



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 03/2013

21 de Fevereiro de 2013

Aos Vinte e Um dias do mês de Fevereiro do ano de dois mil e Treze, às Quatorze horas e Quarenta 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 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 02/2013, de 31.01.2013.

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

**II - Agendamento de Reunião da DICOL**

Apreciação do Calendário de Reuniões da Dicol

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o calendário apresentado pela SECOL.

**III - Aprovação de Pauta**

3.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada aprovou a pauta com as inclusões solicitadas:

**IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**4.1 – Propostas de Iniciativa**

**4.1.1**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.035051/2013-91**

**Expediente: 0049847/13-5**

Proposta de iniciativa para instrução e elaboração de Resolução RDC sobre a solicitação, renovação, modificações, advertências, suspensões e cancelamentos da habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica e posterior revogação da RDC 41/2000.

- item retirado de Pauta. A tramitação da Proposta de Iniciativa será feita via DIREG que solicitará a inclusão na pauta de Reunião da Dicol.

**4.1.2**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351079420201310**

**Expediente: 0112606137**

Proposta de norma sobre o Registro de medicamentos fitoterápicos e registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos, como republicação da RDC nº 14, de 31 de março de 2010, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.

COFID – GGMED

- Item Retado de Pauta. A tramitação da Proposta de Iniciativa será feita via DIREG que solicitará a inclusão na pauta de Reunião Aberta ao Público Nº 02/2013. Deverá ser incluída na Pauta da referida reunião a proposta de RDC que trata da certificação de produtores de Drogas Vegetais.

#### 4.1.3

**Relator:** Jaime César de Moura Oliveira

**Processo:** 25351.015447/2013-91

Revogação da Resolução RDC n. 120/2002, que determina o envio de informações referentes à produção e comercialização de medicamentos genéricos, relativas ao mês anterior.

Área responsável: NUREM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Iniciativa. Regime de tramitação: Comum. Relator: José Agenor Álvares da Silva

#### 4.1.4

**Relator:** Dirceu Brás Aparecido Barbano

**Referência:** Processo nº 25351.048778/2012-10

Expediente: 0069455/12-0

**Interessado:** ANVISA

**Assunto:** PROPOSTA DE INICIATIVA DA REGULAMENTAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS

**Alegações:** A PROPOSTA É RESULTADO DOS TRABALHOS DO GT INSTITUÍDO PARA TAL FIM (PORT. 1745, DE 18/11/2011) E TRATA DOS MECANISMOS E PROCEDIMENTOS PARA RASTREAMENTO DA PRODUÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO, DISPENSAÇÃO E PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de iniciativa. Regime de tramitação: Comum. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano.

### 4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

#### 4.2.1

**Relator:** Dirceu Brás Aparecido Barbano

Consulta Pública do ingrediente Ativo I20-IMAZAPIQUE.

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

#### 4.2.2

**Relator:** Dirceu Brás Aparecido Barbano

Consulta Pública do ingrediente Ativo I12-IMAZAPIR.

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

### 4.3 – Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC

#### 4.3.1

**Relator:** Dirceu Brás Aparecido Barbano

**Processo:** 25351.676592/2012-25

Proposta de RDC que “regulamenta a prestação de serviços de saúde realizada em local público ou privado em eventos de massa”.

- A Diretoria Colegiada decidiu incluir esta Resolução na Pauta Reunião Aberta ao Público No 02/2013, decidiu ainda, que a GGTES deverá revisar o texto e

apresentar à SAS. Após, encaminhar para a análise da Procuradoria de forma a permitir a pauta na Reunião Aberta ao Público para o dia 07/03/2013.

#### 4.3.2

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

**Processo:** 25351.603773/2010-71

Proposta de Resolução sobre os requisitos mínimos necessários ao funcionamento de serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

Área responsável: GGES

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, APROVAR o texto com as sugestões apresentadas pelos Diretores.**

#### 4.3.3

**Relator: José Agenor Alvares da Silva**

**Processo:** 25351.587157/2010-33

**Expediente:** 774969/10-4

RDC que dispõe sobre a aprovação de uso de aditivos alimentares para produtos de frutas e de vegetais e geleia de mocotó.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, APROVAR a proposta de RDC.**

#### 4.3.4

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

**Processo:** 25351.061522/2013-88

Proposta de RDC que aprova a correção da 3ª Edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira aprovada pela RDC Nº 39/2011 e suas alterações, de acordo com a errata nº 01 e dá outras providências.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, APROVAR a proposta de RDC.**

#### 4.3.5

**Relator: José Agenor Alvares da Silva**

**Processo:** 25351.663366/2011-13

**Expediente:** 932077/11-6

Proposta de RDC sobre as boas práticas sanitárias para o sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegários.

- **Item mantido na Pauta.**

#### 4.3.6

**Relator: José Agenor Alvares da Silva**

**Processo:** 25351.587157/2010-33

**Expediente:** 774969/10-4

RDC que dispõe sobre a aprovação de uso de coadjuvantes de tecnologia para fabricação de produtos de frutas e de vegetais (incluindo cogumelos comestíveis).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, APROVAR a proposta de RDC.**

#### 4.4 – Outros Assuntos

##### 4.4.1

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo:** 25351.021863/2013-48

**Expediente:** 0031424/13-2

Projeto de elaboração de monografia para o Memento Fitoterápico Brasileiro.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, APROVAR o projeto de monografia do Memento fitoterápico Brasileiro. Recursos: R\$ 90.000,00**

#### **4.4.2**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo:** 25351.107941/ 2012-05

**Expediente:**0154778/12-0

Manifestação da Farmacopeia Brasileira sobre o questionamento a da Associação Brasileira da IndustriaFarmoquímica e de Insumos Farmaceuticos – Abiquifi sobre a monografia da heparina sódica.

- Decisão da Reunião nº 37/2012 - ... Decide também que a Comissão da Farmacopéia seja comunicada sobre o problema da Monografia em relação à Heparina Bovina, com prazo de manifestação de 30 dias, tendo em vista informações oriundas do setor que o parâmetro exigido pela FB é inatingível para a Heparina Bovina.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da posição do Comitê Técnico Temático e Decidiu, por unanimidade, realizar um chamamento público para discutir o entendimento manifestado pela Farmacopéia Brasileira e colher subsídios para a decisão a respeito da referida monografia. A organização será responsabilidade do NUREG e da Coordenação da Farmacopéia Brasileira.**

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

#### **4.5.1 Recursos COREC/GGMED – PLANILHA 02/2013 - JULGAMENTO EM SIGILO**

##### **4.5.1.1 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: BiolabSanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Medicamento: Vasopril (maleato de enalapril)

Forma Farmacêutica: comprimido simples

Processo nº: 25351.187251/2008-04

Expediente nº: 370546/11-3

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento Similar

Obs.: Este recurso foi incluído na pauta da Reunião Aberta ao Público nº 11/2012, de 21/11/2012, e, por solicitação da parte interessada, foi retirado de pauta para julgamento em sigilo.

