



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 24/2013

27 de agosto de 2013

Aos vinte e sete dias do mês de agosto do ano de dois mil e treze, às dez horas e sete minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky, 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.
- A Diretoria Colegiada **APROVA**, por maioria, a Ata.
- 1.2 Ata da Reunião Ordinária nº 12/2013, de 14.05.2013.
- A Diretoria Colegiada **APROVA**, por maioria, a Ata.
- 1.3 Ata da Reunião Ordinária nº 13/2013, de 23.05.2013.
- A Diretoria Colegiada **APROVA**, por maioria, a Ata.
- 1.4 Ata da Reunião Ordinária nº 16/2013, de 20.06.2013.
- A Diretoria Colegiada **APROVA**, por maioria, a Ata.
- 1.5 Ata da Reunião Extraordinária nº 04/2013 de 14/06/2013.
- A Diretoria Colegiada **APROVA**, por maioria, a Ata.
- 1.6 Ata da Reunião Ordinária nº 21/2013, de 06.08.2013.
- A Diretoria Colegiada **decide**, por maioria, manter o item na pauta da próxima reunião.
- 1.7 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 10/2013, de 22.08.2013
- A Diretoria Colegiada **decide**, por maioria, manter o item na pauta da próxima reunião.


II - Agendamento de Reunião da DICOL

Proposta de Calendário

setembro 2013						9
D	S	T	Q	Q	S	Sa
		3	4	5	6	7
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

Data	Hora
dia 03	10h
dia 12	10h
dia 17	10h
dia 19	10h
dia 24	14h
Dia 26	10 h

 Reunião Fechada

 Reunião Aberta ao Público

- A Diretoria Colegiada **APROVOU** o calendário por unanimidade.



III - Aprovação de Pauta

3.1 - Aprovação da Pauta da presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a pauta com as inclusões solicitadas.
- A Pauta da Reunião Aberta ao Público do dia 17/09 deverá ser aprovada na Reunião Ordinária do dia 03/09.

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Proposta de Iniciativa

Não há item a deliberar

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: 25351-172.733/2012-50

Expediente: 0.248.711/12-0

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a vigilância e o controle sanitário dos veículos rodoviários coletivos de passageiros que transitam nas passagens de fronteira terrestre e recintos alfandegados.

- Deliberação da Reunião 22/2013: Concedido Vistas ao Procurador Chefe. A proposta de RDC fica mantida na pauta da reunião nº 24/2013.

- **Item mantido em pauta.**

- **A Diretoria decidiu que, em decorrência do término do mandato do Diretor Relator, o processo ficará sob relatoria do Diretor Dirceu Barbano.**

4.4 – Outros Assuntos

Não há item a deliberar

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos



4.5.1 RECURSOS GGIMP

4.5.1.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Expediente do recurso: **527.354/11-4**

Empresa: **Irmandade do Senhor Bom Jesus dos Passos da Santa Casa de Misericórdia de Bragança Paulista**

CNPJ: 45.615.309/0002-05

Processo n.: 25351-238.985/2011-74

Parecer COARE:

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

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

4.5.1.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **M.P. de Azevedo e Cia Ltda**

CNPJ: 42.919.324/0002-59

Processo n.: 25000.013016/99-26

Expediente do recurso: **0.246.781/12-0**

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

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

4.5.1.3

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **FARP Comércio de Medicamentos Ltda.**

CNPJ: 00.064.004/0001-33

Processo n.: 25025.009398/99-60

Expediente do recurso: **0.216.329/12-2**

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

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

4.5.1.4

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Vargem FÁRMACOS Farmácia de Manipulação Ltda.**

CNPJ: 08.843.545/0001-71

Processo n.: 25351.402539/2005-63



Expediente de recurso: **963.273/11-5**

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

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

4.5.1.5

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Thermo Fisher Scientific Brasil Serviços de Logística Ltda.**

CNPJ: 09.185.421/0001-09

Processo n.: 25351.611086/2011-62

Expediente do recurso: **988.948/11-5**

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

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

4.5.1.6

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Novo Tempo Farmácia de Manipulação Ltda**

