



ATA  
REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 34/2013  
14 de novembro de 2013

Aos quatorze dias do mês novembro do ano de dois mil e treze, às 13 horas e 52 minutos, na sala de reuniões instalada na Anvisa, sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor-Presidente substituto Jaime César de Moura Oliveira e o Diretor Renato Alencar Porto, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir:

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

- 1.1 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 13/2013, de 15.10.2013.  
- **Item mantido na pauta**
- 1.2 Ata da Reunião Extraordinária nº 07/2013, de 07.11.2013.  
- **Item mantido na pauta**

**II - Agendamento de Reunião da DICOL**

Não há item a deliberar

**III - Aprovação de Pauta**

- 3.1 Aprovação da Pauta da presente Reunião.  
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a pauta com as inclusões solicitadas.**

**IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**4.1. Proposta de Iniciativa**

**4.1.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-615.680/2013-81

Assunto: Proposta de Revisão das Resoluções que tratam da Importação de produtos para Pesquisa Científica.

Área: GCCOE/GGPAF

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a Proposta de Revisão das Resoluções. Relatoria: Renato Porto - Regime de Tramitação: Comum**



#### 4.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-613.200/2013-00

Assunto: Proposta de Alteração da RDC nº 11/2013 que dispõe sobre a importação de substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham.

Área: CPCON/GFIMP/GGIMP

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a Proposta de Alteração.**

**Relatoria: Renato Porto - Regime de Tramitação: Especial**

#### 4.1.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-642.925/2013-13

Assunto: Proposta de Atualização do Anexo 1 (um) da RDC nº 11/2013 que dispõe sobre os critérios para análise dos pedidos de cotas anuais e suplementares de importação.

Área: CPCON/GFIMP/GGIMP

- **Retirado de Pauta por solicitação do Diretor Relator.**

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

Não há item a deliberar

#### 4.3 – Propostas de Atos Normativos

Não há item a deliberar

#### 4.3.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Processo: 25351.668643/2013-42

Expediente: 957617/13-7

Proposta de RDC que “dispõe sobre a utilização do número de Registro Único, emitido pelo Ministério da Saúde, nos termos do parágrafo 3º do art. 16 da Lei nº 12.871/2013, para fins de cumprimento de normas sanitárias”.

Decisão da Reunião Ordinária nº 33/2013, de 12.11.2013: Tendo em vista a edição da Lei de conversão nº 12.871, de outubro de 2013, que institui o Programa Mais Médicos, altera as Leis nº 8.745/93 e nº 6.932/81, e dá outras providências e, tendo em vista a necessidade de garantir acesso a medicamentos pela população atendida por quaisquer profissionais



habilitados a exercer a medicina no País, a Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que o número de Registro Único emitido pelo Ministério da Saúde, nos termos do parágrafo 3º do art. 16 da Lei nº 12.871/2013, é informação apta a substituir a inscrição no Conselho Regional de Medicina em todas as notificações de receitas previstas nas normas sanitárias da Anvisa. A concretização desta decisão se dará por meio de RDC da Diretoria Colegiada a ser apreciada na próxima reunião, ficando aprovada a Proposta de Iniciativa. Relator: Jaime Oliveira. Regime de Tramitação: Especial.

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a RDC.**

#### **4.4 – Outros Assuntos**

Não há item a deliberar

#### **4.5 – Julgamentos de Recursos Administrativos**

##### **4.5.1 RECURSOS GGIMP**

###### **4.5.1.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Novartis Biociências S. A.**

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Processo nº: N/A

Expediente do recurso: **0.167.689/13-0**

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

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do parecer nº 292/2013 da área técnica.**

##### **4.5.2 RECURSOS GGSAN**

###### **4.5.2.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Bell Type Industries Ltda**

CNPJ: 00.984.436/0001-62

Processo: 25351-343.291/2007-53

Expediente do recurso: **0.180.893/13-1**

Assunto: Indeferimento da Petição de Revalidação de Registro de Produto.



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do parecer nº 008/2013 da área técnica .

