



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 17/2013

27 de junho de 2013

Aos vinte e sete dias do mês de junho do ano de dois mil e Treze, às Nove horas e quatorze 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.

**I - Apreciação de Ata de reunião anterior:**

- 1.1 Ata da Reunião Ordinária nº 11/2013, de 09.05.2013
  - 1.2 Ata da Reunião Ordinária nº 12/2013, de 14.05.2013
  - 1.3 Ata da Reunião Ordinária nº 13/2013, de 23.05.2013
  - 1.4 Ata da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013
  - 1.5 Ata da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013
  - 1.6 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 06/2013, de 27.05.2013.
  - 1.7 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 07/2013, de 12.06.2013.
  - 1.8 Ata da Reunião Ordinária nº 16/2013, de 20.06.2013
- item mantido na pauta.

**II - Agendamento de Reunião da DICOL**

- A Diretoria Colegiada Aprova por unanimidade que será realiza Reunião Ordinária no dia 03.06.2013 no período das 9h00 às 12h00 e no dia 04.06.2013 a partir das 9h00. Ficam indicadas reuniões para os dias 23, 25 e 30 de julho de 2013, com horários a definir.

**III - Aprovação de Pauta**

- 3.1 – Aprovação da Pauta da presente Reunião.
- A Diretoria Colegiada aprova por unanimidade a Pauta com as inclusões solicitadas.

**IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**4.1 – Proposta de Iniciativa**

**4.1.1**

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351.367135/2013-91

Proposta de iniciativa de Procedimento para notificação à ANVISA de alterações de natureza técnica no registro de agrotóxicos, seus componentes e afins e dá outras providências.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada Aprova por unanimidade a Proposta de Iniciativa com Regime de tramitação: Comum e Relator: Jaime Oliveira.

#### 4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

Não há item a deliberar

#### 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.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido na Pauta para a próxima Reunião tendo em vista os entendimentos com o Ministério da Saúde.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na Pauta.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 16/2013, de 10.06.2013: Item mantido na Pauta.

- **Item mantido na Pauta.**

##### 4.3.2

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Proposta de RDC que “prorroga o início de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 04 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão”.

Área: GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por Unanimidade, **APROVAR** a proposta de RDC que prorroga por 180 dias para o início de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 04 de fevereiro de 2011.

##### 4.3.3

**Relator: José Agenor Alvares da Silva**

Processo: 25351.490309/2009-41

Proposta de RDC que dispõe sobre a revisão das RDCs nº 22/2000; 23/2000 e 278/2005, que tratam dos procedimentos para registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro sanitário na área de alimentos e dá outras providências.

#### **GGALI**

- Deliberação da Reunião Extraordinária nº 04/2012, de 27.09.2012: A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, APROVAR a proposta de RDC. Decide também que a GGALI encaminhe à procuradoria consulta referente à isenção de taxa para o regime de comunicação atualmente vigente e deverá circular este parecer entre os Diretores. - O Diretor Jaime Oliveira se manifesta contrário a Aprovação da Resolução até que definidos os seguintes pontos: A resolução somente deveria ser votada após a conclusão do sistema pela GGTIN, manifestação formal da procuradoria a respeito da isenção de taxa para o regime de comunicação atualmente vigente, e após a avaliação juntamente ao MS e outros órgãos do governo do fato de que a resolução implicará em cobrança de taxa para notificação de produtos por microempreendedores.

- A Diretoria Colegiada decide, por maioria, REVOGAR a decisão da Dicol adotada na Reunião Extraordinária nº 04/2012, de 27.09.2012. Decide também que a GGALI fará uma avaliação das implicações da não publicação do texto ora discutido e apresentará para a Diretoria Colegiada.

#### **4.3.4**

**Relator: José Agenor Alvares da Silva**

Proposta de RDC sobre dupla anuência em alimentos.

Área: GGALI

- Item Mantido na Pauta.

### **4.4 – Outros Assuntos**

#### **4.4.1**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Desdobramentos sobre restrição de registro de produtos mais tóxicos que outros já registrados, especificamente no tocante a produtos registrados anteriormente a determinação da DICOL e dos encaminhamentos futuros.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela gerente geral da GGTOX e decidiu: Elaboração de Nota Técnica para ser apresentada ao CTA baseada nos dados apresentados à Dicol. Encaminhamento formal da NT pelo GADIP ao CTA para manifestação.

