



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 14/2013

06 de junho de 2013

Aos Seis dias do mês de junho do ano de dois mil e Treze, às Nove horas na sala de reuniões instalada na ANVISA sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbaño, 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 10/2013, de 18.04.2013.

- Decisão Reunião Ordinária n. 11/2013 – 09/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião. Decisão Reunião Ordinária n. 12/2013 – 14/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião. Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013 - Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- A Diretoria Colegiada aprovou por unanimidade a Ata da Reunião ordinária 10/2013, referente ao item 5.1.9 em atendimento à Decisão judicial da 38ª Subseção Judiciária – Barretos – SP, determinada pelo ofício No 505/2013.

II - Agendamento de Reunião da DICOL

Não há item a deliberar.

III - Aprovação de Pauta

3.1 – Aprovação da Pauta da Reunião Aberta ao Público nº 07/2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a Pauta da Reunião.

3.2 – Aprovação da Pauta da presente Reunião

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a Pauta da Reunião.

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Proposta de Iniciativa

4.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.295550/2013-10

Expediente: 0414428/13-7

Proposta de Iniciativa para elaboração de RDC para suspensão de Certificação Primária de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos em centro fora do país.

Área: GG MED.

- A Diretoria colegiada aprova, por unanimidade, a iniciativa. - Regime Comum e Relatoria do Diretor Dirceu Barbano. Aprova também a inclusão do texto em Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.

- Determina a regularização do Processo, submetendo-o à Procuradoria. Após a regularização retorne-se à Dicol para deliberação sobre a Consulta.

4.1.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.256273/2013-44

Proposta de Iniciativa de Processo de Revisão e republicação das normas referentes ao registro e pós-registro de medicamentos dinamizados: RDC 26/2007, IN 04/2007 e IN 05/2007.

Área: GG MED

- A Diretoria colegiada aprova, por unanimidade, a iniciativa. Regime Comum e Relatoria do Diretor Jaime César de Moura Oliveira.

4.1.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.806479/2010-70

Proposta de Iniciativa de Proposta de Resolução para revisão da RDC 47/2011 que Institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, e cria o sistema CANAIS e Instrução Normativa quanto à padronização de procedimentos e uso do Sistema Canais no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: GGIMP

- A Diretoria colegiada aprova, por unanimidade, a iniciativa. Regime Especial e Relatoria do Diretor Jaime César de Moura Oliveira

4.1.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.277659/2013-91

Proposta de Iniciativa de Proposta de inclusão de informações na RDC 51/2011, que dispõe sobre requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos

físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências:

Área: GGTES

- A Diretoria colegiada REJEITA, por unanimidade, a iniciativa e recomenda que a GGTES elabore Nota Técnica esclarecendo as questões legais, relativas aos projetos de estabelecimentos de saúde, afetas ao exercício profissional de arquitetos e engenheiros.

4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

4.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.771638/2011-18

Expediente: 0318690/11-3

Consulta Pública sobre Proposta de RDC que Dispõe sobre modificações pós-registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA).

Área: GGMed

- A Diretoria colegiada aprova, por unanimidade, a proposta de Consulta Pública por 60 dias.

4.3 – Propostas de Atos Normativos

4.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.236117/2010-61.

Proposta de RDC que "Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo" (Acesso e Fornecimento de Medicamentos em Investigação Clínica).

- Deliberação em 16/04/2013 - Foi realizada apresentação pela coordenadora da COPEN. - A Diretoria Colegiada decidiu aguardar a conclusão do Parecer da Procuradoria e que deliberaria a matéria em Reunião Ordinária. Item Mantido para pauta da Próxima Reunião Ordinária.

- Decisão Reunião Ordinária n. 11/2013 – 09/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião. Decisão Reunião Ordinária n. 12/2013 – 14/05/2013: Concedido vistas ao Diretor Dr. Jaime. Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013 - Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- **Item mantido na Pauta para a próxima Reunião tendo em vista os entendimentos com o Ministério.**

4.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.386650/2011-98

Expediente: 541152/11-1

Proposta de RDC que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para o registro de produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesão grave e dá outras providências.