CNPJ: 07.270.458/0003-71

Processo n.: 25351.281615/2010-15

Expediente do recurso: **987.330/11-9**

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

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

4.5.1.7

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Farmácia de Manipulação Phytofármaco Ltda.**

CNPJ: 03.738.249/0004-30

Processo n.: 25351.411495/2011-09

Expediente do recurso: **0.112.346/12-7**

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

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

4.5.1.8

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Ímola Transportes Ltda**



CNPJ: 58.498.254/0001-61

Processo n.: 25351.094015/2004-11

Expediente do recurso: **840.336/11-8**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Autorização Especial – Transportadora de medicamentos e insumos.

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

4.5.1.9

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Fórmula Vitae Farmácia de Manipulação e Homeopatia Ltda.**

CNPJ: 08.815.214/0001-28

Processo n.: 25351.063363/2008-62

Expediente do recurso: **0.179.788/12-3**

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

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

4.5.1.10

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **L.D.T. Produtos Farmaceuticos e Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 01.193.306/0001-74

Processo n.: 25025.060513/00-41

Expediente do recurso: **0.337.419/12-0**

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

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

4.5.1.11

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Magistral Farmácia de Manipulação Ltda**

CNPJ: 01.436.527/0001-26

Processo: 25002.000110/97-14

Expediente do Recurso: **0.228.634/12-3**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Petição de renovação de Autorização Especial (A.E) – Farmácia de Manipulação.

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



4.5.1.12

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: Lopes Cardoso Farmácia de Manipulação Ltda EPP.

CNPJ: 07.108.752/0001-10

Processo: 25351.140157/2006-11

Expediente do Recurso: **149.350/11-7**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Petição de renovação de Autorização Especial (A.E) – Farmácia de Manipulação.

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

4.5.1.13

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: Gilvânio Muller-ME

CNPJ: 12.848.010/0001-60

Processo n.: 25351.762290/2011-79

Expediente do recurso: **0.136.479/12-1**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de Autorização de Funcionamento – Distribuidora de Medicamentos.

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

4.5.1.14

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: Rodolog Transportes Multimodais Ltda.

CNPJ: 05.214.772/0001-40

Processo n.: 25351.431142/2011-14

Expediente do recurso: **279.433/11-1**

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

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

4.5.1.15

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: DRM Comércio e Representação de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 12.646.342/0001-62

Processo n.: 25351.481018/2011-62

Expediente do recurso: **810.878/11-1**



Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de Autorização de Funcionamento – Distribuidora de Medicamentos.

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

4.5.1.16

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: Cyclopet Radiofarma- Cos Ltda.

CNPJ: 09.225.881/0001-13

Processo n.: 25351.379604/2011-17

Expediente do recurso: **764.762/11-0**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de Autorização de Funcionamento – Indústria de Medicamentos.

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

4.5.1.17

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: Atacadão dos Medicamentos Ltda.

CNPJ: 07.295.222/0001-28

Processo n.: 25014.010733/2007-17

Expediente do recurso: **0.834.898/12-7**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Autorização de Funcionamento – Distribuidora de Medicamentos.

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

4.5.1.18

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: Kinpaper Indústria e Comércio de Papel Ltda.

CNPJ: 10.329.940/0001/82

Processo n.: 25351.718979/2010

Expediente do recurso: **982.612/11-2**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de Autorização de Funcionamento – Indústria de Produtos para Saúde.

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

4.5.1.19

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: CDL Brasil Central de Distribuição e Logística.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

CNPJ: 07.315.242/0001-13

Processo n.: 25351.680282/2011-14

Expediente do recurso: **0.141.464/12-0**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de Autorização de Funcionamento – Distribuidora de Medicamentos.

- Retirado de pauta pelo Relator.

4.5.1.20

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo n.: NA

Expediente do recurso: **0.261.631/13-9**

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

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

4.5.1.21

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **INFAN – Indústria Química Farmacêutica Nacional S.A.**

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Parecer COARE: **184/2013**

Expediente do recurso: **0.341.795/13-6**

Assunto: Recurso Administrativo em razão da publicação da RE 1.476/13.