- **Item retirado de Pauta conforme requerimento da empresa.**

##### **4.5.1.2 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Medicamento: Dorciflexin (citrato de orfenadrina + dipirona sódica + cafeína)

Forma Farmacêutica: comprimido simples

Processo nº: 25000.004353/99-03

Expediente nº: 293127/11-3

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento Similar

PARECER Nº: 109/2012

PROPOSIÇÃO DE VOTO: **DAR PROVIMENTO**

Obs.: Este recurso foi incluído na pauta da Reunião Aberta ao Público nº 11/2012, de 21/11/2012, e, por solicitação da parte interessada, foi retirado de pauta para julgamento em sigilo.

Foi realizada sustentação Oral pela Sra. Maristela Inês da Silva  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGMED.

**4.5.1.3 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Marjan Indústria e Comércio LTDA.

CNPJ: 60.726.692/0001-81

Medicamento: Endofolin (ácido fólico).

Forma farmacêutica: comprimido revestido e solução oral.

Processo nº: 25351.005643/2005-11

Expediente nº: 777698/10-5

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

Obs.: Este recurso foi incluído na pauta da Reunião Aberta ao Público nº 01/2013, de 29/01/2013, e, por solicitação da parte interessada, foi retirado de pauta para julgamento em sigilo.

- Item Retirado de Pauta.

**4.5.1.4 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Hypermarcas S.A

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Medicamento: Flomicin (*Saccharomycesboulardii*)

Forma farmacêutica: cápsula gelatinosa dura, pó líofiloral

Processo nº: 25351.263862/2010-54

Expediente nº: 384994/11-5

Assunto: Indeferimento de Petição de Alteração de Excipiente do Medicamento Biológico.

Obs.: Este recurso foi incluído na pauta da Reunião Aberta ao Público nº 01/2013, de 29/01/2013, e, por solicitação da parte interessada, foi retirado de pauta para julgamento em sigilo.

- Item Retirado de Pauta.

**4.5.1.5 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Hypermarcas S.A

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Medicamento: Flomicin (*Saccharomycesboulardii*)

Forma farmacêutica: cápsula gelatinosa dura, pó líofiloral

Processo nº: 25351.263862/2010-54

Expediente nº: 384812/11-4

Assunto: Medicamento Biológico - Indeferimento da Petição de Renovação do Registro do Medicamento.

Obs.: Este recurso foi incluído na pauta da Reunião Aberta ao Público nº 01/2013, de 29/01/2013, e, por solicitação da parte interessada, foi retirado de pauta para julgamento em sigilo.

- Item Retirado de Pauta.

**4.5.1.6 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Multilab indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0001-40

Medicamento: Lergofin (loratadina)

Forma Farmacêutica: comprimido simples

Processo nº: 25351.089035/2009-41

Expediente nº: 402342/11-1

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Similar.

Obs.: Este recurso foi incluído na pauta da Reunião Aberta ao Público nº 01/2013, de 29/01/2013, e, por solicitação da parte interessada, foi retirado de pauta para julgamento em sigilo.

- Item Retirado de Pauta.

#### **4.5.2 - Recurso GFIMP/GGIMP – Nota Técnica 109/2012/GFIMP/GGIMP- MEMORANDO Nº 02-1344/2012/GFIMP/GGIMP**

##### **4.5.2.1 - Relator: José Agenor Alvares da Silva**

Empresa: FARMALAB IND. QUÍMICAS FARMACÊUTICAS LTDA.

CNPJ: 61.363.032/0001-46

Produto: CICLADOL

Processo nº: 25351.299018/2004-31

Expediente nº: 419403/04-9

Assunto: Propaganda irregular

Irregularidade: Divulgar o medicamento sob prescrição médica não incluindo seu número do registro junto à ANVISA; não constar a classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação; utilizar frases sem referências bibliográficas; não constar a advertência obrigatória "A persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado".

- Reunião Ordinária n. 01/2013 de 22/01/2013 –Item excluído da Pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, REVISAR a decisão por motivo de prescrição e ENCAMINHAR o processo para a CORGE para apuração.

#### **4.5.3 - Recurso GGIMP/DIREG**

##### **4.5.3.1.- Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: FM JANGADEIRO LTDA. (Memorando Nº 0919//2011/GGPRO/ANVISA)

CNPJ: 12.377.297/0001-98

Produto: Produto sem registro ALL DIET.

Processo nº: 25351.322110/2005-93

Expediente nº: 3810009/05-7

Assunto: Propaganda irregular

Irregularidade: Divulgar o produto sem registro causando confusão quanto à procedência.

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

##### **4.5.3.2- Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA. (planilha 006/2012)

CNPJ: 03.232.297/0001-09

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25000.009688 /1999-09

Expediente nº: 558751/11-4

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

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

**4.5.3.3- Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: ZIDUS HEALTHCARE BRASIL LTDA.(planilha 006/2012)

CNPJ: 05.254.971/0007-77

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.323452/2010-17

Expediente nº: 424534/11-2

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

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

**4.5.3.4- Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: DELF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. (planilha 011/2012)

CNPJ: 05.922.826/0001-21

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.043419/2004-39

Expediente nº: 445056/11-6

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas – Ampliação de Atividades (Importação de Medicamentos).

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

**4.5.3.5- Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: ODONTOPAR – COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA. (planilha 002/2013)

CNPJ: 76.600.949/0001-94

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.160703/2011-41

Expediente do recurso: 344318/11-3

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 acompanhando o parecer da área técnica.**

**4.5.3.6- Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: ULTRAMEDH – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALAR LTDA. (planilha 002/2013)

CNPJ: 06.227.547/0001-00

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.250499/2006-49

Expediente do recurso: 0030423/12-9

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Distribuidora de produtos sujeitos a Controle Especial.