#### 4.5.2.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Empresa: **De Sangosse Agroquímica Ltda**  
CNPJ: 72.097.017/0001-10  
Processo: 25351-276.950/2009-00  
Expedientes do recurso: **0.278.533/13-1** e **0.278.549/13-8**  
Assunto: Indeferimento das Petições de Mudança de Nome e Modificação de Fórmula de Produto.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do parecer nº 014/2013 da área técnica.

#### 4.5.2.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Empresa: **Stream Ind. e Com. de Produtos de Limpeza Ltda-ME**  
CNPJ: 58.829.433/0001-34  
Processo: 25351-704.152/2012-68  
Expediente do recurso: **0.323.010/13-4**  
Assunto: Indeferimento da Petição de Registro de Produto.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do parecer nº 016/2013 da área técnica.

### 4.5.3 RECURSOS GGPAF

#### 4.5.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Empresa: **Gerbrás Química e Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 47.479.852/0001-77  
Processo: 25759-090.740/2009-81  
Expediente: **114.349/09-2**  
Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECE E NEGA PROVIMENTO** ao recurso nos termos do parecer nº 363/2013 da área técnica .

#### 4.5.3.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Empresa: **Ranbaxy Farmacêutica Ltda**



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**  
**Secretaria da Diretoria Colegiada**

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25759-072.194/2003-64

Expediente do processo: 266.538/03-7

Expediente do recurso: **400.213/10-0**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECE E NEGA PROVIMENTO ao recurso nos termos do parecer nº 395/2013 da área técnica.**

#### 4.5.3.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A**

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Processo: 25759-072.825/2003-45

Expediente do processo: 268.029/03-7

Expediente do recurso: **614.950/10-2**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECE E NEGA PROVIMENTO ao recurso nos termos do parecer nº 375/2013 da área técnica.**

#### 4.5.3.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Laboratório Neo Química Com. Ind. Ltda.**

CNPJ: 29.785.870/0001-03

Processo: 25759-410.776/2008-68

Expediente do processo: 538.169/08-0

Expediente do recurso: **881.642/10-5**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECE E NEGA PROVIMENTO ao recurso nos termos do parecer nº 352/2013 da área técnica.**

#### 4.5.3.5

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Nortec Química S/A**

CNPJ: 29.950.060/0001-57

Processo: 25752-000.035/2004-17

Expediente do processo: 114.511/05-8

Expediente do Recurso: **671.692/10-0**

Assunto: Recurso Administrativo em Razão de imposição de penalidade por importar sem anuência prévia da Licença de Importação



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do Parecer e voto do Relator.

**V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

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

**5.1.1**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**  
Processo: 25351-787.359/2011-34  
Credenciamento de Laboratórios analíticos privados  
- **Item mantido na pauta**

**5.1.2**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**  
Proposta de indicadores que comporão o Plano de Trabalho 2014 do Contrato de Gestão.  
- Decisão da Reunião Ordinária 33/2013: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela Aplan. Item Mantido na Pauta.  
- **Item mantido na pauta**

**5.1.3**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**  
Regimento Interno: Necessidades e diretrizes para os ajustes do regimento Interno a partir da visão das Diretorias e Superintendências.  
- Decisão da Reunião Ordinária 33/2013: Item Mantido na Pauta.  
- **Item mantido na pauta**

**5.1.4**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Remoção de servidor da PAF do PR para Brasília  
Processo: 25743.506909/2013-32  
Expediente: 0723292/13-6  
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, Aprovar a remoção do servidor.**

**5.1.5**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Relatório Compras e Contratações – GGGAF



- Decisão da Reunião Ordinária 33/2013: Item Mantido na Pauta. A GGGAF deverá apresentar de relatório dos Contratos de compras e contratações a ser incluído na pauta.
- Mantido para Próxima reunião.

#### 5.1.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.641542/2013-28

Expediente: 917785/13-0

Retorno da Consulta à Procuradoria relativa às ações voltadas à melhoria da análise de registro de medicamentos.