### **4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos**

#### **4.5.1 RECURSOS A SEREM APRECIADOS 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 Pacce Zammataro, Luciana Bracale. Decisão da Reunião Ordinária Nº 29/2012, realizada em 25.09.2012: Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira. Decisão da Reunião Ordinária Nº 10/2013, realizada em 18.04.2013: Item mantido na Pauta para a próxima Reunião com julgamento em Sigilo.

Realizada sustentação oral pelos Sr Vicente Nogueira e Sra. Milena Pacce Zammataro

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Voto do Diretor Jaime Oliveira.**

#### 4.5.1.2

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 02.443.631/0001-20

Processo n.: 25351.022077/00-09

Expediente n.: 557564/11-8

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento.

- Este recurso foi pautado na reunião aberta ao público nº 05/2012, de 16/04/2013, e por solicitação da parte interessada foi retirado de pauta para apreciação em sigilo.

**Procuradores:**

Realizada sustentação oral pelos Srs Simone Grigs Herbert Machado; Alex de Oliveira Marques Grazielle Barbasa de Oliveira.

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

#### 4.5.1.3

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

EMPRESA: NESTLÉ BRASIL LTDA.

CNPJ: 60.409.075/0001-52

PROCESSO Nº: 25004.004985/99

EXPEDIENTE: 0259718/12-7

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Revalidação de registro

Área: GGALI

- Este recurso foi pautado na reunião aberta ao público nº 06/2012, de 27/05/2013, e por solicitação da parte interessada foi retirado de pauta para apreciação em sigilo.

**Procuradores:**

Realizada sustentação oral pelos Sra. Karina Contins costa

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

#### 4.5.1.4

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: Blausiegel Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo nº: 25000.001792/99-29

Expediente nº: 474316/11-4

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

PAUTA - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 17/2013 de 27.06.2013

Página 4 de 17

Assunto: Indeferimento da petição de Renovação de Registro de Medicamento.

Área: GGMED

- Este recurso foi pautado na reunião aberta ao público nº 06/2012, de 27/05/2013, e por solicitação da parte interessada foi retirado de pauta para apreciação em sigilo.

Realizada sustentação oral pelos Sra Gabriela Corrêa Miotti, Ubirajara Regis Quintanilha.

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

#### 4.5.1.5

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: Sauid Indústria Farmacêutica LTDA.

CNPJ: 01.583.558/0001-00

Processo nº: 25991.007440/78

Expediente nº: 104576/11-8

Assunto: Indeferimento da Petição de Renovação do Registro do Medicamento Fitoterápico.

- Este recurso foi pautado na reunião aberta ao público nº 07/2012, de 12/06/2013, e por solicitação da parte interessada foi retirado de pauta para apreciação em sigilo.

- **A Diretoria Colegiada decide, por Maioria, APROVAR o voto do relator, sobrestando a análise do recurso durante o período de revisão da RDC 14/2010, a fim de possibilitar a apreciação do caso na vigência do novo regime de registro de medicamentos fitoterápicos, evitando, assim, o risco de decisão não convergente com a política regulatória a ser adotada pela Agência a respeito das exigências sanitárias para tais medicamentos.**

#### 4.5.2 RECURSOS - GGIMP

##### 4.5.2.1

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: IGEFARMA LABORATÓRIOS S/A.

CNPJ: 61.517.397/0001-88

Processo nº: 25351.070752/2005-00

Expediente nº: 217749108

Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª instância administrativa ref. AIS N° 353/2004/GPROP/ANVISA.

- **Item Mantido na Pauta.**

##### 4.5.2.2

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: FARMÁCIA IBAFARMA LTDA.

CNPJ: 03.380.590/0001-13

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.305000/2007-29

Expediente nº: 849597/11-1

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

- **Item Mantido na Pauta.**

#### 4.5.2.3

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: ANDREANI LOGÍSTICA LTDA.

CNPJ: 04.887.927/0001-46

Processo nº: 25351.335087/2006-88

Expediente do recurso: 883430/11-0

Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Alteração na Autorização Especial.