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

**4.5.3.7- Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: ADRYANNE BARROS SANTANA CAPITÓ-ME (planilha 002/2013)

CNPJ: 09.675.302/0001-34

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.182540/2011-03

Expediente do recurso: 254366/11-4

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 acompanhando o parecer da área técnica.**

**4.5.3.8- Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: Laboratórios Servier do Brasil Ltda (Mem. 01-023/2013-GGIMP/ANVISA)

CNPJ: 43.374.207/0001-76

Expediente: 976919/10-6

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de CBPF.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, NÃO CONHECER O RECURSO, por perda do objeto, determinando a extinção do recurso, sem julgamento do mérito, acompanhando o parecer da área técnica.**

**4.5.4 - Recurso GGIMP/DSNVS**

**4.5.4.1 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: DENTAL SHOP SUPRIMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA. (Planilha nº 001/2013)

CNPJ: 03.498.644/0001-40

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: N/A

Expediente nº: 0919981/12-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão da publicação da RE nº 4.444/2012, em que determinou a suspensão da distribuição e comércio dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

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

**4.5.4.2 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: TA EXPRESS TRANSPOR- TE AÉREO LTDA. ( Planilha nº 17/2012)

CNPJ: 06.998.735/0009-90

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.244502/2010-37

Expedientes nº: 558737/11-9

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

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

**4.5.4.3 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: MERCÚRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. (Planilha nº 17/2012)

CNPJ: 06.670.152/0001-88

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.623457/2008-01

Expedientes nº: 551382/11-1

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 acompanhando o parecer da área técnica.**

**4.5.4.4 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. (Planilha nº 17/2012)

CNPJ: 07.752.236/0001-23

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.324840/2011-41

Expediente nº: 714210/11-2

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

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

**4.5.4.5 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: P. R. MARTINUCCI & CIA LTDA.-ME (Planilha nº 17/2012)

CNPJ: 08.189.810/0001-40

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.053905/2008-99

Expediente nº: 709670/11-4

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

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

**4.5.4.6 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA (Planilha nº 17/2012)

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo: 25351.678002/2011-52

Expediente nº: 0879609/12-2

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento parcial de petição de Cota Suplementar de importação para a substância Cloridrato de Metilfenidato.

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

**4.5.4.7 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: ALPHARAD COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA (Planilha nº 17/2012)

CNPJ: 05.062.455/0001-55

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo: 25351.006665/2003-29

Expediente nº: 961580/10-6

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

Planilha nº 17/2012

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

**4.5.4.8 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: LABORATÓRIO SANIFER S/A (Planilha nº 17/2012)

CNPJ: 92.691.179/0001-99

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25991.004886/77

Expediente nº: 081301/11-0

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Notificação de Terceirização de Controle de Qualidade.

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

**4.5.4.9 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA (Planilha nº 17/2012)

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: NA

Expediente nº: 0675139/12-3

Assunto: Recurso Administrativo em razão da publicação da RE nº 3.454/2012, em que determinou a suspensão da distribuição, comércio e uso do medicamento Ocínoflox 400 mg, lote 0241/10.

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

**4.5.4.10 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: RIO LOPES TRANSPORTES LTDA (Planilha nº 12/2012)

CNPJ: 29.516.838/0001-14

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo: 25351.049606/2003-45

Expediente nº: 354755/11-8

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Transportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

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

**4.5.4.11 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO PASCOAL LTDA ( Planilha nº 11/2012)

CNPJ: 05.426.280/0001-18

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo: 25351.265704/2004-17

Expediente nº: 127648/11-4

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

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o voto do relator.**

#### **4.5.4.12 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: IMAGING COMÉRCIO MATERIAL HOSPITALAR LTDA.-ME (Planilha nº 11/2012)

CNPJ: 07.314.173/0001-23

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.456148/2006-40

Expediente nº: 122526/11-0

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

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o voto do relator.**

#### **4.5.5 – RECURSO GGTPS**

##### **4.5.5.1- Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.394280/2006-51

Referência: RECURSO - Expediente nº 0487563/12-0

Interessado: GGTPS

Assunto: RECURSODA EMPRESA HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO DE EQUIPAMENTO DE MÉDIO E PEQUENO PORTE  
Alegações: DAR PROVIMENTO AO RECURSO PARA PROSSEGUIR NA ANÁLISE DA REVALIDAÇÃO DO REGISTRO.

Obs.: CONSTA MEMORANDO 217/2013/AGU/PGF/ANVISA/PROCR/CAJ, SOLICITANDO OCUMPRIMENTO IMEDIATO DE DECISÃO LIMINAR EM EMBARGOS DE DECLARAÇÃO, A FIM DE QUE A ANVISARECONHEÇA A REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICO DO REGISTRO DA BOMBA LIFECARE PLUM A.

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

## **V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

### **5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência**

#### **5.1.1**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.530428/2012-12**

**Expediente: 0758207122**

Revisão do Regimento Interno da Farmacopeia.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, APROVAR a revisão do regimento interno com as alterações propostas no que se refere à regra de**

transição. A Diretoria Colegiada registra ainda os agradecimentos à Servidora Mônica Luz e a toda a equipe da Coordenação da Farmacopeia – Cofar, pelo excelente trabalho na condução do processo de discussão da Revisão do Regimento da Farmacopéia, bem como o entendimento e a colaboração de todos os membros e diregentes da Farmacopéia que permitiu uma decisão unânime em torno do texto ora apreciado pela Diretoria Colegiada.

### 5.1.2

**Relator:** Dirceu Brás Aparecido Barbano

**Processo:** 25351.035051/2013-91

**Expediente:** 0049847/13-5

Institui Grupo de Trabalho na Anvisa para elaboração de regulamento sobre a solicitação, renovação, modificações, advertências, suspensões e cancelamentos da habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica.

- Assunto incorporado ao item 4.1.1.

### 5.1.3

**Relator:** José Agenor Alvares da Silva

**Expediente:** 0071884/13-0

Nota Técnica conjunta da GGIMP e da GGME sobre a inspeção e o registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) não prioritários.

- A Diretoria decide por unanimidade acatar a proposta de Instituir Grupo de Trabalho no âmbito da Anvisa com o objetivo de elaborar proposta de regulamento sobre critérios de Registro e Certificação de BPF de Insumos Farmacêuticos Ativos conforme proposto na Nota Técnica conjunta; Decide ainda, sobrestar análise das solicitações de registro e inspeção de IFAS fora da IN 15/09 até finalização dos trabalhos do GT. Ficam sobrestadas as inspeções solicitadas pelas empresas abaixo relacionadas até a finalização dos trabalhos do GT.

EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA ESTRANGEIRA	PAÍS	EXPEDIENTE	STATUS DO PROCESSO	INSUMOS
Pharma nostra comercial ltda	WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	CHINA	436923118	exigência de análise	dipirona
Pharma nostra comercial ltda	SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD	CHINA	320395116	Já teve inspeção (está satisfatória) mas para outro insumo	sinvastatina
Pharma nostra comercial ltda	SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	CHINA	0019109/12-4	exigência de análise	acetilsalicílico; aminofilina
Pharma nostra comercial ltda	WANBURY LTD. - 1	ÍNDIA	0147891/12-5	agendar inspeção	bromazepam; metformina; paroxetina
Pharma nostra comercial ltda	SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. - EAST PARK	CHINA	0019127/12-2	exigência de análise	ibuprofeno
Pharma nostra comercial ltda	WANBURY LTD. - 2	ÍNDIA	0303555/12-7	agendar inspeção	metformina
Meltec Comércio e Representações Ltda	MALLINCKRODT INC.	ESTADOS UNIDOS	078190/12-3	agendar inspeção	paracetamol

Pharma nostra comercial ltda	CHONGQING DI- LINK PHARMACEUTICAL COMPANH LTD.	CHINA	0102482/12-5	agendar inspeção	orlistate
---------------------------------	---	-------	--------------	------------------	-----------

#### 5.1.4

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Expediente:**847247/11-5

Projeto de Lei nº 2249/2011

Autor: Deputado Nelson Bornier

Parecer que proíbe a fabricação e a comercialização de refrigerantes que contenham substância tóxica benzeno.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, APROVAR o parecer.**

#### 5.1.5

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Ofício nº 119/2013/Diretoria da Presidência/EBC

Planejamento Estratégico da Empresa Brasileira de Comunicação.

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento e encaminha a ASCEC para avaliação da melhor forma de apresentação do Planejamento Estratégico da EBC para a Dicol.**

#### 5.1.6

**Relator: José Agenor Álvares da Silva**

**Processo:** 25351.011482/2013-24

Expediente: 00161933134

Proposta de instituição de grupo de trabalho na Anvisa para assessorar em assuntos relacionados ao Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos – Provenme.

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta e decide que a publicação da Portaria que instituição o grupo será providenciada pela Dimon.**

#### 5.1.7

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Agravo de instrumento nº 0002696-87.2013.4.01.0000.

Agravante: ANVISA

Agravado: SINDITABACO

Objeto do recurso: **anular** a decisão liminar proferida pelo Juiz da 9ª Vara Federal nos autos da Ação Ordinária nº 0046897-86.2012.4.01.3400, que suspendeu os efeitos da RDC nº 14/2012.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, FORMALIZAR solicitação de esclarecimento sobre perda de prazo.**

#### 5.1.8

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Audiência Pública referente à Consulta Pública nº 66, de 17.10.2012 que trata da proposta de Resolução que dispões sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

**- A Diretoria Colegiada decidiu por unanimidade que a Audiência Pública será realizada entre os dias 20 e 28 de março. O Gabinete da Presidência definirá a data exata e adotará as providências para a realização da Audiência Pública.**

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

### 5.2.1

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

**Expediente:** 0061498/13-0

Apoio ao fortalecimento Institucional do Laboratório Nacional de Saúde Pública de Burquina Faso.

Orçamento:

US\$ 600.482,00 sendo US\$ 371.000 arcado pela Agência Brasileira de Cooperação, US\$ 83.483,00 do Governo de Burquina Faso (gastos com transporte e infraestrutura correspondente) e US\$ 145.600,00 pela ANVISA (horas técnicas correspondentes aos salários dos servidores que participarão das atividades).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, **APROVAR** o apoio.

### 5.2.2

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Utilização da Logomarca da ANVISA em material de divulgação do I SIMPÓSIO SOBRE QUALIDADE NO DIAGNÓSTICO E TERAPIA DA MAMA no período de 25/03/2013 a 28/03/2013 no Hospital das Clínicas de Porto Alegre.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, **APROVAR** a utilização da logomarca.

### 5.2.3

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Referência:** OFÍCIO Nº 3807/2012

**Expediente:** 0041914/13-1

**Interessado:** SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA.

UTILIZAÇÃO DA LOGOMARCA DA ANVISA EM MATERIAIS DE DIVULGAÇÃO DO XIV ENCONTRO NACIONAL DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA

Obs.: ASCEC e GG MED NÃO VÊM EMPECILHO PARA A UTILIZAÇÃO DA LOGOMARCA.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a utilização da logomarca.

### 5.2.4

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Despacho:** 018/2013-DP/GADIP/ANVISA

**Expediente:** 00041649/13-5

**Referência:** CONSELHO BRASILEIRO DE FITOTERAPIA

UTILIZAÇÃO DA LOGOMARCA DA ANVISA EM MATERIAL DE DIVULGAÇÃO DO IV CURSO MULTIDISCIPLINAR DE FITOTERAPIA – 18º CONGREFITO-2013.

Obs.: ASCEC, GG MED e GGIMP NÃO VÊM EMPECILHO PARA A UTILIZAÇÃO DA LOGOMARCA;

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o pedido da utilização da logomarca.

### 5.2.5

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Congresso Cosems/SP. Estão disponíveis 15 vagas para a Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu por unanimidade que a DSNVS encaminhará a distribuição das vagas.

## 5.3 – Recursos Humanos

### 5.3.1

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Expediente:** 00992821/12-9

Programa de Estágio Internacional

- A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, **AUTORIZAR** o NAINT a iniciar o programa com a ressalva de que o quantitativo de vagas e valores monetários serão apresentados à Diretoria Colegiada para deliberação.

### 5.3.2

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Expedientes:** 0892587/12-9 – 0892479/12-1 – 0892512/12-7

Nomeação e exoneração de cargo comissionado de Gerência-Executiva – CGE III – GGPAF.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, **APROVAR** a nomeação.