- Decisão da Reunião 23/2013, de 21.08.2013: Retirado de Pauta

- Retirado de pauta pelo Relator.

- Manter na pauta da próxima reunião.

4.5.1.22

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Nova Química Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 72.593.791/0004-64

Processo nº: N/A

Expediente do recurso: **975.648/11-5**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Retificação de Publicação da RE 4.158/11 que deferiu a Renovação da Autorização Especial.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do voto do Relator, que acompanha o Parecer da área técnica.



4.5.1.23

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Carlos Augusto de Oliveira**

CNPJ: 05.299.188/0001-34

Processo nº: 25351.001684/2005-21

Expediente do recurso: **0.305.689/12-9**

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

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

4.5.1.24

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Eurofarma Laboratórios S. A.**

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo nº: 25351.624956/2012-48

Expediente do recurso: **0.125.033/13-7**

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

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

4.5.1.25

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Distribuidora Ely Martins Ltda.-ME**

CNPJ: 96.435.995/0001-92

Processo nº: 25351.020371/00-87

Expediente do recurso: **886.879/11-4**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Alteração na Autorização de Funcionamento (Ampliação de Atividade) – Distribuidora de Medicamentos.

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

4.5.1.26

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 51.780.468/0001-87

Processo nº: 25351.289926/2004-17

Expediente do recurso: **811.363/10-7**

EMENTA: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª instância administrativa ref. AIS N° 394/2004 – PM/UFG/GPROP/DIFRA/ANVISA



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

4.5.1.27

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Sigma Pharma Ltda**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo nº: 25351.029042/2003-24

Expediente do recurso: **649.885/10-0**

EMENTA: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª instância administrativa ref. AIS Nº 232/2003/PM/GFIMP/GGIMP

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

4.5.1.28

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Eurofarma Laboratórios Ltda**

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo nº: 25351.531839/2010-31

Expediente do recurso: **857.082/11-5**

EMENTA: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª instância administrativa ref. AIS Nº 270/2010/GFIMP/GGIMP.

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

4.5.2 RECURSOS GGPAF

4.5.2.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Johson & Johson Prod. Profissionais Ltda**

CNPJ: 54.516.661/0027-32

Processo: 25759.064220/03-81

Expediente do recurso: **555.097/10-1**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:

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

4.5.2.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Gabmed Produtos Específicos Ltda**



CNPJ: 68.867.522/0001-29

Processo: 25759.206568/2006-02

Expediente do recurso: **642.970/10-1**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:

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

4.5.2.3

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Dabi Atlante S/A Indústrias Médico Odontológicas Ltda**

CNPJ: 55979736000145

Processo: 25759.236793/2008-27

Expediente do recurso: **165.008/10-4**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:

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

4.5.2.4

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **General Eletric do Brasil Ltda**

CNPJ: 33.482.241/0071-86

Processo: 25759.432758/2006-75

Expediente do recurso: **554.264/10-2**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:

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

4.5.2.5

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**

CNPJ: 07689002/0001-89

Processo: 25759.054905/2003-19

Expediente do recurso: **515.338/10-7**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:

- **Concedida vista ao Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.**

4.5.2.6

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**



Empresa: **Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**

CNPJ: 07689002/0001-89

Processo: 25759.269004/2004-19

Expediente: **474.356/10-3**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial.

- **Concedida vista ao Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.**

4.5.2.7

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**

CNPJ: 07689002/0001-89

Processo: 25759.053540/2003-13

Expediente do recurso: **345.575/10-1**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial.

- **Concedida vista ao Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.**

4.5.2.8

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **CAS Produtos Médicos Ltda**

CNPJ: 92.792.530/0001-38

Processo nº: 25759.165584/2005-49

Expediente do recurso: **613.050/10-0**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, na parte não reformada pela decisão precedente, mantendo a penalidade de advertência, acompanhando o Parecer da área técnica.**
- **A Diretoria Colegiada recomenda que a COREP/GGPAF indique à Diretoria os critérios utilizados na dosimetria das penas aplicadas.**

4.5.2.9

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **EMBRAER – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**

CNPJ: 07689002/0001-89

Processo nº: 25759.053998/2003-64

Expediente do recurso: **345.560/10-2**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:

- **Retirado de pauta pelo Relator.**



4.5.2.10

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Empresa: **EMBRAER – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**
CNPJ: 07689002/0001-89
Processo nº: 25759.054068/2003-28
Expediente do recurso: **515.350/10-6**
Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:
- Retirado de pauta pelo Relator.