- Item Mantido na Pauta.

#### 4.5.2.4

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: YASUTAKE & SHIMA LTDA.

CNPJ: 60.395.795/0001-06

Processo nº: 25000.041112/99-28

Expediente do recurso: 942338/11-9

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

- Item Mantido na Pauta.

#### 4.5.3 RECURSOS - GGTPS

##### 4.5.3.1

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

EMPRESA: EMI IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA

CNPJ: 03.548.035/0001-58

PROCESSO Nº: 25351.337537/2010-12

EXPEDIENTE Nº: 0999868/12-3

ASSUNTO: 817 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento (isenção) de PRODUTOS PARA SAÚDE a Pedido da Empresa

- Decisão da Reunião Ordinária nº 11/2013: Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira.

- Item Mantido na Pauta.

##### 4.5.3.2

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

EMPRESA: TG MED COMÉRCIO DE IMP. E EXP. E DIST. DE PRODUTOS MÉD. LTDA

CNPJ: 04.058.136/0001-03

PROCESSO Nº: 25351.745563/2011-46

EXPEDIENTE Nº: 0987413/12-5

ASSUNTO: 80061 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO

- Decisão da Reunião Ordinária nº 11/2013: Item retirado de Pauta pelo Relator

- Item Mantido na Pauta.

##### 4.5.3.3

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

EMPRESA: TG MED COMÉRCIO DE IMP. E EXP. E DIST. DE PRODUTOS MÉD. LTDA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

PAUTA - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 17/2013 de 27.06.2013

Página 6 de 17

CNPJ: 04.058.136/0001-03

PROCESSO Nº: 25351.745796/2011-04

EXPEDIENTE Nº: 0987369/12-4

ASSUNTO: 80061 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO

- Decisão da Reunião Ordinária nº 11/2013: Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira.

- **Item Mantido na Pauta.**

#### 4.5.4 RECURSO DE CONVÊNIO

##### 4.5.4.1

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: UNESP

Processo Nº 25351.008015/2002-37

- Convênio 006/99-43

- Decisão da Reunião Ordinária nº 37/2012: Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira.

- **Concedido Vistas ao Diretor José Agenor.**

#### 4.5.5 RECURSOS GGPAF

##### 4.5.5.1

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Mem. 60/2013 - COREP/GGPAF/ANVISA

Planilha/COREP nº 01/2013. Lote REC 01

Empresa: General Eletric do Brasil S/A

Lote REC-01	Nome da Empresa: General Eletric do Brasil Ltda CNPJ: 33482241/0071-86			
	Tipificação: Artigo 10 incisos IV e XXXIV da Lei 6437/77 c/c MP 2191-34/2001			
INFORMAÇÕES PROCESSUAIS				
ITEM	Nº PROCESSO	EXPEDIENTE	INFRAÇÃO SANITÁRIA	DELIBERAÇÃO DA DICOI
1	25759.319117/2007-15	411881/07-2	contratação de transportadora sem possuir AFE para realizar transporte de mercadoria. Arts. IV e XXXIV da Lei 6.437/77 e Anexo II, subitem 3.1 da RDC 350/2005.	- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, <b>NEGAR PROVIMENTO</b> ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.
2	25759.426193/2006-97 e apenso 25759.259274/2007-56	570132/06-5 e 332060/07-0	contratação de transportadora sem possuir AFE para realizar transporte de mercadoria. Arts. IV e XXXIV da Lei 6.437/77 e Anexo II, subitem 3.1 da RDC 350/2005.	- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, <b>NEGAR PROVIMENTO</b> ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.
3	25759.426199/2006-64 e apensos: 25759.432939/2006-00 e 25759.329929/2007-61	570148/06-1 e apensos: 579029/06-8 e 426362/07-6	contratação de transportadora sem possuir AFE para realizar transporte de mercadoria. Arts. IV e XXXIV da Lei 6.437/77 e Anexo II, subitem 3.1 da RDC 350/2005.	- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, <b>NEGAR PROVIMENTO</b> ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

PAUTA - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 17/2013 de 27.06.2013