### 5.3.3

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Parecer nº	08	Expediente:	1028832/12-5	Data:	24/01/2013
------------	----	-------------	--------------	-------	------------

Solicitação	<b>Licença capacitação</b>				
Servidora	VALÉRIA OLIVEIRA CHIARO				
Cargo	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILANCIA SANITÁRIA				
Unidade Solicitante	GETOR/GGSTO				
<b>Dados do Evento</b>					
Nome do Evento:	CURSO BÁSICO NA ESCOLA EUROCENTRES/LONDON CENTRAL				
Período / Duração:	06 de maio de 2013 a 05 de julho de 2013			Local:	Londres/Inglaterra
Modalidade:	CURSO DE INGLÊS				
Objetivos do Evento:	O curso é um semi-intensivo de 160 horas. O curso integra atividades de leitura, escrita, fala e audição.				
Instituição Promotora do evento:	EUROCENTRES/LONDON CENTRAL				
Custo:	SEM CUSTO				
Diárias:	NÃO		Passagens:	NÃO	

- Item retirado de pauta. Aguardar proposta decapacitação em idiomas que está sendo preparado pela GGRHU.

### 5.3.4

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo:** 25351.050748/2013-14

Participação em evento de capacitação do servidor JORGE CARVALHO DE OLIVEIRA da GGTINno PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO DE GESTORES DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO – DGTI de 25 de Fevereiro à 12 de Abril de 2013 em Brasília/DF.

Custo: R\$ 2.400,00

- A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, **APROVAR** a capacitação, o afastamento no período do curso e a manutenção dos vencimentos.

### 5.3.5

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo:** 25351.024847/2013-91

Participação em evento de capacitação do servidor JOSÉ PAULO ANTUNES LOPES da GEFIC no XXVIII CURSO SOBRE RETENÇÃO NA FONTE DE TRIBUTOS E CONTRIBUIÇÕES SOCIAIS NA CONTRATAÇÃO DE BENS E SERVIÇOS de 04 a 08 de Março de 2013 em Brasília DF.

Custo: R\$ 1.400,00

- A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, APROVAR a capacitação, o afastamento no período do curso e a manutenção dos vencimentos.

### 5.3.6

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Solicitação de autorização para a servidora LARISSA BALDEZ CAMPOS DE SOUZA sair da UNIGE/NEPEC e ir para o cargo de assistente na DIREG.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, Autorizar a servidora o exercício na Direg. Caso seja exonerada do cargo a servidora retornará à lotação de origem. A Diretoria resolve ainda que casos dessa natureza não devem ser tratados como remoção, tendo determinado à GGRHU a alteração do formulário.

### 5.3.7

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Lotação, independentemente do interesse da administração, da servidora ANA PAULA FERRARI LEMOS da OUVID para a cidade do Rio de Janeiro-RJ conforme alínea "a", do Inciso III, do parágrafo único, do artigo 36 da lei 8112/90.

**Processo:** 25351.013265/20113-53

**Expediente:** 0018832/13-8

- A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, APROVAR a Lotação da Servidora na COOPI.

### 5.3.8

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Referência:** DESPACHO Nº 102-CDRHU/GGRHU/ANVISA

**Expediente:** 0119761/13-4

**Interessado:** GUSTAVO HENRIQUE TRINDADE DA SILVA

**Assunto:** APRECIÇÃO DO PEDIDO DE PRORROGAÇÃO DE LICENÇACAPACITAÇÃO PARA CONCLUSÃO DE DISSERTAÇÃO EM MESTRADO (25/02 A 26/03/2013).

**Alegações:** ENTENDIMENTO CONTÁRIO DA GGRHU À CONCESSÃO, POR FALTA DE PREVISÃO LEGAL.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o pedido de prorrogação de licença capacitação.

### 5.3.9

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Referência:** PROCESSO Nº 25351.026704/2013-58

Parecer nº	6/2013	Expediente:	0038315/13-5	Data:	06/02/2013
------------	--------	-------------	--------------	-------	------------

Solicitação	<b>Licença capacitação</b>	
Servidora	DIOGO PENHA SOARES	
Cargo	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILANCIA SANITÁRIA	
Unidade Solicitante	CVISS/NUVIG	
<b>Dados do Evento</b>		
Nome do Evento:	Licença capacitação para elaboração de monografia	
Período /	04 de março a 02 de maio de 2013	Local: BRASÍLIA/DF



Duração:	
Modalidade:	Conclusão de monografia de pós-graduação
Objetivos do Evento:	Para o trabalho de conclusão serão analisadas as atividades de gerenciamento de risco desenvolvidas pelas instituições que compõem a Rede Sentinela, com base na documentação apresentada para credenciamento e monitoramento. Será ainda aprofundado o contexto do uso de redes e as ferramentas de gestão de risco no âmbito dos serviços de saúde. Em função do volume da documentação a ser analisada, será necessária dedicação integral ao desenvolvimento desta atividade.
Instituição Promotora do evento:	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ
Custo:	SEM CUSTO
Diárias:	NÃO
Passagens:	NÃO

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

### 5.3.10

**Relator:** Dirceu Brás Aparecido Barbano

**Referência:** PROCESSO Nº 25351.064560/2013-05

**Expediente:** 0091662/13-5

**Interessado:** CORREGEDORIA

**Assunto:** LIBERAÇÃO DA ANA LÚCIA MELLO E SILVA, PARA PARTICIPAR DO CURSO DE GESTÃO DE CONFLITOS, NACIDADE DE SÃO PAULO, NO DIA 22/02/2013.

**Alegações:** CONTEÚDO DO CURSO DIRECIONADO PARA DESEMPENHO DAS ATIVIDADES CORREICIONAIS.

Parecer nº	15	Expediente:	0091662/13-5	Data:	07.02.2013
------------	----	-------------	--------------	-------	------------

Solicitação	<b>Participação em evento de capacitação</b>				
Servidores	IVON NELSON RIBEIRO CARRICO ANA LUCIA MELLO SILVA				
Cargo	Engenheiro Agente Administrativo				
Unidade Solicitante	CORREGEDORIA				
<b>DADOS DO EVENTO</b>					
Nome do Evento:	GESTÃO DE CONFLITOS				
Período / Duração:	22 de fevereiro	Local:	São Paulo/SP		
Modalidade	No país				
Objetivos do Evento:	O curso de Gestão de conflitos tem como objetivo compreender os aspectos que facilitam a formação de um conflito, reconhecer o início de um conflito e as ferramentas e táticas de administração dos conflitos organizacionais e pessoais.				
Instituição Promotora do evento:	PAIDÉIA EDUCAÇÃO				
Custo:	R\$ 620,00 (cada)				
Diárias:	R\$ 448,06 (cada)	Passagens:	R\$ 800,00 (cada)		

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

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

### 5.3.11

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Referência:** Processo nº 25351.080291/2013-31

**Expediente:** 0113671/13-2

**Interessado:** GGALI

**Assunto:** REMOÇÃO DE OFÍCIO DA SERVIDORA LORILEI DE FÁTIMA WZORECKDA CSEGI PARA GGALI

**Alegações:** SITUAÇÃO CRÍTICA DA ÁREA, PELO DECRÉSCIMO, DESDE 2010, DO QUANTITATIVO DE PROFISSIONAIS DE NÍVEL SUPERIOR, NA GGALI.