4.5.2.11

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Empresa: **EMBRAER – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**
CNPJ: 07689002/0001-89
Processo nº: 25759.055196/2003-99
Expediente do recurso: **515.356/10-5**
Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:
- Retirado de pauta pelo Relator.

4.5.2.12

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Empresa: **EMBRAER – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**
CNPJ: 07689002/0001-89
Processo nº: 25759-053546/03-82
Expediente do recurso: **384.646/10-6**
Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:
- Retirado de pauta pelo Relator.

4.5.2.13

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Empresa: **EMBRAER – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**
CNPJ: 07689002/0001-89
Processo nº: 25759-053531/03-14
Expediente do recurso: **384.675/10-0**
Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:
- Retirado de pauta pelo Relator.



4.5.3 RECURSOS GGSAN

4.5.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Hidroall do Brasil Ltda**

CNPJ: 53.877.684/0001-70

Processo: 25351.575484/2007-71

Expediente do recurso: **0.124.004/13-8**

Assunto: Indeferimento da Petição de Novo Prazo de Validade de Produto.

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

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

5.1.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Revisão da Portaria nº 1.214 de 31 de julho de 2013.

- **A Diretoria Colegiada, por unanimidade, decidiu atribuir a responsabilidade pela Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon) ao Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, que a acumulará com a Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS).**

5.1.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Nivelamento e Organização de processos entre as Diretorias.

- **A Diretoria Colegiada decidiu:**

- a) **por unanimidade, redistribuir os atos normativos que se encontravam sob a relatoria do Diretor José Agenor Alvares da Silva entre os Diretores Renato Alencar Porto e Ivo Bucaresky, conforme Anexo 1;**
- b) **por maioria, que os Atos Normativos serão distribuídos por DIRETOR. A distribuição continuará sendo feita da mesma forma, através de discussão em Reunião de Diretoria Colegiada no ato da Aprovação da Proposta de Iniciativa;**
- c) **por unanimidade, que os Recursos serão distribuídos por DIRETORIA. A modificação do Sistema de Sorteio de recursos para as Diretorias deverá ser implementada imediatamente pela Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN);**



- d) por unanimidade, sobre os Temas Diversos, não normativos, que permanecerão sob a responsabilidade dos Diretores Dirceu Brás Aparecido Barbano e Jaime Cesar de Moura, os itens já em andamento, e ficarão os itens relativos à “Organização e tramitação de processos administrativos” sob a responsabilidade do Diretor Renato Alencar Porto e “Rotulagem e Transgênicos” sob a responsabilidade do Diretor Ivo Bucaresky.

5.1.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-163.954/2013-13

Expediente: 0232.849/13-6

Proposta de Portaria que determina a execução de atividades de anuência prévia nas importações e exportações de substâncias sujeitas a controle especial, de competência da Coordenação de Produtos Controlados (CPCON) / Gerência de Monitoramento da Qualidade e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GFIMP) / Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP), por servidores lotados Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Goiás (CVPAF/GO).

- Mantido na pauta.

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

5.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-155.239/2010-67

Expediente: 206.317/10-4

Terceiro Aditivo ao Termo de Cooperação 01/2011 com a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) objetivando a execução de projeto de revisão de monografias de insumos farmacêuticos e especialidades constantes da Farmacopeia Brasileira. Aporte adicional de recursos no valor de R\$ 228.510,08 e prorrogação da vigência até 08/08/2014.

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

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-316.070/2013-61

Expediente: 044.938/13-4



Processo seletivo em curso de Pós-Graduação na modalidade vaga aberta no mercado no segundo semestre de 2013

Recurso administrativo interposto pela servidora Kellen Carine Costa Soares com vistas a recorrer da decisão da Diretoria Colegiada, na Reunião Ordinária nº 21/2013, e obter o afastamento integral de dois anos e meio para cursar o doutorado em ciências farmacêuticas.