Página 7 de 17

4	25759.341543/2007-27	441433/07-1	contratação de transportadora sem possuir AFE para realizar transporte de mercadoria. Arts. IV e XXXIV da Lei 6.437/77 e Anexo II, subitem 3.1 da RDC 350/2005.	- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, <b>NEGAR PROVIMENTO</b> ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.
5	25759.428231/2006-46 e apensos: 25759.37154/2007-30 e 25759.369463/2007-36	572832/06-1 e apensos:479436/07-2 e 476994/07-5	contratação de transportadora sem possuir AFE para realizar transporte de mercadoria. Arts. IV e XXXIV da Lei 6.437/77 e Anexo II, subitem 3.1 da RDC 350/2005.	- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, <b>NEGAR PROVIMENTO</b> ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.
6	25759.319071/2007-26 e apensos:25759.363693/2007-91 e 25759.377957/2007-94	411825/07-1 e apensos:469741/07-3 e 487574/07-5	contratação de transportadora sem possuir AFE para realizar transporte de mercadoria. Arts. IV e XXXIV da Lei 6.437/77 e Anexo II, subitem 3.1 da RDC 350/2005.	- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, <b>NEGAR PROVIMENTO</b> ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.
7	25759.363528/2007-30 e apensos: 25759.363619/2007-75; 25759.363625/2007-22 e 25759.371776/2007-54.	469523/07-2 e apensos: 469640/07-9, 469647/07-6 e 479735/07-3	contratação de transportadora sem possuir AFE para realizar transporte de mercadoria. Arts. IV e XXXIV da Lei 6.437/77 e Anexo II, subitem 3.1 da RDC 350/2005.	- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, <b>NEGAR PROVIMENTO</b> ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.
8	25759.363260/2007-36 e apensos: 25759.363280/2007-15; 25759.363493/2007-39; 25759.363510/2007-38 e 25759.363522/2007-62	469183/07-2 e apensos:469205/7-5; 469481/07-3; 469500/07-3 e 469515/07-1	contratação de transportadora sem possuir AFE para realizar transporte de mercadoria. Arts. IV e XXXIV da Lei 6.437/77 e Anexo II, subitem 3.1 da RDC 350/2005.	- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, <b>NEGAR PROVIMENTO</b> ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.
9	25759.428978/2006-24 e apensos:25759.429037/2006-88; 25759.259349/2007-07 e 25759.428978/2006-02	332098/07-7 e apensos:573967/06-5, 332160/07-6 e 573892/06-0	contratação de transportadora sem possuir AFE para realizar transporte de mercadoria. Arts. IV e XXXIV da Lei 6.437/77 e Anexo II, subitem 3.1 da RDC 350/2005.	- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, <b>NEGAR PROVIMENTO</b> ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.
10	25759.369442/2007-11	476973/07-2	contratação de transportadora sem possuir AFE para realizar transporte de mercadoria. Arts. IV e XXXIV da Lei 6.437/77 e Anexo II, subitem 3.1 da RDC 350/2005.	- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, <b>NEGAR PROVIMENTO</b> ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.
11	25759.259365/2007-91	332179/07-7	contratação de transportadora sem possuir AFE para realizar transporte de mercadoria. Arts. IV e XXXIV da Lei 6.437/77 e Anexo II, subitem 3.1 da RDC 350/2005.	- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, <b>NEGAR PROVIMENTO</b> ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.
12	25759.337751/2007-21 e apensos: 25759.337771/2007-01; 25759.337785/2007-16; 25759.337814/2007-40 e 25759.341554/2007-15	436423/07-6 e apensos:436447/07-3, 436465/07-1, 436503/07-8 e 441447/07-1	contratação de transportadora sem possuir AFE para realizar transporte de mercadoria. Arts. IV e XXXIV da Lei 6.437/77 e Anexo II, subitem 3.1 da RDC 350/2005.	- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, <b>NEGAR PROVIMENTO</b> ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

13	25759-377862/2007-71 e apensos: 25759.37791/2007-75; 25759.308570/2007-98 e 25759.329894/2007-60	487450/07-1 e apensos: 487514/07-1, 397971/07-7 e 42631607-2	contratação de transportadora sem possuir AFE para realizar transporte de mercadoria. Arts. IV e XXXIV da Lei 6.437/77 e Anexo II, subitem 3.1 da RDC 350/2005.	- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, <b>NEGAR PROVIMENTO</b> ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.
14	25759.337799/2007-30	436480/07-5	contratação de transportadora sem possuir AFE para realizar transporte de mercadoria. Arts. IV e XXXIV da Lei 6.437/77 e Anexo II, subitem 3.1 da RDC 350/2005.	- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, <b>NEGAR PROVIMENTO</b> ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.
15	25759.377886/2007-20 e apensos: 25759.363698/2007-14; 25759.371803/2007-99; 25759.366667/2007-15; 25759.369422/2007-40; 25759.363252/2007-90; 25759.366600/2007-81; 25759.366691/2007-54 e 25759.369480/2007-73	477013/07-7 e apensos: 473442/07-4, 473335/07-5, 469171/07-7, 476946/07-5, 473413/07-1, 469748/07-1, 479768/07-0, 487481/07-1	contratação de transportadora sem possuir AFE para realizar transporte de mercadoria. Arts. IV e XXXIV da Lei 6.437/77 e Anexo II, subitem 3.1 da RDC 350/2005.	- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, <b>NEGAR PROVIMENTO</b> ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.
16	25759.432895/2006-18 e apensos: 25759.428256/2006-40; 25759.429068/2006-39; 25759.428331/2006-72; 25759.428244/2006-15; 25759.426267/2006-95; 25759.319029/2007-13; 25759.308583/2007-67; 25759.308530/2007-46; 25759.319104/2007-38; 25759.329974/2007-15; 25759.329905/2007-10 e 25759.363628/2007-66	578972/06-9 e apensos: 572869/06-0, 574014/06-2, 572965/06-3, 572850/06-9, 570243/06-7, 411767/07-1, 397988/07-1, 397918/07-1, 1,411864/07-2, 426413/07-4, 426331/07-6 e 469650/07-6	contratação de transportadora sem possuir AFE para realizar transporte de mercadoria. Arts. IV e XXXIV da Lei 6.437/77 e Anexo II, subitem 3.1 da RDC 350/2005.	- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, <b>NEGAR PROVIMENTO</b> ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.
17	25759.366392/2007 e apensos: 25759.366416/2007-31; 25759.366472/2007-75; 25759.366490/2007-57; 25759.366532/2007-50; 25759.366550/2007-31; 25759.366575/2007-35 e 25759.366631/2007-31	473081/07-0 e apensos: 473110/07-7, 473174/07-3, 473200/07-6, 473253/07-7, 473278/07-2, 473306/07-1 e 473374/07-6	contratação de transportadora sem possuir AFE para realizar transporte de mercadoria. Arts. IV e XXXIV da Lei 6.437/77 e Anexo II, subitem 3.1 da RDC 350/2005.	- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, <b>NEGAR PROVIMENTO</b> 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

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

PAUTA - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 17/2013 de 27.06.2013

Página 9 de 17

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.236117/2010-61.

Expediente: 372.960/10-5

Proposta de Instrução Normativa que " Altera a Instrução Normativa nº 12, de 12 de novembro de 2010 que as alçadas decisórias e define as diretrizes para descentralização de decisões no âmbito da competência da Anvisa, relativas à aquisição, alienação e locação de bens, e contratação de obras e serviços decorrentes do processo de licitação e dos processos de dispensa e inexigibilidade de licitação".

Área: GGPAF

**- Mantido na pauta**

### 5.1.2

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Exp 0351221/12-5

PLS 102/2012

Senador Ivo Cassol

Altera o Decreto-Lei n. 986 de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para permitir a reutilização de alimentos preparados, para fins de doação.

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica da GGALI.**

### 5.1.3

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Exp 0472128/13-4

PLS 4136/2012

Senador Humberto Costa

Origem PLS 1632011 – Institui a Política Nacional de Combate a Pirataria de Produtos submetidos a Vigilância Sanitária.

**- Item retirado da Pauta.**

### 5.1.4

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.712837/2012-17

Expediente: 1019321/12-9

Auditoria Especial – Portaria nº 1.650, de 29/11/12.

Discussão sobre as medidas já determinadas pela Presidência da Anvisa, bem como deliberação de outras que se façam necessárias.

Área: Auditoria

**- A equipe de auditoria apresentou o relatório e os encaminhamentos a seguir. A Diretoria Colegiada deliberou cada um dos encaminhamentos com as respectivas decisões a seguir:**

**1. Priorizar a inclusão dos produtos da GGTOX na sistemática de divulgação das filias no Portal da Anvisa.**

**- A Diretoria Colegiada aprova o encaminhamento por unanimidade.**

**2. Os Atos autorizativos da GGTOX devem ser submetidos à Diare para formalização da sua publicação.**

**- A Diretoria Colegiada aprova o encaminhamento por unanimidade.**

3. Aplicação imediata, após a comunicação ao setor, do Decreto 4.074/2002 que permite o indeferimento sumário de processos não instruídos em conformidade com a legislação – (Check List).

- A Diretoria Colegiada aprova o encaminhamento por unanimidade.

4. Publicizar o relatório no âmbito da Anvisa. - A Diretoria Colegiada decide por Maioria não pulcizar o relatório enquanto as atividades não tenham sido encerradas.

- O Diretor Presidente registrou o relevante serviço prestado à Agência pela equipe de auditoria, agradece à equipe responsável pela realização do trabalho e também agradece à equipe da GGTOX que facilitou e apoiou a realização dos trabalhos.

#### 5.1.5

**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.- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido na Pauta para a próxima Reunião. Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Os Diretores acompanharam a apresentação da área técnica e decidiram que o Item retornará para discussão na Reunião ordinária do dia 20/06 para deliberação. Deliberação da Reunião Ordinária nº 16/2013, de 20.06.2013: Item Retirado da Pauta.

- Item Mantido na Pauta.

#### 5.1.6

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Relatório “Um ano de vigência da Lei de Acesso à Informação”.

- Item Mantido na Pauta.

#### 5.1.7

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 0491052

Relatórios de inspeção e reposta ao Ministério da Saúde sobre o LFB.

- Item Mantido na Pauta.

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

#### 5.2.1

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memo. 55/2013-COFAR/NEPEC/ANVISA

Solicitação da faculdade de ciências farmacêuticas da Universidade de São Paulo para utilização da logomarca da Anvisa e apoio institucional ao *Workshóp* em Controle de Qualidade de Medicamentos e Cosméticos: atualizações e Tendências

Parecer da ASCEC: Favorável

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a solicitação.

#### 5.2.1

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Pedido de Apoio do CRF-SP para realização de Congresso.

- Item Mantido na Pauta.

### 5.3 – Recursos Humanos

#### 5.3.1

**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. - Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião. Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na pauta. Deliberação da Reunião Ordinária nº 16/2013: Manter na pauta para a próxima reunião.

- Item Mantido na Pauta.

#### 5.3.2

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.292737/2013-97

Expediente: 0410543/13-5

Solicitação de licença capacitação para a servidora **Anedir Barbosa Tristão Filho**.

Cargo: Analista Administrativo

Lotação: GGRHU

- Item Mantido na Pauta.

#### 5.3.3

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.267789/2013-61

Expediente: 0375473/13-1

Licença Capacitação para a servidora **Auristela Maciel Lins**.

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: UBHEM/NUVIG

- Item Mantido na Pauta.

#### 5.3.4

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.277465/2013-87

Expediente: 0389642/13-1

Licença Capacitação para a servidora **Gabrielle C. B. e Cysne Troncoso**.

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: NUREM

- Item Mantido na Pauta.

### 5.3.5

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.314386/2013-76**

**Expediente: 0441490/13-0**

Area – GGTIN

Local – São Paulo

Data – 08/07/2013

Solicitação de Curso de capacitação para o servidor **ANDERSON DA MOTA RIBEIRO.**

- Item Mantido na Pauta.

### 5.3.6

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.315849/2013-26**

**Expediente: 0443629/13-6**

Area – GGTIN

Local – São Paulo

Data – 10 e 11/07/2013

Solicitação de Curso de capacitação para o servidor **ANDERSOSN DA MOTA RIBEIRO.**

- Item Mantido na Pauta.

### 5.3.7

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.281289/2013-01**

**Expediente: 0394799/13-8**

Area – GRECS/GGTES

Local – Chicago, Illinois, EUA

Data – 01 a 06/12/2013

Assunto - Solicitação para participação em evento internacional - servidora **MARIA ANGELA DA PAZ.**

- Item Mantido na Pauta.

### 5.3.7.1

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.281292/2013-22**

**Expediente: 0394808/13-1**

Area – GQUIP/GGTPS

Local – Chicago, Illinois, EUA

Data – 01 a 06/12/2013

Assunto - Solicitação para participação em evento internacional - servidor **ANDRE PAES DE ALMEIDA.**

- Item Mantido na Pauta.

### 5.3.8

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.283247/2013-73**

**Expediente: 0397612/13-2**

Area – CCONV/GGGAF

Local – Montevideu/Uruguai

Data – 29/10 a 01/11/2013

Solicitação de participação no XVIII Congresso Internacional Del Clad - servidora **ANA CRISTINA ROLINS DE FREITAS DUSI.**

- Item Mantido na Pauta.

### 5.3.9

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.321667/2013-83**

**Expediente: 0451639/13-7**

Area – GEPESP/GGALI

Local – Estados Unidos / East Lansing/ Michigan

Data – 21 a 26/07/2013

Assunto - Solicitação de participação em evento de capacitação - servidora **RENATA DE ARAUJO FERREIRA E FERNANDA LOPES BRITO GARCIA.**

- Item Mantido na Pauta.

### 5.3.10

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.124921/2013-18**

**Expediente: 0177436/13-1**

Área – GENAV/GGTOX

Local – Berlim/Alemanha

Data – 12 a 23/08/2013

Assunto – Capacitação da Servidora **ELKIANE MACEDO RAMA**

- Item Mantido na Pauta.

## 5.4 – Viagens a Trabalho

### 5.4.1

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nome		Processo:	23351.338988/2013-61
MONICA DA LUZ CARVALHO SOARES		Expediente:	0476031/13-0
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	COORDENADORA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA – CCT IV
Matrícula	1491477	Lotação:	COFAR
Objetivo:	PARTICIPAR DA REUNIÃO CONJUNTA EM INTERCAMBIALIDADE DE PRODUTOS DE VÁRIAS ORIGENS COM O PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS E A PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DO PROGRAMA A SER REALIZADO EM COPENHAGEN		
Local:	COPENHAGEN – DINAMARCA		
Período	Sem Trânsito:	06 a 07/07/2013	
Custo	Valor estimado das passagens	NÃO SE APLICA	

Valor estimativo das diárias:	NÃO SE APLICA
Despesas:	OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o afastamento, incluindo o transito.

#### 5.4.2

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nome		Processo:	23351.317119/2013-10
JACQUELINE CONDAK BARCELOS		Expediente:	0445410/13-3
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Matrícula	1491160	Lotação:	GGIMP
Objetivo:	PARTICIPAR DE REUNIÃO DE NIVELAMENTO E ARTICULAÇÃO QUANTO AO MECANISMO DE TROCA DE RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO ENTRE ANVISA, INVIMA e COFERIS, NO ÂMBITO DAS AUTORIDADES DE REFERÊNCIA NACIONAIS – ARNr DA OPAS, NO PERÍODO DE 26/07/2013 e 02/08/2013.		
Local:	Colômbia e México		
Período	Sem Trânsito:	29/07 a 02/08/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1.300,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1.500,00	
Despesas:	ANVISA		

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o afastamento, incluindo o transito.

#### 5.4.2.1

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nome		Processo:	23351.317128/2013-02
BRUNO GONÇALVES ARAUJO RIOS		Expediente:	0445412/13-0
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Matrícula	1492642	Lotação:	GIMEP/GGIMP/ANVISA
Objetivo:	PARTICIPAR DE REUNIÃO DE NIVELAMENTO E ARTICULAÇÃO QUANTO AO MECANISMO DE TROCA DE RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO ENTRE ANVISA, INVIMA e COFERIS, NO ÂMBITO DAS AUTORIDADES DE REFERÊNCIA NACIONAIS – ARNr DA OPAS, NO PERÍODO DE 26/07/2013 e 02/08/2013.		
Local:	Colômbia e México		
Período	Sem Trânsito:	29/07 a 02/08/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens:	US\$ 1.300,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1.500,00	
Despesas:	ANVISA		

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o afastamento, incluindo o transito.