**Obs.:** NO PEDIDO CONSTA A ANUÊNCIA DA CSEGI.

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

### 5.3.12

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo:** 25351.001575/2013-11

Parecer nº	5/2013	Expediente:	0002205/13-5	Data:	06/02/2013
------------	--------	-------------	--------------	-------	------------

Solicitação	<b>Licença capacitação</b>		
Servidora	ETHEL CARDOSO FREITAS		
Cargo	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILANCIA SANITÁRIA		
Unidade Solicitante	GGCOS		
<b>Dados do Evento</b>			
Nome do Evento:	Licença capacitação para elaboração de monografia		
Período / Duração:	04 de março a 17 de abril de 2013	Local:	BRASILIA/DF
Modalidade:	Conclusão de monografia de pós-graduação		
Objetivos do Evento:	Elaboração do trabalho de conclusão de curso (TCC), eferente ao curso de Especialização em Vigilância Sanitária ministrado pela Fiocruz Brasília.		
Instituição Promotora do evento:	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ		
Custo:	SEM CUSTO		
Diárias:	NÃO	Passagens:	NÃO

- A CDRHU/GGRHU sugere a **aprovação do pleito**.

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

### 5.3.13

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Concurso Público da Anvisa.

Deliberação da Reunião Extraordinária nº 01/2013, de 23.01.2013 - Os representantes do Grupo de Trabalho para elaboração do Concurso apresentaram os resultados do trabalho e as suas conclusões em relação à composição das vagas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que a composição de vagasserá;

- Especialistas - 85 para área de Saúde (as especialidades serão objeto de estudo pela comissão); 5 para Engenharias (engenharia elétrica, engenharia de materiais, engenharia de produção e engenharia física) e 10 para qualquer área de formação.

Técnicos em Regulação – 35 vagas sem formação pré-definida, nível de 2º grau. - Analistas Administrativos – 5 vagas para administração/economia, 2 vagas para contabilidade, 4 vagas para direito, 1 vaga para engenharia civil, 6 vagas para informática, 1 vaga para pedagogia e 1 vaga para psicologia. - Técnicos Administrativos – 10 vagas, nível de 2º grau.

- Decisão da Reunião Ordinária nº 02/2013, de 31.01.2013: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que as especialidades para a área de saúde serão: nutrição, medicina veterinária, fisioterapia, odontologia, biologia, biomedicina, medicina, enfermagem e farmácia. A Diretoria Colegiada indica que deixem a Comissão Organizadora do Concurso Público da Anvisa os servidores que têm perspectiva de parentes até 3º grau que prestarão o concurso.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade **APROVAR** a seguinte distribuição, caso aumente o número de vagas de 165 para 314:

- Analista Administrativo: Informática - 10 vagas, Administração e Economia - 8 vagas, Direito - 6 vagas, Contabilidade - 2 vagas e engenharia - 1 vaga, Pedagogia - 1 vaga e Psicologia - 1 vaga; Especialista em regulação: engenharia elétrica, engenharia mecânica, engenharia de materiais, engenharia de produção, física e química - 12 vagas, medicina veterinária, odontologia, nutrição, enfermagem, farmácia medicina, biologia e biomedicina - 135 vagas e qualquer área de formação - 10 vagas. O conteúdo programático será definido em reunião a ser marcada pelo Grupo de Trabalho, com a presença dos Diretores.

#### 5.3.14

##### Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Provimento de Vaga para a Provimento da vaga de Gerente Geral da GGSTO.

- Decisão da Reunião Ordinária nº 01/2013: O Diretor Presidente declara vago o cargo de Gerente Geral da GGSTO e determina à GGRHU a abertura de processo seletivo para ocupação do cargo.

A Diretoria Colegiada conheceu os currículos apresentados e decidiu entrevistar: Daniel Roberto Coradi de Freitas; João Paulo Baccara Araujo e Marcelo Vogler de Moraes.

## 5.4 – Viagens a Trabalho

### 5.4.1

Nome		Processo:	25351.059320201319
Joselito Pedrosa		Expediente:	0084229/13-0
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	GERENTE-GERAL
Siape:	1579720	Lotação:	GGTPS
Objetivo:	Participar da terceira reunião do Foro Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde.		
Local:	França – Nice		
Período	Sem Trânsito:	19/03/2013 a 21/03/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens		
	Valor estimativo das diárias:		US\$ 2310,00
Despesas:	ANVISA		

- A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, **APROVAR** o afastamento com ônus para a Anvisa, incluindo o trânsito.

### 5.4.2

Nome	Processo:	25351.013291/2013-09
------	-----------	----------------------

<b>NIZIA MARTINS SOUSA</b>		Expediente:	0018858/13-1
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	DATILÓGRAFO
Matrícula	6235490	Lotação:	ASREL
Objetivo:	Participar da Semana Internacional Consumo Seguro e Saúde, que inclui o simpósio Anual e da Reunião da Organização Internacional de Saúde e Segurança de Produtos de Consumo (ICPHSO), a reunião do GT consultivo da Rede Consumo Seguro e Saúde (RCSS), na sede da Organização dos Estados Americanos, da reunião do GT sobre Segurança de Produtos de Consumo da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), e da reunião International Consumer Product Safety Caucus (ICPSC).		
Local:	WASHINGTON – EUA		
Período	Sem Trânsito:	26/02 a 01/03/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 4778,96	
	Valor estimativo das diárias:	USD 2520,00	
Despesas:	ANVISA		

- Os Diretores Jaime Oliveira e Dirceu Barbano solicitaram a pauta deste processo em reunião presencial.

