vista que não existe a necessidade de pessoal na CVPAF/GO e que a Junta indique qual é o impedimento laboral para desempenhar a função em Brasília.

5.3.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 0936044/12-1

Solicitação de prorrogação de prazo para ingresso em pós-graduação do servidor Varley Dias Sousa.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a prorrogação de prazo para ingresso em pós-graduação do servidor.**

5.3.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.646469/2012-89

Expediente: 0926835/12-9

Solicitação de inclusão de averbação de tempo de serviço prestado à Funasa pelo servidor Raimundo Tarcisio Macedo.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o encaminhamento proposto pela GGRHU.**

5.3.6

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.172361/2005-11

Expediente: 203695/05-9

Solicitação de inclusão de averbação de tempo de serviço prestado às Forças Armadas pelo servidor Jean Clay de Oliveira e Silva.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o encaminhamento proposto pela GGRHU.**

5.3.7

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.588651/2012-45

Expediente: 0842138/12-2

Cessão da servidora Regina Celia Borges de Lucena.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a cessão da servidora.**

5.3.8

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Parecer nº	233	Expediente:	0761718126	Data:	14.12.2012
------------	-----	-------------	------------	-------	------------

Solicitação	Licença capacitação				
Servidor	SARA FABIANA BITTENCOURT DE AGUIAR – SIAPE 1492155				
Cargo	ESPECIALISTA EM REG. E VIG. SANITÁRIA.				
Unidade Solicitante	CVSPAF/SC-GGPAF				
Dados do Evento					
Nome do Evento:	Licença capacitação para elaboração de monografia				
Período / Duração:	25 de fevereiro a 26 de abril de 2013			Local:	Brasília/DF
Modalidade:	Conclusão de monografia de pós-graduação				
Objetivos do Evento:	Elaboração de monografia necessária à conclusão do Curso de Pós-graduação <i>Lato Sensu</i> de Gestão em Saúde				
Instituição Promotora do evento:	do Instituto Federal de Santa Catarina (IFSC)				
Custo:	Não				
Diárias:	Não		Passagens:	Não	

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a licença capacitação.**

5.3.9**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Parecer nº	01	Expediente:	0920187124	Data:	08/01/2013
------------	----	-------------	------------	-------	------------

Solicitação	Licença capacitação				
Servidora	MARIA DO CARMO GOMES PINHEIRO				
Cargo	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILANCIA SANITÁRIA				
Unidade Solicitante	GIMED/COIME/GGIMP				
Dados do Evento					
Nome do Evento:	CURSO DE INGLES GERAL NA EC LONDONS EUSTON HOUSE				
Período / Duração:	01 de março de 2013 a 30 de março de 2013			Local:	Londres, Inglaterra
Modalidade:	CURSO DE INGLÊS				
Objetivos do Evento:	Desenvolvimento do Inglês falado, tornando-o mais claro e confiante na hora de conversar; aprendizado e revisão de estruturas básicas da língua; aprendizado e revisão do inglês do cotidiano - linguagem que é usada em situações da vida real, tanto em conversação como na escrita e prática de leitura e teste de compreensão.				
Instituição Promotora do evento:	EC LONDON EUSTON HOUSE				
Custo:	SEM CUSTO				
Diárias:	NÃO		Passagens:	NÃO	

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a licença capacitação.

5.3.10**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Remocao de oficio da Servidora Maria de Fátima de Jesus Batista doGADIP para o NADAV.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção a partir do dia 18 de Janeiro de 2013.

5.3.11**Relator: Jaime César de Moura Oliveira****Processo: 25351.724676/2012-31**

Remocao do servidor Rodrigo Jose Viana Otoni para o CADIS.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção a partir do dia 14 de Janeiro de 2013.

5.3.12**Relator: Jaime César de Moura Oliveira****Processo: 25351.033768/2013-63**

Remocao do servidor Roger Barbosa Paiva para o CADIS.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção a partir do dia 21 de Janeiro de 2013.

5.3.13**Relator: Jaime César de Moura Oliveira****Processo: 25351.724772/2013-39**

Remocao do servidor Maria Marta Lopes Juca Granja para o CADIS.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção.

5.3.14**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Processo: 25351.724750/2012-47

Remoção servidor Najla Cristina Chaar Abdul Khalek para o CADIS.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção.

5.3.15

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.724758/2012-60

Remoção servidor Francisca Camelo de Paiva para o CADIS.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção.