#### 5.4.2.2

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nome		Processo:	23351.319892/2013-21
ROGÉRIO LUIZ FERREIRA		Expediente:	0449176/13-9
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Matrícula	1493300	Lotação:	NAINT
Objetivo:	PARTICIPAR DE REUNIÃO DE NIVELAMENTO E ARTICULAÇÃO QUANTO AO MECANISMO DE TROCA DE RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO ENTRE ANVISA, INVIMA e COFERIS, NO ÂMBITO DAS AUTORIDADES DE REFERÊNCIA NACIONAIS – ARNr DA OPAS.		
Local:	Colômbia e México		

Período	Sem Trânsito:	29/07 a 02/08/2013
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1.300,00
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1.500,00
Despesas:	ANVISA	

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o afastamento, incluindo o transito.

#### 5.4.3

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nome		Processo:	23351.300772/2013-97
<b>LILIAN FERNANDES DA CUNHA</b>		Expediente:	0421881/13-7
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILANCIA SANITÁRIA – CCT/IV
Matrícula	1250710	Lotação:	NAINT
Objetivo:	ASSESSORA O DIRETOR DA ANVISA EM REUNIÕES NA AGENCIAN NACIONAL DE ALIMENTOS DA SUECIA E A AGENCIA SUECA DE PRODUTOS MEDICOS (MPA) COM FOCO NO APROFUNDAMENTO DO DIALOGO REGULATÓRIO E COOPERAÇÃO. PROFERIR PALESTRA NA SWEDISH AMERICAN LIFE SCIENCE SUMMIT 2013.		
Local:	ESTOCOLOMO – SUECIA		
Período	Sem Trânsito:	21 A 23/08/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 3521,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1950,00	
Despesas:	ANVISA		

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o afastamento, incluindo o transito.

#### 5.4.4

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nome		Processo:	23351.325840/2013-74
<b>JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA</b>		Expediente:	0457500/13-8
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	DIRETOR – CD II
Matrícula		Lotação:	DSNVS
Objetivo:	PARTICIPAÇÃO DO DIRETOR DA ANVISA EM REUNIÕES NA AGENCIAN NACIONAL DE ALIMENTOS DA SUECIA E A AGENCIA SUECA DE PRODUTOS MEDICOS (MPA) COM FOCO NO APROFUNDAMENTO DO DIALOGO REGULATÓRIO E COOPERAÇÃO. PROFERIR PALESTRA NA SWEDISH AMERICAN LIFE SCIENCE SUMMIT 2013.		
Local:	ESTOCOLOMO – SUECIA		
Período	Sem Trânsito:	21 A 23/08/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 3521,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1950,00	
Despesas:	ANVISA		

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o afastamento, incluindo o transito.

## 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.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião. Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na pauta.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 16/2013, de 20.06.2013: Item mantido na pauta.

- **Item Mantido na Pauta.**

### 6.2

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Informe sobre triagem neonatal.

- **Item Mantido na Pauta.**

### 6.3

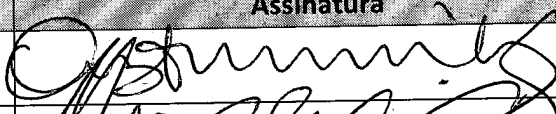
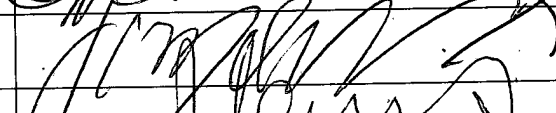
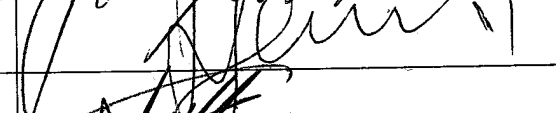
**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Relatório ANCHAM

- **Item Mantido na Pauta.**

- A Reunião foi suspensa às doze horas e quinze minutos e reiniciada às quinze horas e dez Minutos.

- Nada mais havendo a discutir, às vinte e uma 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	