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

#### 5.4.3

Nome		Processo:	25351.027759/2013-80
<b>GUSTAVO TAYAR PERES</b>		Expediente:	0039626/13-5
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CCT III
Matrícula	1569125	Lotação:	GPESP/GGALI
Objetivo:	Participar da XLIX reunião ordinária do subgrupo do SGT-03 – MERCOSUL		
Local:	URUGUAI – MONTEVIDEO		
Período	Sem Trânsito:	11 a 14/03/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 1700,00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 2800,00	
Despesas:	ANVISA		

- O Diretor Jaime Oliveira solicitou a pauta deste processo em reunião presencial.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, **APROVAR** o afastamento com ônus para a Anvisa, incluindo o trânsito.

#### 5.4.4

Nome		Processo:	25351.027727/2013-76
<b>FERNANDA LOPES BRITO</b>		Expediente:	0039594/13-3
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Matrícula	1568122	Lotação:	GPESP/GGALI
Objetivo:	Participar da XLIX reunião ordinária do subgrupo do SGT-03 – MERCOSUL		
Local:	URUGUAI – MONTEVIDEO		
Período	Sem Trânsito:	11 a 15/03/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 1700,00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 1900,00	
Despesas:	ANVISA		

- O Diretor Jaime Oliveira solicitou a pauta deste processo em reunião presencial.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, **APROVAR** o afastamento com ônus para a Anvisa, incluindo o trânsito.

#### 5.4.5

Nome		Processo:	25351.027901/2013-97
------	--	-----------	----------------------

<b>ANTONIA MARIA DE AQUINO</b>		Expediente: 0039778/13-4	
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	GERENTE DE PRODUTOS ESPECIAIS - CGE III
Matrícula	6439479	Lotação:	GPESP/GGALI
Objetivo:	Participar da XLIX reunião ordinária do subgrupo do SGT-03 – MERCOSUL		
Local:	URUGUAI – MONTEVIDEO		
Período	Sem Trânsito: 11 a 15/03/2013		
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 1700,00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 3325,00	
Despesas:	ANVISA		

- O Diretor Jaime Oliveira solicitou a pauta deste processo em reunião presencial.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, APROVAR o afastamento com ônus para a Anvisa, incluindo o trânsito.

#### 5.4.6

Nome		Processo: 25351.027779/2013-13	
<b>RODRIGO MARTINS DE VARGAS</b>		Expediente: 0039778/13-4	
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Matrícula	1491614	Lotação:	GPESP/GGALI
Objetivo:	Participar da XLIX reunião ordinária do subgrupo do SGT-03 – MERCOSUL		
Local:	URUGUAI – MONTEVIDEO		
Período	Sem Trânsito: 11 a 12/03/2013		
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 1700,00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 1900,00	
Despesas:	ANVISA		

- O Diretor Jaime Oliveira solicitou a pauta deste processo em reunião presencial.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, APROVAR o afastamento com ônus para a Anvisa, incluindo o trânsito.

#### 5.4.7

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nome		Processo: 25351.076695/2013-99	
<b>CAMMILA HORTA GOMES</b>		Expediente: 0108887/13-4	
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CCT III
Matrícula	1492580	Lotação:	NAINT
Objetivo:	PARTICIPAÇÃO NA REUNIÃO DO GRUPO Ah Hoc DA REDE PAN-AMERICANA PARA A HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA – RED PARF, REPRESENTANDO O NAINT.		
Local:	WASHINGTON - EUA		
Período	Sem Trânsito: 06 a 07/03/2013		
Custo	Valor estimativo das passagens	OPAS	
	Valor estimativo das diárias:	USD 780	
Despesas:	ANVISA		

- A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, APROVAR o afastamento com ônus para a Anvisa, incluindo o trânsito.

#### 5.4.8

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Referência: Memorando 06-015/2013/COISC/GIMEP/GGIMP/ANVISA**

**Expediente:** 0055965/13-2

**Interessado:** GGIMP

**Assunto:** APROVAÇÃO DE CRONOGRAMA PARA INSPEÇÃO INTERNACIONAL PARA VERIFICAÇÃO DE BPF DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, NA EMPRESA AUROBINO PHARMA LIMITED – UNIT XI -SRIKAKULAM – ÍNDIA (11 A 15/03). ANEXO A

**Alegações:** PREVISÃO DA REALIZAÇÃO DA INSPEÇÃO ESTÁ DE ACORDO COMA RDC 29/2010 E OBSERVA OS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO APROVADOS PELA DICOL.

**Obs.:** A MATÉRIA FOISUBMETIDAPOR CIRCUITO DELIBERATIVO, PORÉM, NÃO FOI VOTADA PELO DIRETOR JOSÉ AGENOR.

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

#### 5.4.9

**Relator:** Dirceu Brás Aparecido Barbano

**Referência:** Memorando 05-043/COIME/GIMEP/GGIMP/ANVISA

**Expediente:** 0131204/13-9

**Interessado:** GGIMP

**Assunto:** ALTERAÇÃO DE CRONOGRAMA PARA INSPEÇÃO INTERNACIONAL PARA VERIFICAÇÃO DE BPF, JÁ APROVADO PELA DICOL, NAS EMPRESAS: MERCK S.A DE C.V – MÉXICO (11 A 15/03);

TAKEDA PHARMACEUTIC AL COMPANY LIMITED – JAPÃO (11 A 15/03).ANEXO B

**Alegações:** SUBSTITUIÇÃO DE SERVIDOR NA EQUIPE DA INSPEÇÃO, EM VIRTUDE DA IMPOSSIBILIDADEDE AFASTAMENTO DO INICIALMENTE INDICADO.

**Obs.:** A MATÉRIA FOISUBMETIDAPOR CIRCUITO DELIBERATIVO, PORÉM, NÃO FOI VOTADA PELO DIRETOR JOSÉ AGENOR.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração do cronograma de inspeção e a substituição de servidor na equipe de inspeção.**

## VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

### 6.1

**Relator:** Jaime César de Moura Oliveira

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

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

### 6.2

**Relator:** Dirceu Brás Aparecido Barbano

**Expediente:** 0085372/13-1

Implantação da TV Anvisa.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do andamento da implantação da TV Anvisa.**

### 6.3

**Relator:** Dirceu Brás Aparecido Barbano

**Expediente:** 0085372/13-1

Reformulação do Portal Anvisa.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento e determina à Ascec a desativação imediata do antigo portal da Anvisa.**

#### 6.4

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Expediente: 008117/13-9**

Ascec

Relatório de Atividades 2012

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento e define que o sistema de alerta deve ter o sistema de notificação ao responsável pela área. O prazo de entrega dos artigos dos Diretores encerra-se no dia 28 de fevereiro de 2013.