5.3.16

Relator:

Processo: 25351.724723/2013-34

Remoção servidor André Luiz Albertazzi para o GGIMP.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção.

5.3.17

Relator:

Processo: 25351.033741/2013-36

Remoção servidor Rita Márcia Barbosa Santos Leite para o GGIMP.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção.

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Nome		Processo:	25351002773201372
NEILTON ARAUJO DE OLIVEIRA		Expediente:	0004242131
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Adjunto de Diretor – CA I
	1475844	Lotação:	DIMON
Objetivo:	Participar de varias atividades como membro/representante do grupo técnico consultivo da rede consumo seguro e saúde (RCSS), as atividades são destinadas a funcionários/e as autoridades governamentais com competência em vigilância do mercado sobre a segurança de produtos de consumo, principalmente órgãos de proteção ao consumidor, autoridades de saúde e institutos de metrologia e normalização, sendo organizado pela Secretaria Geral da OEA.		
Local:	Washington – EUA		
Período	Sem Trânsito:	26/02/2013 a 01/03/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 4.778,96	
	Valor estimativo das diárias:	USD 2.520,00	
Despesas:	ANVISA		

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento.

5.4.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351001565201392
DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO		Expediente:	0002195134
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Diretor Presidente
	2447789	Lotação:	GADIP
Objetivo:	Participar da reunião de Autoridades Reguladoras de Referência Regional.		
Local:	Washington – EUA		

Período	Sem Trânsito:	06 a 07/02/2013
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 2.367
	Valor estimativo das diárias:	USD 1.840
Despesas: ANVISA		

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento.

5.4.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nome		Processo:	25351009410201351
CRISTIANO GREGIS		Expediente:	0013557137
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - Assessor da GGPAF – CCT IV
	2379146	Lotação:	GCOVI/GGPAF
Objetivo:	Participar do Curso de Gestão para Preparação e Resposta em Emergências e Desastres – Saúde Internacional. No período de 11 a 22 de fevereiro de 2013, na Universidade Internacional da Florida/Miami - EUA.		
Local:	Miami – EUA		
Período	Sem Trânsito:	11 a 22/02/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 1.449,80	
	Valor estimativo das diárias:	USD 4.290,00	
Despesas: ANVISA			

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento.

5.4.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nome		Processo:	25351011825201328
LEONARDO OLIVEIRA LEITÃO		Expediente:	0016713134
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
	1568221	Lotação:	GCOVI/GGPAF
Objetivo:	Participar do Curso de Gestão para Preparação e Resposta em Emergências e Desastres – Saúde Internacional. No período de 11 a 22 de fevereiro de 2013, na Universidade Internacional da Florida/Miami - EUA.		
Local:	Miami – EUA		
Período	Sem Trânsito:	11 a 22/02/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 1.449,80	
	Valor estimativo das diárias:	USD 4.070,00	
Despesas: ANVISA			

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento.

5.4.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nome		Processo:	25351004785201347
YANE DE CARVALHO VIRGOLINO SANSEVERO		Expediente:	0007044131

Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – Assistente – CCT III
	1491075	Lotação:	NAINT
Objetivo:	Participar da Reunião Regular do Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC) e demais reuniões bilaterais.		
Local:	Genebra – Suíça		
Período	Sem Trânsito:	05 a 07/03/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 1.410	
	Valor estimativo das diárias:	USD 2.340	
Despesas:	ANVISA		

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento.

5.4.6

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Mem. 07-024/2013 – CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA. Exp. 004386/13-5

Cronograma de inspeção de empresa fabricantes de produto para a Saúde e alteração de inepeção já aprovada.

Solicitante	Empresa objeto da inspeção	Endereço	Início	Término	Equipe	Obs:
CEI COMÉRCIO E PORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA	HAEMONETICS CORPORATION	400 WOOD ROAD – BRAINTREE – MASSACHUSETTS, 02184-9114-EUA	04/02/2013	08/02/013	Jangley Bahia Costa e Marcos Antonio Ferreira Gomes	
MEDICAL HAEN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO	HIRONIC CO.	Nº 913 SICOX TOWER, 513-4 SANGDAEWONDON G, JOONGWON – GU, SUNGNAM 462 – 120 COREIA	25/02/2013	01/03/2013	Jackeline Roberta Teixeira e a Definir Substituir por: Mariana De nardin Klein e Carla Janne Farias Cruz	Mandado de segurança a 53159-52.2012.4.01.3400

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o cronograma.