Área: GGSAN

- A Diretoria Colegiada **APROVA**, por unanimidade, a proposta de RDC, com a seguinte alteração: o Art. 9º passa a ser o último artigo da norma.

- A Diretoria Colegiada Decide ainda, que a GGSAN deverá analisar as petições protocoladas até a entrada de vigência desta norma de acordo com a norma vigente na data do protocolo da Petição.

4.3.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.513819/2008-49

Expediente: 671440084

Proposta de Instrução Normativa sobre a segunda etapa de implementação do registro de Insumos Farmacêuticos Ativos - IFAS no país conforme já definido na RDC nº 57/2009.

Área: GG MED

- Item mantido na Pauta para a próxima Reunião para adequação da regra de transição na IN.

4.4 – Outros Assuntos

4.4.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Apresentação do Resultado Final da Agenda Regulatória 2012 e da proposta de temas da Agenda Regulatória 2013-2014.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade que os temas que estão sendo discutidos nas áreas técnicas com vistas a elaboração de normativos regulatórios, deverão ser incluídos na Agenda Regulatória 2013.

- Este item deve ser incluído na pauta da Reunião Aberta ao Público nº 08/2013.

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

4.5.1 RECURSOS -GGTPS

Relator: José Agenor Álvares Da Silva

4.5.1.1

Empresa: N & F ORTHO DENTAL LTDA

CNPJ: 01.783.222/0001-90

PROCESSO Nº: 25351.124205/2007-13

EXPEDIENTE Nº: 0595175/12-5

ASSUNTO: 8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico

- Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013 - Item mantido na pauta para a próxima reunião.
- **Item mantido para a Próxima Reunião.**

4.5.2 RECURSOS -GGIMP

Relator: José Agenor Álvares Da Silva

4.5.2.1

Empresa: SELECTCHEMIE IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 62.651.955/0001-66

Processo nº: 25351.610761/2012-16

Expediente do recurso: 0069171/13-2

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Cota Anual de Importação.

- Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013 - Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- **Item mantido para a Próxima Reunião.**

4.5.3. RECURSOS -GGIMP

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

4.5.3.1

Empresa: INCOMEPE INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA.

CNPJ: 57.212.870/0001-41

Processo nº: N/A

Expediente do recurso: 0091220/13-4

Assunto: Recurso Administrativo em razão da publicação da RE 246/13 que determinou a suspensão da distribuição, comércio, divulgação e implante de todos os lotes dos produtos Acetábulo de Charnley Incomepe; Prótese Total de Quadril tipo Charnley Incomepe e outros.

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

- **A Diretoria Colegiada Decide ainda que este tema deve ser discutido no âmbito da agenda regulatória.**

4.5.4. RECURSOS - GGIMP

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Os Recursos constantes nos itens 4.5.4.1 a Estes recursos foram sorteados de acordo como § 2º do art. 7º da Portaria 616/2012.

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

4.5.4.1

Empresa: TKS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo nº: 25351.686343/2012-36

Expediente do recurso: 0079356/13-6

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Indústria Internacional de Medicamentos Sólidos.

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

4.5.4.1.1

Empresa: TKS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo nº: 25351.686410/2012-14

Expediente do recurso: 0079048/13-6

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Indústria Internacional de Medicamentos Sólidos (Oncológicos).

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

4.5.4.1.2

Empresa: TKS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo nº: 25351.686776/2012-13

Expediente do recurso: 0079018/13-4

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Indústria Internacional de Medicamentos Injetáveis (Oncológicos).

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

4.5.4.1.3

Empresa: TKS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo nº: 25351.686394/2012-54

Expediente do recurso: 0079005/13-2

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Indústria Internacional de Medicamentos Sólidos.