#### 6.5

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Ofício nº 44/2013-SE/CEP**

Procedimento de ofício nº 00191.000117/2012-35

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do documento.

#### 6.6

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Reunião do GT VS – Ministério da Saúde, em 06/02/2013.

- Conass e Conasems se mostraram favoráveis à proposta apresentada de descentralização de AFE para Estados e Municípios e ficou pactuada a questão dos restaurantes.

#### 6.7

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Eventos previstos para 2013 e participação de representantes Vigilâncias Sanitárias (Mem. Circular 003/2012 DSNVS, de 13/11/2012).

- Item mantido na pauta da próxima reunião.

#### 6.8

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

- Informes do NUREG sobre a Consulta Dirigida a respeito da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014.

-O Nureg informou que até o dia 21/2/2013 foram recebidas três contribuições, duas relacionadas a Tabaco e uma a PAF; que tem havido manifestações de entidades, especialmente aquelas representativas do setor regulado, pleiteando a sua inclusão na lista de participantes da Consulta Dirigida. Nesses casos, o Nureg está esclarecendo os critérios utilizados para a seleção dos participantes desta etapa; informou ainda, que o Conass e o Conasems indicaram verbalmente representantes para responderem aos formulários, mas o Nureg se reunirá para reforçar o processo da Consulta Dirigida e solicitar a formalização dessa indicação dos representantes.

#### 6.9

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Referência: OFÍCIO Nº 06/2013, DE 06/02/2013**

**Expediente: 0102361136**

**Interessado: UNIVISA – ASSOCIAÇÃO DOS SERVIDORES DA ANVISA**

**Assunto: COMUNICAENCAMIHAMENTO DE CARTA À CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA, COM A INDICAÇÃO DE SERVIDORES DE CARREIRA PARA VAGAS DE DIRETOR DA ANVISA.**

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do documento.

**6.10**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Expediente: 0843589128**

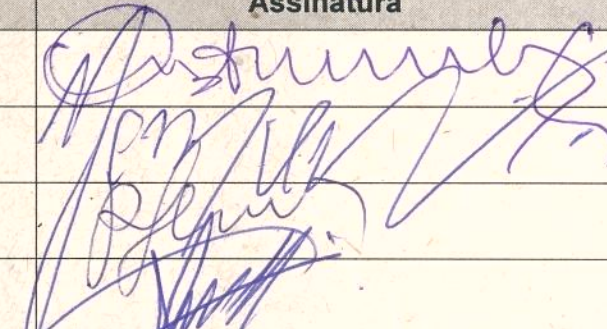
**Processo: 25351.589706/2012-00**

Proposta de Portaria que define os padrões e procedimentos de atendimento ao público da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

- A Chefe de Gabinete e a Adjunta de Diretoria, Luciana Takara, informaram o texto com as correções e a Portaria segue para a Publicação.

- Registre-se que a presente reunião foi suspensa às Dezenove horas do dia Vinte e Um de fevereiro de Dois mil e Treze e reiniciada às Dezesesseis horas e Dez minutos do dia Vinte e Dois de fevereiro de Dois mil e Treze.

- Nada mais havendo a discutir, às Dezenove horas e quarenta e nove minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

Nome	Assinatura
Dirceu Brás Aparecido Barbano Diretor-Presidente	
Jaime Cesar de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
José Agenor Alvares da Silva Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretaria da Diretoria Colegiada	

**ANEXO A**  
5.4.8

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Referência: Memorando 06-015/2013/COISC/GIMEP/GGIMP/ANVISA**

**Expediente: 0055965/13-2**

**Interessado: GGIMP**

**Assunto: Aprovação de cronograma para inspeção internacional para verificação de BPF de insumos farmacêuticos ativos, na empresa AurobindoPharmaLimited – Unit Xi -Srikakulam – Índia (11 a 15/03).**

Anexo do Memo. nº 06-015/2013/COISC/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Inspeções internacionais de insumos farmacêuticos da COISC/GIMEP/GGIMP programada para os próximos meses. (\*)

SOLICITANTE	EMPRESA INSPECIONADA	PAÍS	CIDADE	Período	Insumo	CBPF	PASSAGENS POR INSPETOR	DIÁRIAS EM USD POR INSPETOR	INSPETOR 1 **	INSPETOR 2 **
AUROBINDO PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTD	AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT XI	Índia	Srikakulam	11/03/2013 a 15/03/2013	clindamicina Efavirenz Lamivudina Nevirapina zidovudina	Solicitação inicial	US\$ 2.300	2960	Carlos Cesar dos Satos Nogueira 1492818	Jean Carlo de Miranda 1491410

\* Inspeções programadas até o momento. No decorrer do ano de 2013, novos cronogramas serão encaminhados baseados nas solicitações que surgirem ao longo do ano.

\*\* Os inspetores escalados poderão ou não estar listados. Isso dependerá da avaliação das escalas e disponibilidade de técnicos para esse período.

**ANEXO B**

**5.4.9**

**Relator:** Dirceu Brás Aparecido Barbano

**Referência:** Memorando 05-043/COIME/GIMEP/GGIMP/ANVISA

**Expediente:** 0131204/13-9

**Interessado:** GGIMP

**Assunto:** Alteração de cronograma para inspeção internacional para verificação de BPF, já aprovado pela Dicol, nas empresas:

➤ MERCK S.A DE C.V – MÉXICO (11 A 15/03);

➤ TAKEDA PHARMACEUTIC AL COMPANY LIMITED – JAPÃO (11 A 15/03).

**Alegações:** Substituição de servidor na equipe da inspeção, em virtude da impossibilidade de afastamento do inicialmente indicado.

**Memorando 05-043/COIME/GIMEP/GGIMP/ANVISA**

EMPRESA ESTRANGEIRA	PAÍS	SOLICITANTES	LINHA DE PRODUÇÃO	Início	Fim	1º INSPETOR	2º INSPETOR
Merck S.A de C.V	México	Merck S/A	SÓLIDOS EINJETÁVEIS	11 de março segunda-feira	15 de março sexta-feira	Inspetor confirmado	Marcelo Camilo Moreira
Takeda Pharmaceutical Company Limited	Japão	Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	INJETÁVEIS	11 de março segunda-feira	15 de março sexta-feira	Inspetor confirmado	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho