



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 10/2013

18 e 20 de Abril de 2013

Aos Dezoito dias do mês de Abril do ano de dois mil e Treze, às Nove horas e Quarenta e Cinco minutos 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.

- a) Requerimentos para Sustentação Oral dentro do prazo:
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o requerimento relativo ao item 4.5.1.1**

I - Apreciação de Ata de reunião anterior:

Não há item a deliberar.

II - Agendamento de Reunião da DICOL

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o indicativo de Reunião para os dias 03 e 10 de Maio.- Decide também confirmar a Realização de Reuniões Abertas ao Público nos dias 14 e 28 de Maio e uma Reunião Ordinária no dia 23 de Maio.**

III - Aprovação de Pauta

3.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a pauta com as inclusões solicitadas.**

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Propostas de Iniciativa

4.1.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo nº. 25351.176101/2013-56

Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação

Área responsável: GG MED

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

Regime de Tramitação: Comum; Relator: Jaime Oliveira

4.1.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.137830/2013-81

Proposta de Iniciativa para Regulamento Técnico de Procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados Partes do MERCOSUL e conteúdo mínimo de Relatórios de Inspeção nos estabelecimentos Farmacêuticos nos Estados Partes.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a iniciativa. Regime de tramitação: Especial; Relator: Jaime Oliveira.**

4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

4.2.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo nº. 25351.598464/2012-15

Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa.

Área responsável: NUREG

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública com as alterações propostas. Recomenda que a Ouvidoria realize uma discussão sobre a participação do cidadão em relação às propostas de regulamentação da Anvisa.**

4.3 – Propostas de Atos Normativos

4.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo nº. 25351.386650/2011-98

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada, que trata sobre a revisão da RDC n. 163/2001 e n. 240/2004 referente à regulamentação de saneantes fortemente ácidos e alcalinos. Requisitos técnicos para o registro de produtos saneantes corrosivos à pele ou que cause lesão ocular grave.

Área responsável: GGSAN

- **Mantido na Pauta para a Próxima Reunião. Retorna para a área técnica para complementação do processo e ajustes solicitados pelo Diretor Relator.**

4.3.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

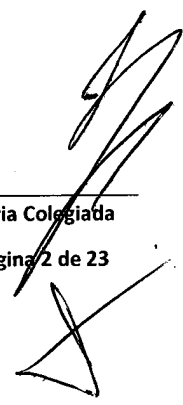
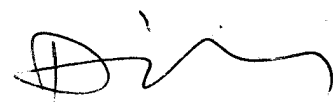
Processo nº. 25351.112306/2012-00

Proposta de Instrução normativa que dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de testes exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências.

Área responsável: GGSAN

- **Item retirado de Pauta.**

4.3.3



Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.236117/2010-61.

Proposta de RDC que dispõe sobre o Acesso e Fornecimento de Medicamentos em Investigação Clínica.

- Deliberação em 16/04/2013 - Foi realizada apresentação pela coordenadora da COPEN. - A Diretoria Colegiada decide aguardar a conclusão do Parecer da Procuradoria e deliberar a matéria em Reunião Ordinária.

- **Item retirado de Pauta.**

4.4 – Outros Assuntos

4.4.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Mem. n. 0214/2013-DIMON/ANVISA/MS

Referência: Ofício n. 215/2012-GM/MAPA

Expediente: 0348003/12-8

Nota técnica da GGALI sobre a não prorrogação dos prazos para a entrada em vigor da RDC n. 07/2011, sobre micotoxinas.

- **Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira.**

4.4.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Resultado da Análise da solicitação do setor regulado em relação à RDC14/2012.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório apresentado pela área Técnica – GG TAB. O Diretor-Presidente destacou que para iniciar a discussão é importante lembrar a fala do Jaime na reunião passada, a primeira delas é que nós não estamos pressionados por ninguém, por que na verdade, primeiro nós nos dispusemos e segundo nós estamos dando uma resposta a uma demanda formal feita pelo o segmento e uma demanda formal que não foi aberta de iniciativa unilateral. Na medida em que nós deixamos o parágrafo segundo do artigo sétimo da resolução 14 que previa a possibilidade das empresas pedirem a inclusão de novas substâncias. Então é importante ter claro o uso disso, porque o que está postopra mim é uma questão influente técnica que tem uma relação com aquilo que nós conversamos aquele dia. Uma manifestação técnica muito clara da GG TAB que inclusive pra mim, de novo eu repito, inclusive pra mim um trabalho que ficou muito consistente para a Diretoria poder decidir sobre ele. A outra coisa que eu acho importante também é que nós temos que compreender essa situação como um ato de responsabilidade da Diretoria da Anvisa de dar retorno. É importante destacar que o processo foi retirado da pauta da Comissão de Constituição e Justiça por trinta dias. E é muito bom que dentro desses trinta dias nós tenhamos condições de dizer para os parlamentares, olha: a posição da anvisa é essa! É que na verdade o texto que ainda está sendo debatido dentro da CCJ é o da consulta pública, porque o PDC não era contra a RDC. (sem revisão do orador). Após a conclusão das discussões a Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **ENCAMINHAR** o relatório para a ABIFUMO para a manifestação no prazo de 15 dias. Decide também solicitar à GG TAB que, no prazo

aproximado de 30 dias, classifique as 140 substâncias em grupos estabelecidos por metodologias técnicas que indicam a utilização e finalidade, a fim de subsidiar a Diretoria Colegiada.

4.4.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Apresentação do relatório de análise de impacto regulatório – AIR nível 2 – sobre a proposta de regulamentação de Boas Práticas de Fabricação de excipientes farmacêuticos.

NUREG/DIREG

- Decisão da Reunião nº 09/2013: Item mantido para a Próxima Reunião.
- **Item mantido para a Próxima Reunião.**

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

4.5.1 JULGAMENTO EM SIGILO

4.5.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Laboratórios Baldacci S.A.

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Processo nº: 25001.016348/83

Expediente nº: 181586/10-5

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de registro do Medicamento.

Este recurso foi pautado na reunião aberta ao público nº 07/2012, de 14/06/2012, e por solicitação da parte interessada foi retirado de pauta para apreciação em sigilo.

- Realizada Sustentação Oral pelos representantes da empresa Vicente Nogueira, Milena PacceZammataro, Luciana Bracale
- Decisão da Dicol Ordinária Nº 29/2012, realizada em 25/09/2012: Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira.
- **Item mantido na Pauta para a próxima Reunião com julgamento em Sigilo e sustentação oral.**

4.5.2 RECURSOS GGTPS

Relator: José Agenor Álvares da Silva

4.5.2.1

EMPRESA: BIOSYS LTDA

CNPJ: 02.220.795/0001-79

PRODUTO: OCISTEINA NO SORO/ PLASMA ELUICAO RAPIDA (HPLC)

PROCESSO Nº: 25351.003671/02-36

EXPEDIENTE Nº: 0174978/12-1

ASSUNTO: 8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.2.2

EMPRESA: TELLUS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 01.021.137/0001-95

PRODUTO: DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO EM PLLA / PLDLA + PEEK

PROCESSO Nº: 25351.046834/2008-78

EXPEDIENTE Nº: 629249/11-6

ASSUNTO: 8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.2.3

EMPRESA: ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA

CNPJ: 29.992.682/0001-48

PRODUTO: FIO GUIA HIDROFILICO

PROCESSO Nº: 25351.053541/2007-66

EXPEDIENTE Nº: 053841/11-8

ASSUNTO: 80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.3 RECURSOS COARE/GGIMP

RELATOR: JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

4.5.3.1

Empresa: MAIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 08.808.267/0001-11

Processo nº: 25351.066086/2011-22

Expediente do recurso: 849061/11-9

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.

4.5.3.2

Empresa: UNIMED CUIABÁ COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO

CNPJ: 03.533.726/0007-73

Processo nº: 25351.030093/2003-10

Expediente do recurso: 429324/11-0

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Alteração na Autorização Especial (Responsável Técnico).

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.3.3

Empresa:EMS SIGMA PHARMA LTDA.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo nº: N/A

Expediente do recurso: 0846176/12-7

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Notificação de Terceirização de Armazenamento.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.3.4

Empresa:MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 68.814.961/0001-73

Processo nº: 25351.439209/2012-01

Expediente do recurso: 1007692/12-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Prorrogação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Diagnóstico de uso *in Vitro*.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.4 RECURSOS COREC/GGTPS

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

4.5.4.1

EMPRESA: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

CNPJ: 31.673.254/0001-02

PRODUTO: CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP

PROCESSO Nº: 25351.614687/2008-71

EXPEDIENTE Nº: 559536/10-3

ASSUNTO: 832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.4.2

EMPRESA: TOF COMERCIAL LTDA

CNPJ: 02.887.124/0001-66

PRODUTO: iQ Lamina

PROCESSO Nº: 25351.513335/2012-58

EXPEDIENTE Nº: 0735070/12-8

ASSUNTO: 8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*, Importado

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.4.3

EMPRESA: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CNPJ: 33.781.055/0001-35

PRODUTO: HELM TESTE-BIOMANGUINHOS

PROCESSO Nº: 25351.442461/2007-81

EXPEDIENTE Nº: 0599019/12-0

ASSUNTO: 8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

- **Item Retirado de Pauta para esclarecimentos quanto à Data da Retificação de Publicação.**

4.5.4.4

EMPRESA: RICHARDS DO BRASIL PRODUTOS CIRURGICOS LTDA

CNPJ: 48.767.628/0001-43

PRODUTO: PROTESE OSSICULAR MEDTRONIC XOMED

PROCESSO Nº: 25351.196665/2005-73

EXPEDIENTE Nº: 982040/11-0

ASSUNTO: 8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.5 RECURSOS COARE/GGIMP COARE/GGIMP

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

4.5.5.1

Empresa: UNIMED CUIABÁ COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO

CNPJ: 03.533.726/0007-73

Processo nº: N/A

Expediente do recurso: 429395/11-9

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Alteração na Autorização Especial (Endereço de Sede).

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.5.2

Empresa: UNIMED CUIABÁ COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO

CNPJ: 03.533.726/0007-73

Processo nº: N/A

Expediente do recurso: 0650694/12-1

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.**

4.5.5.3

Empresa: ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 46.385.514/0001-03

Processo nº: N/A

Expediente do recurso: 1015035/12-8

Assunto: Recurso Administrativo em razão da publicação da RE 5.143/12 que determinou a suspensão da distribuição, comércio, uso e recolhimento de todos os lotes de medicamentos da linha de sólidos, fabricados concomitantemente com aqueles da linha de líquidos.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.6 PEDIDO DE REVISÃO DE ATO – GGIMP/DIREG

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

4.5.6.1

Empresa: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 08.002.360/0001-34

Processo nº: 25351.155122/2008-49

Expediente nº: 0138072/13-9

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de petição de Alteração da Autorização de Funcionamento – Mudança de Endereço - Pedido de revisão de decisão da DICOL.

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

4.5.7 RECURSOS GGIMP/DIREG

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

4.5.7.1

Empresa: BOA ATIVA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ: 07.295.260/0001-80

Processo nº: 25351.438062/2005-54

Expediente do recurso: 749034/11-8

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

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.8 RECURSOS GGTPS/DIREG

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

4.5.8.1

Empresa: LTM COMERCIAL CIRURGICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP

CNPJ: 01.344.311/0001-30

Produto: SISTEMA PARA SHAVER FORTIS

Processo nº: 25351.214795/2010-20

Expediente: 654595/10-5

Assunto: 8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.8.2

Empresa: CARL ZEISS DO BRASIL LTDA

CNPJ: 33.131.079/0001-49

Produto: SOLUÇÃO VISCOELÁSTICA PARA UTILIZAÇÃO EM CIRURGIA INTRAOCULAR

Processo nº: 25351.327086/2010-40

Expediente: 0659618/12-5

Assunto: 832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.9 RECURSO GGTPS/DSNVS

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

4.5.9.1

Empresa: Ortosintese Indústria e Comércio LTDA

CNPJ: 48.240.709/0001-90

Processo nº: 25351.497868/2011-11

Expediente do recurso: 697936/11-0

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Registro de Sistema de Material de Uso Médico Nacional.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.10 RECURSOS GGIMP/DSNVS

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

4.5.10.1

Empresa: C. DE S. S. SANTOS-EPP

CNPJ: 08.808.267/0001-11

Processo nº: 25351.083665/2009-50

Expediente do recurso: 713736/11-2

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

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.10.2

Empresa: E.M.S S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo nº: 25351.660894/2011-55

Expediente do recurso: 0768886/12-5

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Cota Suplementar de Importação para Substância Mesilato de Diidroergotamina

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.10.3

Empresa: SAFELAB Transportes LTDA.

CNPJ: 04.708.424/0001-66

Processo nº: 25351.002365/02-64

Expediente do recurso: 448410/11-0

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição Concessão de Autorização Especial – Transportadora de Medicamentos sujeitos a Controle Especial.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.11 RECURSOS GGTPS/DIREG

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

4.5.11.1

EMPRESA: BRAZIL IMPORT LTDA

CNPJ: 04.967.408/0001-98

PRODUTO: IMPLANTE TIBIAL APERFIX

PROCESSO Nº: 25351.336144/2010-11

EXPEDIENTE Nº: 437180/10-1

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.12 RECURSOS GGIMP/DSNVS

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

4.5.12.1

Empresa: PHARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO CHEIRO DE RELVA LTDA.

CNPJ: 74.302.381/0002-80

Processo nº: 25351.149831/2008-95

Expediente do recurso: 734953/11-0

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

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.12.2

Empresa: UNITED MEDICAL LTDA.

CNPJ: 68.949.239/0001-46

Processo nº: N/A

Expediente do recurso: 698474/11-6

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

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.12.3

Empresa: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo nº: N/A

Expediente do recurso: 0865120/12-5

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Autorização de Terceirização de Armazenamento.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.12.4

Empresa: WIND EXPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA.

CNPJ: 60.792.405/0001-31

Processo nº: 25000.023893/99-60

Expediente do recurso: 754325/11-5

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa – Transportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer nº 008/2013, da COARE/GGIMP.

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

5.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 871115/11-1

Proposição: PL24312011

Autor: Felipe Bornier – Deputado – PHS/RJ

Ementa: Proíbe e Anvisa de vetar a produção e comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Nota do NUVIG e COPAR com manifestação contrária ao PL.

5.1.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Propostas de Financiamento do SNVS em 2013 – GGLAS e NADAV

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a proposta do NADAV será apresentada para o SNVS a fim de se discutir compromissos para a melhoria das Vigilâncias Sanitárias com o aporte dos recursos repassados pela Anvisa. e Decide ainda, que este exercício não serão destinados recursos para os Lacen's tendo em vista o repasse feito anteriormente pela anvisa. Os Lacens serão oportunamente contemplados quando da apresentação dos resultados oriundos dos recursos repassados anteriormente.

5.1.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Aprovação da Capacitação do SNVS – NEPEC

- Item mantido na Pauta

5.1.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Revisão da Portaria GM/MS 3252/2009 - contraproposta do Conass

- Item retirado de Pauta, tendo em vista que os diretores foram informados do assunto.

5.1.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Apresentação dos resultados da Consulta Dirigida para construção da Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014.

NUREG/DIREG

- A Diretoria Colegiada recebeu o relatório e aguarda que o tema seja encaminhado pelo Nureg/Direg para inclusão na pauta para deliberação.

5.1.6

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Apresentação das propostas da GGTPS e GGIMP sobre a proposta de iniciativa de RDC que dispõe sobre a exigência do CBPF ou outros documentos para registro de produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro.

DIREG

- Item mantido na Pauta

5.1.7

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo eleitoral para escolha do Diretor do INCQS - mandato de 2013 a 2016.

DIREG

- Item mantido na Pauta

5.1.8

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Documento da Associação Brasileira dos Produtores de Soluções Parenterais – ABRASP (Expediente nº 0236772/13-6). Ref.: Assuntos relacionados ao setor de soluções parenterais de grande e pequeno volume – SPGV e SPPV.

DIREG

- **Item mantido na Pauta**

5.1.9

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Procuradoria

Assunto: Cópia do Ofício n. 04/2013/AD/GADIP/ANVISA de 11 de abril de 2013 encaminhado ao Senhor Procurador da República no Distrito Federal – Dr. Carlos Henrique Martins Lima.

Ref.: Recomendação n. 15/2013 – Adoção de medidas acerca de avaliação de produtos agotóxicos para registro – ICP n. 1.16.000.003312/2012-00.

- Parecer da AGU sobre registro de produtos Agrotóxicos equivalentes.

- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.

Decisão da Reunião Ordinária n. 09/2013: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Parecer nº 05/2013/DEPCONSU/PGF/AGU de 28 de fevereiro de 2013, aprovado pelo Procurador-Geral Federal em 27 de março de 2013, e decide por acatá-lo. Determinando a GGTOX o levantamento dos Informes de Avaliação Toxicológica - IATs deferidos com fundamento no Parecer CONS nº 36/2012/PF-ANVISA/PGF/AGU de 30 de março de 2012, aprovado pelo Procurador-Chefe em 11 de abril de 2012, para análise e consideração quanto ao cancelamento da AGU.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, iniciar processo de cancelamento do último de Informe de Avaliação Toxicológica (IAT) em relação aos cinco produtos, informados pela GGTOX, que possuem maior toxicidade do que o produto de referência, seguindo o devido processo legal. Determina que seja comunicado ao MPF-PRDF que a ANVISA iniciou os procedimentos para cancelamento dos Informes de Avaliações Toxicológicas desses produtos. Decide ainda, que somente depois de vencido o prazo para apresentação do contraditório por parte das empresas relacionadas aos cinco produtos citados é que será comunicado ao MAPA e ao IBAMA, para que procedam os atos administrativos decorrentes do cancelamento dos IATs.**

5.1.10

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo:

Proposta do Plano Corporativo de Melhoria da Gestão (PCMG).

- **Mantido na Pauta para próxima reunião.**

5.1.11

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

- Apresentação da proposta de Tabela Gerencial de Produtividade a ser preenchido periodicamente pelas Gerências Gerais.

- **Mantido na Pauta para próxima reunião.**

5.1.12

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

- Informe sobre o Projeto Marcas do MS pela GGTES.

- A GGTES informou que está participando de reuniões no MS para tratar do assunto. O GADIP acompanhará o tema junto à GGTES, enquanto que questões relativas à revisão da RDC 50/2002 serão tratadas pela Direg, tendo em vista que o Diretor Jaime Oliveira é o relator da proposta de alteração dessa norma.

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

5.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351442124/2008-75

Expediente: 583193088

Proposta de renovação do Acordo de Cooperação Técnico-Científico e Cultural entre a Anvisa e a Câmara dos Deputados. O acordo não resulta em repasse de recursos financeiros. Parecer GGRHU: manifestou-se favorável à renovação.

- **Aprovado por unanimidade o Acordo de Cooperação.**

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351494955/2011-25

Expediente: 693605119

Solicitação de prorrogação de afastamento para cursar mestrado.

Interessado: servidora Marcela Záquia

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR prorrogação.**

5.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Parecer nº	34/2013	Expediente:	0153037/13-2	Data:	25/03/2013
Solicitação	Licença capacitação				
Servidora	SIMONE HONORATO				
Cargo	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILANCIA SANITÁRIA				
Unidade Solicitante	COBIO/GESEF/GGMED				
Nome do Evento	Licença capacitação				
Período / Duração	15 de abril a 14 de maio de 2013 (1º Período)		08 de outubro a 06 de dezembro de 2013 (2º Período)		Local: BRASÍLIA/DF
Modalidade	Dissertação				
Objetivos da Licença Capacitação	Elaborar a dissertação do mestrado				

Instituição Promotora do evento	UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB		
Custo	SEM CUSTO		
Diárias	NÃO	Passagens	NÃO

- A CDRHU/GGRHU sugere a aprovação do pleito.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a licença capacitação para o primeiro período de 30 dias. O Segundo período está suspenso até entendimento com o Gerente Geral da área.

5.3.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Parecer nº	35/2013	Expediente:	0196766/13-5	Data:	25/03/2013
Solicitação	Participação em evento de capacitação				
Servidora	THIAGO SILVA CARVALHO				
Cargo	ANALISTA ADMINISTRATIVO				
Unidade Solicitante	CCONP/GGGAF				
Nome do Evento	REVISÃO, REAJUSTE E REPACTUAÇÃO DOS CONTRATOS ADMINISTRATIVOS.				
Período / Duração	16 a 17 de maio de 2013 (8h30 às 12h30 e das 14h às 18h no total de 16h)	Local:	BRASÍLIA/DF		
Modalidade	No país				
Objetivos da Licença Capacitação	Capacitar e atualizar o fiscal, o gestor, o assessor jurídico e o demais agentes responsáveis a respeito das melhores práticas e do regime jurídico aplicável ao reajuste, à repactuação e à revisão dos preços dos contratos de obras, de serviços contínuos e decorrentes de registro de preços.				
Instituição Promotora do evento	ZENITE – INFORMAÇÃO E CONSULTORIA				
Custo	R\$ 3.100,00				
Diárias	NÃO	Passagens	NÃO		

- A CDRHU/GGRHU sugere a aprovação do pleito, desde que a despesa total seja posteriormente retirada do valor a ser aprovado no Planejamento de capacitação de 2013 para a GGGAF.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a capacitação

5.3.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Parecer nº 36

Expediente: 0195839/13-9

Solicitação: Participação em evento de capacitação

Servidor: LEDA CASTRO ALMEIDA

Cargo: ANALISTA ADMINISTRATIVO

Unidade Solicitante: UNDOC/GGGAF

Nome do Evento: ECM SHOW 2013

Período / Duração: 14 a 15 de maio de 2013 (8h30 às 12h30 e das 14h às 18h no total de 16h)

Local: Brasília

Objetivos do Evento: Atualizar os participantes quanto as novas tecnologias no gerenciamento da informação, documentos e processos eletrônicos.