4.5.4.1.4

Empresa: TKS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo nº: 25351.686763/2012-14

Expediente do recurso: 0078991/13-7

Assunto: **Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Indústria Internacional de Medicamentos Injetáveis.**

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

4.5.4.1.5

Empresa: **TKS FARMACÊUTICA LTDA.**

CNPJ: **05.035.244/0001-23**

Processo nº: **25351.686761/2012-50**

Expediente do recurso: **0078970/13-4**

Assunto: **Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Indústria Internacional de Medicamentos Líquidos.**

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

4.5.4.2

Empresa: **SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.**

CNPJ: **02.685.377/0008-23**

Processo nº: **25351.592743/2012-82**

Expediente do recurso: **0106614/13-5**

Assunto: **Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Cota Anual de Importação para a substância Fenobarbital.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a argumentação da área técnica no Parecer.

4.5.5. RECURSOS –GGTPS

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

- Acompanha a área técnica –Negar Provimento

4.5.5.1

Empresa: **BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTO ORTOPÉDICOS LTDA.**

CNPJ: **58.526.047/0001-73**

Processo nº: **NA**

Expediente do recurso: **0206220/13-8**

Assunto: **Recurso Administrativo em razão da publicação da RE 942/13 que determinou a Interdição Cautelar de lotes dos produtos Cabeça Femural Bipolar, Cabeça Bipolar com Anel de Bloqueio, Cabeça Bipolar Interferência e Componente Femural II (BKS).**

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

4.5.6. RECURSOS - GGTAB

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

4.5.6.1

Memorando nº 118/2013-GGTAB/ANVISA

Expediente: 0246457/13-8

Empresa: Ciamérica – Cigarros Americana Ltda

Assunto: Recurso Administrativo – Reconsideração de indeferimento de renovação de registro.

Parecer nº 40/2013- DIARE/ANVISA

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

4.5.6.2

Memorando nº 118/2013-GGTAB/ANVISA

Expediente: 0246457/13-8

Empresa: Ciamérica – Cigarros Americana Ltda

Assunto: Recurso Administrativo – Reconsideração de indeferimento de renovação de registro.

Parecer nº 41/2013- DIARE/ANVISA

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL 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: Jaime César de Moura Oliveira

SE 00613

Expediente: 0328423/13-9

Expediente: 0335226/13-9

Solicitação da ABIFUMO de extensão do prazo de adaptação previsto pelo *caput* do art. 9º da RDC 14/2012, por mais 18 meses, a contar da data de publicação, no Diário Oficial.

- Decisão Reunião Ordinária n. 11/2013 – 09/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião. Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- **Item mantido para a Próxima Reunião Ordinária.**

5.1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Ofício do Grupo FarmaBrasil -GFB nº 07/2013

Expediente: 0237809/13-4

Solicita a inclusão da entidade nas instituições Participantes descritas no anexo II da Consulta Dirigida para a Agenda Regulatória Ciclo Quadrimestral 2013-2016.

- Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- **A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade Informar às entidades que o processo desta Agenda Regulatória seguirá conforme definido previamente, esclarecer que essa é uma etapa de transição e que na próxima Agenda Regulatória o processo será ampliado com Consulta Pública. O Gabinete da Presidência providenciará a resposta às entidades solicitantes.**

5.1.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 0001187/13-8

PLS nº 462/2012

Autor: Senador Valdir Raupp

Nota Técnica da GGALI sobre o Projeto de Lei do Senado que Acrescenta parágrafo único ao art. 19 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, para tornar obrigatória a menção ao teor calórico dos alimentos dietéticos nos rótulos.

- **A Diretoria Colegiada Aprova por Unanimidade a Nota Técnica da GGALI se Posicionando favoravelmente ao Projeto com a sugestão da alteração, no texto projeto, do termo “Alimentos Dietéticos” para “Alimentos de Fins Especiais”.**

5.1.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 0890407/12-3

Ofício da Câmara dos Deputados -GVP nº 328-12

Solicitação da Deputada Rose de Freitas para que a ANVISA revise o regulamento técnico de pães, a fim de incluir expressamente o termo “farinha de mandioca” e percentuais mínimos da utilização dessa farinha na composição dos pães.

- **A Diretoria Colegiada Aprova o encaminhamento da Resposta nos termos do Parecer da GGALI com a exclusão do último parágrafo do parecer.**

5.1.5

Relator: José Agenor Álvares Da Silva

Processo: 25351.436962/2012-82

Expediente: 0626357/12-7

Encaminhamentos sugeridos para a RDC 96/2008, que trata da propaganda de medicamentos.