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

5.3.2

Relator: Ivo Bucarescky

Processo: 25351-477.385/2013-71

Expediente: 0.679.725/13-3

Remoção da servidora Kay Zampieri de Figueiredo Tostes

- Retirado de pauta para envio ao Gabinete do Diretor-Presidente.

5.4 - Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 0.704.411/13-9

Mem. 07-578/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Solicitação de aprovação da alteração de equipe de inspeção em empresa fabricantes de Produtos para Saúde.

Empresa Solicitante	Empresa Objeto da Solicitação		Data da Inspeção		Despesas Previstas		EQUIPE DE INSPEÇÃO	Observações sobre o Agendamento
	Nome	Endereço	Início	Término	Diárias	Passagens		
BRAZIL IMPORT LTDA	TRIVASCULAR, INC	3910 BRICKWAY BLVD. - SANTA ROSA - CA 95403 - EUA	10/09/2013	13/09/2013	2.500,00	\$ 2.500,00	Alterar de: Sheila Martins Cordovil; e Pedro de Alcantara Vasconcelos Filho Para: Sheila Martins Cordovil; e Andre Paes de Almeida	Mandado de Segurança 38679-35.2013.4.01.34.00

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração de equipe de inspeção com afastamento, incluindo o trânsito.

5.4.2

Relator: Ivo Bucarescky

Afastamento do País



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Nome		Processo:	25351-488.289/2013-61
Alessandro Magno Damasceno Belisario		Expediente:	0.695.940/13-7
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Assistente da Coordenação de Cooperação Internacional – CCT III / Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1505732	Lotação:	COCIN/NAINT
Objetivo:	Representar a Anvisa na V Reunião da proposta de Cooperação para a Prevenção da prorrogação de doenças transmissíveis pelo transporte aéreo CAPSCA.		
Local:	Bridgetown - Barbados		
Período	Sem Trânsito:	02 a 06 de setembro de 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 3,372.00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 2,340.00	
Despesas:	Anvisa		
Dotação orçamentária:	NAINT 000019		

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR**, visto que o documento foi encaminhado à Dicol com prazo exíguo para o afastamento.

5.4.3

Relator: **Ivo Bucarescky**

Afastamento do País

Processos: (1) 25351-478.511/2013-59 (expediente: 0.681.221/13-0) - Vivian Cardoso de Moraes Oliveira

(2) 25351-478.517/2013-13 (expediente: 0.681.214/13-7)- Augusto Bencke Geyer

Objetivo: Participar da reunião dos grupos de trabalho Regulated Product Submission (RPS) do Internacional Medical Device Regulators (IMDRF) – Forum: Beta . *Testing e Toc – Table of Contents*

Local: Washington/DC - Estados Unidos da América

Período: 15 a 18 de outubro de 2013

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retirar de pauta e encaminhar os processos para deliberação por meio do Circuito Deliberativo.

5.4.4

Relator: **Ivo Bucarescky**

Afastamento do País

Processo: 25351-458.620/2013-76- (expediente: 0.651.125/13-2) - Heiko Thereza Sanana e Fabiana Cristina de Souza

Objetivo: Participação no evento de capacitação 13º Congresso Internacional de Controle de Infecção.

Local: Buenos Aires / Argentina



Período: 02 a 04 de outubro de 2013.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retirar de pauta e encaminhar os processos para deliberação por meio do Circuito Deliberativo.

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

6.1– Boas Vindas a Sra. Evelin Jacir de Lovo

- A Diretoria Colegiada concedeu as boas vindas à Sra. Evelin de Lovo, representante da Organização dos Estados Americanos (OEA) e Coordenadora da Rede Consumo Seguro e Saúde. Foi apresentada a composição da Diretoria Colegiada da Anvisa e dos membros componentes da mesa.
- A Sra. Evelin de Lovo agradeceu à Diretoria da Anvisa e ressaltou a importância do trabalho da Rede de Consumo Seguro e Saúde.
- O Adjunto de Diretor Neilton Araujo informou sobre o Sistema de Informação de Acidente de Consumo.
- Os Diretores, a Ouvidora e o Procurador teceram seus comentários sobre a Rede de Consumo Seguro e Saúde.

6.2– Informe

Relator: **Ivo Bucaresky**

Concurso público

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do status atual do concurso que segue dentro do planejado. A Dicol decidiu informar que haverá apoio da Polícia Federal.

- Esta reunião foi suspensa às doze horas e vinte e cinco minutos, reiniciada às quatorze horas e dez minutos e, nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e vinte 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	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
Maria de Fátima de J. B. Naves Secretária da Diretoria Colegiada Substituta	



ANEXO 1

5.1.2

Redistribuição dos atos normativos sob a relatoria do Diretor José Agenor Alvares da Silva entre os Diretores Renato Alencar Porto e Ivo Bucaresky

Seq.	Área Responsável	Nº Processo	Assunto	Regime Aprovado	Status	Diretor Relator
01	GGALI	25351.245598/2010-65	Aprimorar as regras que fixam a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os alimentos para nutrição enteral	Comum	Consolidação de Consulta Pública	Ivo Bucaresky
02	GGALI	25351.269162/2011-34	Boas Práticas de Fabricação de Águas Adicionadas de Sais	N/A	Instrução e Elaboração (AIR 1)	Renato Porto
03	GGALI	25351.385554/2011-92	Estabelecimento de condições para concessão, manutenção e renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos.	Comum	Instrução e Elaboração (AIR 1)	Ivo Bucaresky
04	GGALI	25351.666629/2010-84	Requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e definição dos seus limites de tolerância.	N/A	Consolidação de Consulta Pública	Renato Porto
05	GGALI	25351.496309/2009-41	Regulamento Técnico Referente aos Procedimentos para Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos.	N/A	Deliberação Dicol (Minuta Final)	Ivo Bucaresky
06	GGALI	25351.231488/2012-76	Requisitos sanitários sobre a comercialização de alimentos em eventos públicos	Comum	Instrução e Elaboração (AIR 1)	Renato Porto
07	GGALI	25351.272585/2011-09	Enzimas e preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral	Comum	Consolidação de Consulta Pública	Ivo Bucaresky
08	GGALI	25351.468974/2011-69	Designação de aditivos e seus limites às seguintes categorias de alimentos: CATEGORIA 8: CARNES E PRODUTOS CÁRNEOS	Comum	Instrução e Elaboração (AIR 1)	Renato Porto
09	GGALI	25351.239088/2012-36	Aditivos alimentares autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral	Comum	Instrução e Elaboração (AIR 1)	Ivo Bucaresky
10	GGALI	25351.522982/2010-83	Limites máximos de Contaminantes inorgânicos em alimentos (ascênio, chumbo, cádmio, mercúrio e estanho)	Comum	Deliberação Dicol (Minuta Final)	Renato Porto
11	GGALI	25351.529736/2011-41	Limites máximos tolerados de cromo e cobre em alimentos e bebidas.	Comum	Consolidação de Consulta Pública	Renato Porto
12	GGALI	25351.271575/2009-38	Boas Práticas de fabricação para indústrias de embalagem	Comum	Consolidação de Consulta Pública	Ivo Bucaresky
13	GGALI	25351.129557/2011-38	Embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos	Comum	Análise Jurídica (anterior à Consulta Pública)	Ivo Bucaresky
14	GGALI	25351.296188/2011-21	Rotulagem de Alimentos Embalados	Comum	Instrução e Elaboração (AIR 1)	Renato Porto
15	GGALI	Não identificado	Dispõe sobre definição de funções de coadjuvantes de tecnologia e dá outras providências	Comum	Consolidação de Consulta Pública	Ivo Bucaresky
16	GGALI	25351.038741/2012-74	Recolhimento de Alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores	Comum	Consulta Pública	Renato Porto
17	GGPAF	25351.062654/2011-77	Autorização de Funcionamento de Empresa e Autorização Especial junto à Anvisa a que ficam sujeitos os entes que exercem atividade sob vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Pontos de Fronteira e Recintos Alfandegados.	Comum	Deliberação Dicol (Minuta Final)	Ivo Bucaresky
18	GGPAF	25351.663366/2011-13	Boas Práticas Sanitárias nos Sistemas de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteira	Comum	Consolidação de Consulta Pública	Renato Porto



ANEXO 1

5.1.2

Redistribuição dos atos normativos sob a relatoria do Diretor José Agenor Alvares da Silva entre os Diretores Renato Alencar Porto e Ivo Bucaresky

Seq.	Área Responsável	Nº Processo	Assunto	Regime Aprovado	Status	Diretor Relator
19	GGPAF	25351.516054/2011-72	Fiscalização e Controle Sanitário em Aeroportos e Aeronaves	Comum	Análise Jurídica (anterior à Consulta Pública)	Ivo Bucaresky
20	GGPAF	25351.172733/2012-50	Vigilância e controle sanitário dos veículos rodoviários coletivos de passageiros que transitam nas passagens de fronteira terrestre e dos recintos alfandegados.	Especial - Urgência	Consolidação de Consulta Pública	Renato Porto
21	GGSAN	25351.461885/2012-62	Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre o Certificado de Venda Livre para Produtos Saneantes.	Especial	Deliberação Dicol (Minuta Final)	Ivo Bucaresky
22	GGSTO	25351.448652/2009-18	Transporte biológico de material de origem humana (estabelecimento de requisitos).	Comum	Deliberação Dicol (Minuta Final)	Renato Porto
23	GGSTO	25351.338374/2010-91	Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica	Comum	Análise Jurídica (anterior à Consulta Pública)	Ivo Bucaresky
24	GGSTO	25351.391600/2009-47	Revisão da RDC nº 57/2010, com o objetivo de atualizar os requisitos para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.	Comum	Deliberação Dicol (anterior à Consulta Pública)	Renato Porto
25	GGSTO	25351.636781/2012-33	Proposta de Iniciativa sobre Pesquisa Clínica em Terapias Celulares.	Comum	Instrução e Elaboração (AIR 1)	Ivo Bucaresky
26	GGTPS	25351.471612/2012-23	Proposta de alteração da RDC 25/2009, que estabelece o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da ANVISA.	Especial - Menor Complexidade	Instrução e Elaboração (AIR 1)	Renato Porto
27	GGTOX	25351.541952/2009-58	Proposta de Regulamento Técnico para critérios e exigências para avaliação toxicológica de agrotóxicos, componentes e afins.	Comum	Consolidação de Consulta Pública	Ivo Bucaresky
28	GGTAB	25351.528441/2010-38	Dispõe sobre as embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.	Comum	Apreciação do Diretor (posterior à Consulta Pública)	Renato Porto
29	GGALI	25351.430571/2010-13	Revisão da Portaria SVS/MS nº 32, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico para suplementos vitamínicos e ou de minerais, a fim de ampliar seu escopo para suplementos alimentares.	Comum	Instrução e Elaboração (AIR 1)	Ivo Bucaresky
30	NEPEC	25351.280957/2013-55	Proposta de regulamento técnico Mercosul sobre "Ajuste de condições cromatográficas em sistemas isocráticos de cromatografia líquida de alta eficiência.	Comum	Consulta Pública	Renato Porto
31	NEPEC	25351.280940/2013-40	Proposta de regulamento técnico Mercosul sobre "Farmacopeia Mercosul: Método Geral para determinação de rotação óptica"	Comum	Consulta Pública	Ivo Bucaresky
32	NEPEC	25351.280966/2013-48	Proposta de regulamento técnico Mercosul sobre "Farmacopeia Mercosul: conceitos de miscibilidade e solubilidade"	Comum	Consulta Pública	Renato Porto
33	NEPEC	25351.280975/2013-31	Proposta de regulamento técnico Mercosul sobre "Método geral para a determinação de resíduo por incineração (cinza sulfatadas).	Comum	Consulta Pública	Ivo Bucaresky