5.4.7

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Nome		Processo:	25351035692201344
JOSE AGENOR ALVARES DA SILVA		Expediente:	0050731/13-1
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Diretor – CD II
	6225417	Lotação:	DIMON
Objetivo:	Participar de varias atividades como membro/representante do grupo técnico consultivo da rede consumo seguro e saúde (RCSS) as atividades são destinadas a funcionários/e as autoridades		

governamentais com competência em vigilância do mercado sobre a segurança de produtos de consumo, principalmente órgãos de proteção ao consumidor, autoridades de saúde e institutos de metrologia e normalização, sendo organizado pela Secretaria Geral da OEA.	
Local:	Washington – EUA
Período	Sem Trânsito: 26/02/2013 a 01/03/2013
Custo	Valor estimativo das passagens USD 4.778,96
	Valor estimativo das diárias: USD 2.760,00
Despesas:	ANVISA

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento.

5.4.8

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Nome		Processo:	25351.058537/2013-46
MAXIMILIANO D'AVILA CÂNDIDO DE SOUZA		Expediente:	0083017/13-8
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Procurador-Chefe
Matrícula	6235490	Lotação:	PROCR
Objetivo:	Participar de várias atividades como colaborador do Grupo Técnico Consultivo da Rede Consumo Seguro e Saúde (RCSS), as atividades são destinadas a funcionários/ e as autoridades governamentais com competência em vigilância do mercado sobre a segurança de produtos de consumo, principalmente órgãos de proteção ao consumidor, autoridades de saúde e institutos de metrologia e normalização, sendo organizado pela Secretaria Geral da OEA.		
Local:	WASHINGTON – EUA		
Período	Sem Trânsito: 26/02 a 01/03/2013		
Custo	Valor estimativo das passagens	USD	2815
	Valor estimativo das diárias:	USD	2520
Despesas:	ANVISA		

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento.

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

6.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Preparação da Saúde para a Copa de 2014

- Item não deliberado nas Reuniões Ordinárias Nº 31 a 37/2012.
- Item mantido incluído na Reunião Extraordinária 01/2013.

6.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351. 680731/2012-07

Expediente: 0975171/12-8

Informe sobre o Projeto Mais Leitura.

- Item não deliberado na Reunião Ordinária Nº37/2012.
- Item mantido incluído na Reunião Extraordinária 01/2013.

6.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Informe sobre os encaminhamentos da reunião realizada entre DSNVS e GADIP acerca da instrução processual.

- Item mantido incluído na Reunião Extraordinária 01/2013.

6.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Informes sobre encaminhamentos da DSNVS acerca da composição do calendário de eventos nos quais há a participação de entes de VISAs e/ou LACENs.

- Item mantido incluído na Reunião Extraordinária 01/2013.

6.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Informe acerca das discussões sobre a delegação de AFE/AE de Farmácias e Drogarias.

- Item mantido incluído na Reunião Extraordinária 01/2013.

6.6

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Rastreabilidade de Medicamentos.

- Item mantido incluído na Reunião Extraordinária 01/2013.

6.7

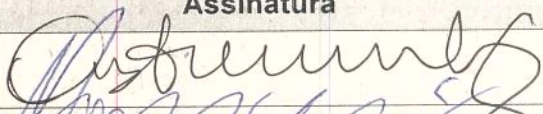
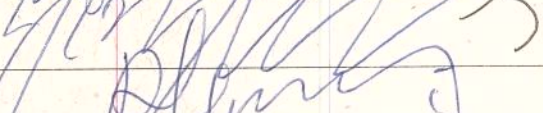
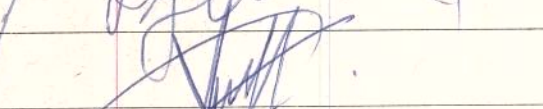
Relator: José Agenor Alvares da Silva

Rediscussão do tema referente ao Concurso Público.

- Item mantido incluído na Reunião Extraordinária 01/2013.

- Registre-se que a reunião foi interrompida às Doze horas e Trinta minutos tendo retornado às quatorze horas e quarenta e sete minutos.

- Nada mais havendo a discutir, às Vinte horas e Quarentaminutos, 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	
Iliana Alves Canoff Secretaria da Diretoria Colegiada	