- **A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade que a GGIMP deve abrir processo de Proposta de Iniciativa para revisão da RDC 96/2008 e da RDC 24/2009.**

- **Na apresentação da Proposta de Iniciativa a área técnica deverá realizar apresentação à Diretoria Colegiada, destacando os pontos críticos de cada uma das normas.**

- **Decide ainda, que a DIMON adotará as providências para a Inclusão deste tema na Agenda Regulatória.**

5.1.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Mem. nº 031/2013-AUDIT/ANVISA

Relatório de Auditoria nº 10/2013.

- Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Decide por Unanimidade manter o assunto na pauta para a próxima reunião ordinária.**

5.1.7

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Solicitação da empresa Eurofarma de realização de workshop para discussão acerca da potência a ser exigida para a heparina bovina, incluindo dados de farmacovigilância, após conclusão do Chamamento Público que objetivou coletar manifestações de profissionais da área da saúde, comunidade científica, órgãos, instituições e entidades públicas e privadas acerca das monografias de heparina cálcica e heparina sódica publicadas na quinta edição da Farmacopeia Brasileira.

- Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- **A Diretoria Determina que após a conclusão do edital de Chamamento, em momento oportuno, a COFAR deverá realizar Painel Técnico discussão deste assunto.**

5.1.8

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Apresentação pela GGIMP dos resultados das inspeções de Laboratórios Públicos

- Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

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

5.1.9

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Informe e encaminhamentos a respeito da reunião realizada com o setor acerca do peticionamento eletrônico de medicamentos.

- Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- **O Diretor Presidente informou que foram adotadas as providências necessárias para sanar as dificuldades apresentadas no sistema e que a questão não é mais impeditiva para o protocolo das petições eletrônicas de medicamentos.**

5.1.10

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Inspeção Lafepbenzimidazol - Manifestação GGIMP e GGIMED

- Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

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

5.1.11

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memorando nº 01-142/2013/GGIMP/ANVISA

Resultado do Processo Seletivo destinado à composição de grupo para realizar força tarefa da GGIMP.

- O Gerente da GFIMP apresentou o resultado da seleção que não atendeu às expectativas da área para preenchimento das dez vagas- apenas um servidor se candidatou. Diante desse quadro, e tendo em vista a necessidade de mais nove profissionais, a Diretoria Colegiada decide, POR MAIORIA, que a GFIMP, em conjunto com a GGRHU, deverá identificar os profissionais na Anvisa que possam preencher as vagas remanescentes, com o perfil indicado no edital e mantidas as condições do edital, para que a Diretoria Colegiada proceda a remoção de ofício para o preenchimento das nove vagas restantes.

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

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.295295/2013-30

Expediente:0414074/13-5

Remoção de Ofício de servidor MARIANA REBELLO PEREIRA

- Mantido na Pauta.

5.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.184021/2013-71

Expediente:0261718/13-8

Solicitação de licença capacitação para a servidora Alaine Bueno Pona Braz.

- Mantido na Pauta.

5.3.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.260160/2013-27

Expediente:0365940/13-2

Cessão de Servidor – Danilo da Silva Molina.

- Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- Mantido na Pauta.

5.3.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo 25069.234796/2013-19

Memo 159/2013 – GGTAB/ANVISA – Afastamento do País para capacitação da Gerente da GGTAB – Ana Cláudia Bastos de Andrade.

- Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

Aprovado Ad referendum em 29/05/2013, por Dr. Dirceu Barbano

5.3.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo 25351.646546/2012-72

Revisão da Portaria No 597/2010 – regulamento de licença capacitação para os servidores da Anvisa.

- Decisão Reunião Ordinária n. 10/2013 – 18/4/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.
 - Decisão Reunião Ordinária n. 11/2013 – 09/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.
 - Decisão Reunião Ordinária n. 12/2013 – 14/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.
 - Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.
- **Mantido na Pauta.**

5.3.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memorando 034/13/COFAR

Expediente 0303269/13-8

Processo Seletivo – Abertura de vaga na Coordenação da Farmacopeia Brasileira.

- Decisão Reunião Ordinária n. 12/2013 – 14/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.
 - Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.
- **Mantido na Pauta.**

5.3.7

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Requisição de servidor Ary Leite de Jesus, analista administrativo atualmente lotado no NEPEC, pela Secretaria de Administração da Secretaria - Geral da Presidência da República.

- **Mantido na Pauta.**

5.3.8

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Requisição de servidor Ary Leite de Jesus, analista administrativo atualmente lotado no NEPEC, pela Secretaria de Administração da Secretaria-Geral da Presidência da República.

- Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.
- **Mantido na Pauta.**

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada Secretaria da Diretoria Colegiada

PAUTA -REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 14/2013 de 06.06.2013

Página 12 de 19

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome: LAURA GOMES CASTANHEIRA

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - CGE III

Lotação: GESEF

Processo: 25351.296783/2013-79

Expediente: 0416164/13-5

Objetivo: Workshop da OMS para revisão do instrumento harmonização de avaliação das agências reguladoras na área de medicamento e produtos para saúde.

Local: Genebra Suíça

Período sem trânsito: 06 a 07/06/2013

Valor estimativo das passagens: R\$

Valor estimativo das diárias: R\$

Despesas: Anvisa

Aprovado Ad referendum em 28/05/2013, por Dr. Dirceu Brás Aparecido Barbano.

- Mantido na Pauta.

5.4.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome: STELA CANDIOTO MELCHIOR

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - CGE Iv

Lotação: UTVIG/NUVIG

Processo: 25351.293756/2013-05

Expediente: 0411906/13-1

Objetivo: Participar da II Reunião das Autoridades Reguladoras para o Fortalecimento da Capacidade Reguladora dos Dispositivos Médicos na Região das Américas.

Local: Argentina –Buenos Aires

Período sem trânsito: 04 a 06/04/2013

Valor estimativo das passagens: U\$ 1350.00

Valor estimativo das diárias: U\$ 534.00

Despesas: Anvisa

Aprovado Ad referendum em 28/05/2013, por Dr. Dirceu Brás Aparecido Barbano.

- Mantido na Pauta.

5.4.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome: MÁRCIA CRISTINA DE MORAIS REIS RIBEIRO

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: GEMAT/GGTPS

Processo: 25351.298102/2013-42

Expediente: 0418105/13-1

Objetivo: Participar da II Reunião das Autoridades Reguladoras para o Fortalecimento da Capacidade Reguladora dos Dispositivos Médicos na Região das Américas.

Local: Argentina – Buenos Aires

Período sem trânsito: 04 a 06/06/2013

Valor estimativo das passagens: U\$ 780.00

Valor estimativo das diárias: U\$

Despesas: Anvisa

Aprovado Ad referendum em 28/05/2013, por Dr. Dirceu Brás Aparecido Barbano.
- Mantido na Pauta.

5.4.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.296800/2013-51
YANE DE CARVALHO VIRGOLINO SANSEVERO		Expediente:	0416192/13-1
Vinculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação de vigilância Sanitária
Matrícula	1491075	Lotação:	URSIN/NAINT
Objetivo:	PARTICIPAR DA VI REUNIÃO DA REVISÃO DE POLÍTICA COMERCIAL DO BRASIL NA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC).		
Local:	GENEBRA/SUIÇA		
Período	Sem Trânsito:	24 a 26/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1987	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1950	
Despesas:	ANVISA		

- Mantido na Pauta.

5.4.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.272960/2013-98
VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA		Expediente:	0382757/13-7
Vinculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1492175	Lotação:	GGTPS
Objetivo:	Participar da reunião com o grupo de trabalho Medical Device Single Audit Program – MDSAP do IMDRF – Internacional Medical Device Regulator Forum.		
Local:	Tóquio / Japão		
Período	Sem Trânsito:	09/07 a 12/07/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US \$ 2457.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 3780.00	
Despesas:	Anvisa		

- Mantido na Pauta.