Decisão da Reunião Ordinária nº 31/2013, de 01.11.2013: A Diretoria Colegiada, por unanimidade, ACOLHE a proposta apresentada e encaminha para a Procuradoria consulta quanto aos impactos jurídicos da aplicação do item e a forma de indicar os caminhos possíveis. A área técnica deverá encaminhar à Procuradoria os fundamentos técnicos abordando o interesse público na medida ora discutida.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o Parecer da Procuradoria atribuindo força normativa ao seu conteúdo. Decide ainda, aprovar Proposta de Iniciativa para elaboração de RDC sobre o tema, em Regime Especial e designar como Relator o Diretor Dirceu Barbano.**

#### 5.1.7

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Destinação de recursos no valor de R\$ 4 milhões restituídos à Anvisa pelo CNPQ.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, descentralizar os recursos financeiros restituídos pelo CNPQ agregados ao recurso cuja forma de repasse foi definida na Reunião da Dicol nº 10/2013, de 18.04.2013.**

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

#### 5.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-643.375/2013-46

Expediente: 920.277/13-3

Apoio financeiro para anuário da Frente Nacional dos Prefeitos com perfil dos municípios que integram o G100 (100 municípios brasileiros com mais de 80 mil habitantes com alta vulnerabilidade socioeconômica). Valor solicitado R\$



100.000,00 destinado à produção, diagramação, editoração e distribuição da terceira edição do "Anuário da FNP para o G100".

- Manifestação favorável da Assessoria de Relações Institucionais (Asrel) indicando que dispõe de dotação orçamentária no Planor/2013 (Plano Interno Asrel 00003).
- Manifestação favorável da Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial recomendando que o editorial do Anuário seja acompanhado pela Ascec; que tenha a logomarca da Anvisa e que contenha um texto explicativo sobre a ação "Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária".
- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, Aprovar o apoio solicitado no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais).

Doc na Secol

### 5.3 – Recursos Humanos

#### 5.3.1–

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Lotação dos servidores

- Decisão da Reunião Ordinária 33/2013: Item Mantido na Pauta.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Tabela de distribuição das vagas para lotação dos servidores, autorizando a GGRHU a abrir as vagas conforme a tabela abaixo.

UNIDADE	Especialista em Regulação	Técnico em Regulação	Analista Administrativo
APLAN		1	2
ASCEC			
ASREL			1
AUDIT			1
CORGE			
OUVID		1	
PROCR			
GADIP	2	5	
SECOL			1
GMED	63	22	
GGIMP	28	30	
GGTPS	16	8	
GGTOX	10	3	
GGPAF	2	4	
GGTES	6	3	



GGSTO	3	2	
GGALI	5	2	
GGCOS	2	2	
GGLAS	2	2	
GGSAN	2	2	
GGTAB			
NADAV	3	1	
NAINT		2	
NEPEC	2		
NUREG	4	4	
NUVIG	7	3	
NUREM		3	
GGGAF			9
GGRHU			5
GGTIN			10
TOTAL	157	100	29

### 5.3.2-

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Tabelas de recursos da Gratificação de Qualificação apresentadas pela GGRHU.

- Decisão da Reunião Ordinária 33/2013: Item Mantido na Pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que as Tabelas serão incluídas no Circuito Deliberativo para apreciação.**

**SEM Doc na Sêcol**

### 5.4 – Viagens a Trabalho

Não há item a deliberar

## VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

### 6.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351-580.162/2013-10

Expediente: **830.509/13-9**

Relatório sobre acompanhamento do episódio de pulverização aérea de inseticida sobre escola municipal de ensino fundamental no assentamento de Pontal dos Buritis em Rio Verde – Goiás.



Área: GGTOX

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Extraordinária 07/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 33/2013: Item Mantido na Pauta.
- **Item mantido na pauta**

## 6.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Informe sobre auditoria da união europeia de insumos farmacêuticos.

- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Extraordinária 07/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 33/2013: Item Mantido na Pauta.
- **Item mantido na pauta**

## VII – ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

Não há item a deliberar

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

Nome	Assinatura
<b>Dirceu Brás Aparecido Barbano</b> Diretor-Presidente	
<b>Jaime Cesar de Moura Oliveira</b> Diretor	
<b>Renato Alencar Porto</b> Diretor	
<b>Iliana Alves Canoff</b> Secretária da Diretoria Colegiada	