Instituição Promotora do evento: GUIA BUSINESS MEDIA COMUNICAÇÃO E EVENTOS LTDA.

Custo: R\$ 1.290,00

Diária: Não

Passagens: Não

- A CDRHU/GGRHU sugere a aprovação do pleito, desde que a despesa total seja posteriormente retirada do valor a ser aprovado no Planejamento de capacitação de 2013 para a GGGAF.

- A CDRHU/GGRHU sugere a aprovação do pleito, desde que a despesa total seja posteriormente retirada do valor a ser aprovado no Planejamento de capacitação de 2013 para a GGGAF.

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

5.3.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Solicitações de Licença Capacitação de Servidores – Monografia/Dissertação/Tese

Anexo I – Apresentado pela GGRHU.

A Diretoria Colegiada Aprovou por unanimidade os afastamentos para conclusão dos trabalhos de capacitações dos servidores listados na Tabela do Anexo I. Os afastamentos da GGMED e da GGIMP ficam aprovados por 30 dias. No caso da servidora Simone Honorato fica aprovado o primeiro período e no caso da servidora Hosana Cecília ficam aprovados 30 dias. Caso haja necessidade de ampliação do prazo de licença, a Gerência Geral deverá encaminhar a solicitação com a devida justificativa.

5.3.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo 25351.165920/2013-10

Portaria para concessão da Gratificação de Qualificação – GQ para os ocupantes dos cargos de Analista Administrativo e Especialistas em regulação e Vigilância Sanitária.

- **A Gerente Geral de Recursos Humanos encaminhará a apresentação para o e-mail dos Diretores para conhecimento. O tema será incluído na Pauta da próxima reunião ordinária.**

5.3.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo 25351.646546/2012-72

Revisão da Portaria No 597/2010 – regulamento de licença capacitação da Anvisa

- **Mantido para a Próxima Reunião**

5.3.8

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo 25351.522399/2012-68

Portaria do Programa de Idiomas na Anvisa

Objetivo:	Participar de reunião técnica sobre métodos microbiológicos rápidos na empresa Chemunex (Grupo Biomerieux)	
Local:	Ivry-Sur- Seine (França)	
Período	Sem Trânsito:	21 a 24/05/2013
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 2.027,00
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2.960,00
Despesas:	ANVISA	

Gestor da Área: Concordo com a participação do servidor no evento.

PI:00092

Circuito Deliberativo nº 104/2013: O Diretor Jaime Oliveira solicitou que este item seja pautado em reunião Presencial.

- Retirado de Pauta para despacho conjunto com os outros servidores que estão com processos de afastamento para o mesmo evento.

5.4.3

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Memo 07-240/2013-CPROD/GIMEP, expediente 0290999/13-5

Cronograma de Inspeção em empresa fabricantes de Produtos para a Saúde do mês de Junho-2013 – ANEXO II

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

5.4.4

Diretriz da Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada define que nos casos de afastamento de mais de um servidor para participar de um mesmo evento os processos deverão ser encaminhados conjuntamente e Secretaria da Diretoria Colegiada com a devida justificativa. Determina ainda, que os processos nas condições acima descritas deverão ser incluídos no mesmo Circuito Deliberativo. Determina ainda, que a Secol deverá dar conhecimento desta diretriz às Gerências Gerais.

5.4.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memo 07-257/2013-CPROD/GIMEP, expediente 0290982/13-1

Alteração de cronograma de Inspeção em empresa fabricantes de Produtos – ANEXO III

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a alteração do cronograma.

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

6.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

OGM (Organismos Geneticamente Modificados) – Apresentação das conclusões e sugestões do Grupo de Trabalho da ANVISA.

- Decisão da Reunião Ordinária nº 03/2013: Item mantido na pauta.

- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.
- Decisão da Reunião 09/2013: Item mantido na Pauta.
- **Item mantido na Pauta.**

6.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Informe sobre reunião entre representantes do Brasil e Estados Unidos, no âmbito da 10ª edição do Diálogo Comercial MDIC – DoC (Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, pelo Brasil e Departamento de Comércio dos Estados Unidos) realizado no período de 25 e 26 de fevereiro de 2013.

- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.
- Decisão da Reunião 09/2013: Item mantido na Pauta. O NAIINT deverá realizar apresentação à DICOL.
- **Item mantido na Pauta.**

6.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Informe sobre o Programa de segurança do Paciente.

- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.
- Decisão da Reunião 09/2013: Item mantido na Pauta.
- **Item mantido na Pauta.**

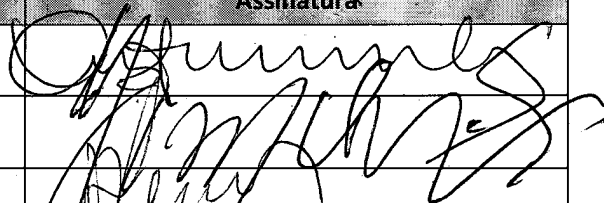
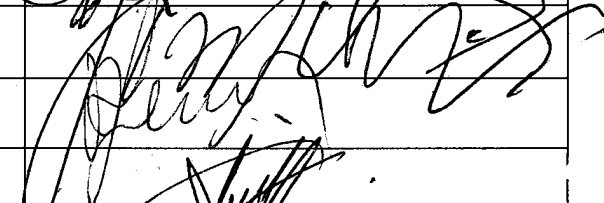
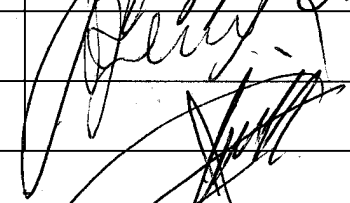
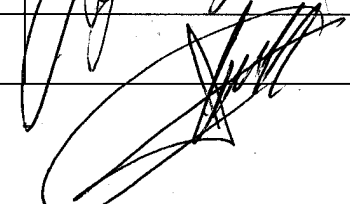
6.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Divulgação de Atas e Pautas de Reuniões da Diretoria Colegiada.

- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.
- Decisão da Reunião 09/2013: Item mantido na Pauta.
- **Item mantido na Pauta.**

- A Reunião foi suspensa às Treze horas e Quarenta Minutos do dia 18 de Abril de 2013 e retomada às Oito horas do dia 20 de Abril de 2013.
- Nada mais havendo a discutir, às Onze horas e Cinquenta e Sete 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
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	

ANEXO I - Ata da Reunião Ordinária nº 10/2013 - Item: 5.3.5

SOLICITAÇÕES DE LICENÇA CAPACITAÇÃO - MONOGRAFIA/DISSERTAÇÃO/TESE

NOME	CARGO	LOTAÇÃO	CURSO	Prazo Final Trabalho	Período de Usufruto	Nº de Dias	TEMA
CAROLINA PINGRET DE SOUSA	Especialista	GGMED	ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	01/07/2013	01/06 A 01/07	30	Avaliação do cumprimento da RDC 134/2003, pelos medicamentos similares
CLEIDE FELICIA DE MESQUITA RIBEIRO	Especialista	COPRE/GGMED	ESPECIALIZAÇÃO EM TECNOLOGIA FARMACÉUTICA	31/07/2013	06/05 A 14/06	40	Requisitos de qualidade da água potável com enfoque no preparo de suspensões extemporâneas de medicamentos, genéricos e similares
DENISE CARVALHO GONÇALVES	Especialista	CEFAR/GTFAR/GGMED	ESPECIALIZAÇÃO EM TECNOLOGIA FARMACÉUTICA	31/07/2013	13/05 A 31/07	80	Ensaio <i>in vitro</i> para avaliação da qualidade de medicamentos genéricos e similares na forma <i>sprays nasais</i>
MARA RUBIA SANTOS GONÇALVES	Especialista	COPRE/GTFAR/GGMED	ESPECIALIZAÇÃO EM TECNOLOGIA FARMACÉUTICA	31/07/2013	29/04 A 06/05	40	O impacto e a importância do registro do IFA para o registro e pós-registro de medicamentos, com ênfase na avaliação da qualidade

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 10/2013 DE 18/04/2013.

Página 20 de 23