5.4.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.290284/2013-51
PATRICIA FERRARI ANDREOTTI		Expediente:	0407152/13-2
Vinculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	COPEM
Objetivo:	Participar como palestra do Curso de Boas Práticas Clínicas 2013.		

Local:	Lima – Peru	
Período	Sem Trânsito:	24 a 26/06/2013
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1,000.00
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1,080.00
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA	

- Mantido na Pauta.

5.4.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.269931/2013-72
DANIELA MARRECO CERQUEIRA		Expediente:	0378547/13-5
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação de vigilância Sanitária
Matrícula	1518120	Lotação:	CPBIH/GESEF/GGMED
Objetivo:	Participar em Forum – Health ProductsandFoodBranch (HPFB) International, composto exclusivamente por representantes de agências reguladoras de medicamentos e produtos para saúde de todo o mundo, que irá abordar o processo regulatório canadense, incluindo as etapas de pré e pós-comercialização		
Local:	HEALTH / CANADÁ		
Período	Sem Trânsito:	09/09 a 13/09/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1.500,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1.860,00	
Despesas:	ANVISA		

- Mantido na Pauta.

5.4.7.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.269962/2013-57
JANAÍNA LOPES DOMINGOS		Expediente:	0378591/13-2
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação de vigilância Sanitária
Matrícula	1329994	Lotação:	COPEM/GESEF/GGMED
Objetivo:	Participar em Forum – Health ProductsandFoodBranch (HPFB) International, composto exclusivamente por representantes de agências reguladoras de medicamentos e produtos para saúde de todo o mundo, que irá abordar o processo regulatório canadense, incluindo as etapas de pré e pós-comercialização		
Local:	HEALTH / CANADÁ		
Período	Sem Trânsito:	09/09 a 13/09/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1.500,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1.860,00	
Despesas:	ANVISA		

- Mantido na Pauta.

5.4.8

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nome		Processo:	25351.231994/2013-92
DULCELINA MARA PÉREIRA SAID		Expediente:	0327951/13-1
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária-CGE IV
Matrícula	1307883	Lotação:	GGMED
Objetivo:	Ministrar palestra na 16th APIC/Cefi European Conference on Active Pharmaceutical		
Local:	MADRI – ESPANHA		
Período	Sem Trânsito:	06 a 08/10/2013	
Custo	Valor estimado das passagens	\$ 1600,00	
	Valor estimado das diárias:	\$ 1200,00	
Despesas:	ANVISA		

- Mantido na Pauta.

5.4.9

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memo 85/203-COBIO/GESEF/GGMED/ANVISA-MS

Expediente: 0404017/13-1

Encaminha cronograma de inspeção/auditoria em Centros de Bioequivalência da COBIO de auditorias para o período de julho a setembro de 2013.

Area: GGIMP

- Mantido na Pauta.

5.4.10

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Memo 05-121/COIME/GIMEP/ANVISA

Expediente: 0382513/13-2

- Encaminha cronograma de inspeção Internacional para concessão/renovação de CBPF.

Ad referendum em 20/05/2013, por Dr. Jaime César de Moura Oliveira

- Mantido na Pauta.

5.4.11

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Memo 07-338/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Expediente: 0392796/13-2

- Solicitação de aprovação *Ad Referendum* de alteração no cronograma de inspeção em empresas fabricantes de Produtos para Saúde.

Ad referendum em 20/05/2013, por Dr. Jaime César de Moura Oliveira

- Mantido na Pauta.

5.4.12

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome	Processo:	25351.307528/2013-44
------	-----------	----------------------

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada Secretaria da Diretoria Colegiada

PAUTA - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 14/2013 de 06.06.2013

Página 16 de 19

LIGIA LINDNER SCHREINER		Expediente: 0431889/13-7	
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação de vigilância Sanitária – CCT III
Matrícula	1491449	Lotação:	GICRA/GGALI
Objetivo:	INSPEÇÃO NA UNIDADE FABRIL D EMPRESA BRASIL EXPORT COMERCIAL EXPORTADORA DE ALIMENTOS LTDA, PARA FINS DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDUSTRIA DE APLMITO EM CONSERVA		
Local:	COSTA RICA – SAN JOSE		
Período	Sem Trânsito:	24 a 28/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 3.500,00	
	Valor estimativo das diárias:	R\$ 3.720,00	
Despesas:	ANVISA		

- Mantido na Pauta.

5.4.13

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nome		Processo: 25351.202138/2013-49	
TELMA RODRIGUES CADEIRA		Expediente: 0287450/13-4	
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1491069	Lotação:	NUREM
Objetivo:	Participar como palestrante do evento 2nd HTAsialinkAnnualConference.		
Local:	Penang - Malásia		
Período	Sem Trânsito:	13/05 a 15/05/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2940.00	
Despesas:	INTERESSADO		

Autorizado Ad Referendum por Dr. Jaime César de Moura Oliveira em 03/04/2013.

- Mantido na Pauta.

5.4.14

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo: 25351.307508/2013-17	
ANDREA REGINA DE OLIVEIRA SILVA		Expediente: 0431879/13-0	
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação de vigilância Sanitária – CCT III
Matrícula	1492823	Lotação:	GICRA/GGALI
Objetivo:	INSPEÇÃO NA UNIDADE FABRIL D EMPRESA BRASIL EXPORT COMERCIAL EXPORTADORA DE ALIMENTOS LTDA, PARA FINS DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDUSTRIA DE APLMITO EM CONSERVA		
Local:	COSTA RICA – SAN JOSE		
Período	Sem Trânsito:	24 a 28/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 3.500,00	
	Valor estimativo das diárias:	R\$ 3.720,00	

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada Secretaria da Diretoria Colegiada

PAUTA - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 14/2013 de 06.06.2013

Página 17 de 19

Despesas: ANVISA

- Mantido na Pauta.

5.4.15

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbaño

Nome		Processo:	25351.304236/2013-82
ALESSANDRO MAGNO DAMASCENO BELISÁRIO		Expediente:	0427086/13-0
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação de vigilância Sanitária – CCT III
Matrícula	1505732	Lotação:	NAINT
Objetivo:	REPRESENTAR A ANVISA, POR SOLICITAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E DA AGÊNCIA BRASILEIRA DE COOPERAÇÃO – ABC/MRE, NA MISSÃO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA BRASILEIRA À LIMA – PERU.		
Local:	LIMA – PERU		
Período	Sem Trânsito:	04 a 05/07/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 820,00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 810,00	
Despesas:	ANVISA		

- Mantido na Pauta.

5.4.16

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbaño

Nome		Processo:	25351.202107/2013-64
TELMA RODRIGUES CADEIRA		Expediente:	0287388/13-5
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1491069	Lotação:	NUREM
Objetivo:	Participar da Oficina do Projeto de Métodos de Avaliação Econômica da Fundação Bill e Melinda Gates a convite da National Institute for Health and Clinical Excellence.		
Local:	Seattle- EUA		
Período	Sem Trânsito:	24/06 a 25/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 740.00	
Despesas:	Anvisa e National Institute		

- Mantido na Pauta.

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

6.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Sistema de Informação de Vigilâncias Sanitárias Estaduais.

- Decisão Reunião Ordinária n. 11/2013 – 09/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião. Decisão Reunião Ordinária n. 12/2013 – 14/05/2013: Item mantido na

pauta para a próxima reunião. Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- Mantido na Pauta.

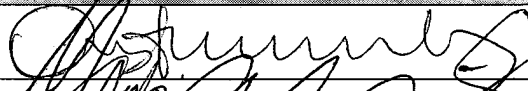

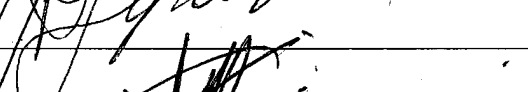
6.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Comissão Intergestora Tripartite, reunião de Maio/2013: Apresentação sobre arrecadação x repasse para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

- Mantido na Pauta.

- A Reunião foi suspensa às doze horas e vinte e oito minutos e reiniciada às quatorze horas e trinta Minutos. Nada mais havendo a discutir, às Dezesete horas e oito 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	