



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 35/2013

26 de novembro de 2013

Aos vinte e oito dias do mês de novembro do ano de dois mil e treze, às dez horas e dois minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Bras Aparecido Barbano, Diretor-Presidente Substituto Jaime César 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 Aberta ao Público nº 13/2013, de 15.10.2013.  
- **Item mantido na pauta.**
- 1.2 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 15/2013, de 07.11.2013.  
- **Item mantido na pauta.**
- 1.3 Ata da Reunião Ordinária nº 32/2013, de 05.11.2013.  
- **Item mantido na pauta.**
- 1.4 Ata da Reunião Extraordinária nº 07/2013, de 07.11.2013.  
- **Item mantido na pauta.**
- 1.5 Ata da Reunião Ordinária nº 33/2013, de 12.11.2013.  
- **Item mantido na pauta.**



**II - Agendamento de Reunião da DICOL**  
Proposta de calendário para Dezembro/2013

Dezembro						12
D	S	T	Q	Q	S	Sa
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	31				

 Reunião Aberta  
 Reunião Ordinária

Dia	Horário
9-dez	10h00
18-dez	14h30
19-dez	10h00

- A Diretoria Colegiada **APROVA**, por unanimidade, o calendário.

**III - Aprovação de Pauta**

3.1 Aprovação da Pauta da presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada **APROVA**, por unanimidade, a Pauta com as inclusões solicitadas.

**IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**4.1. Proposta de Iniciativa**

Não há item a deliberar

**4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP**

**4.2.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-707844/2012-68

Expediente: 1012497/12-3

Referente à Proposta de Consulta Pública que “Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos”.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, a Consulta Pública pelo prazo de 60 dias.



#### 4.3 – Propostas de Atos Normativos

##### 4.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo nº: 25351-048.778/2012-10

Expediente nº: **0.069.455/12-0**

Proposta de RDC que dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos (SNCM) e os mecanismos e procedimentos para rastreamento da produção, comercialização, dispensação e prescrição de medicamentos e dá outras providências.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento a proposta de RDC, os diretores teceram seus comentários sobre o texto. O Diretor Relator destacou o seu agradecimento a cada um dos participantes de todo o processo de discussão e construção da proposta apresentada, em especial a coordenadora do Grupo, Dra. Ana Paula Teles Ferreira Barreto. O Relator inclui em seu relatório a criação de Comitê Técnico de acompanhamento de implementação do disposto nesta resolução com foco nos artigos: 20, 21 e 22 da RDC apresentada, com a participação da ABNT, universidades, USP, UFPE, Unicamp e representantes dos usuários.

-Concedido vistas ao Diretor Renato Porto, nos termos do art. 25 da Portaria 616/2012.

##### 4.3.2

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 (CP 04/2013).

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

- Deliberação da Reunião 24/2013: Item mantido na Pauta; A Diretoria decide que, em decorrência do término do mandato do Diretor relator, o processo ficará sobre relatoria do Diretor Dirceu Barbano. Deliberação da Reunião 25/2013: Item mantido na Pauta. Deliberação da Reunião 26/2013: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, retornar o processo para a área técnica para elaboração de Nota Explicativa a fim de que seja fundamentada com detalhamento do ponto de vista dos requisitos e eventuais procedimentos para a execução da fiscalização a ser realizada a partir de eventual aprovação da norma.

- **Item mantido na pauta.**



#### 4.4 – Outros Assuntos

##### 4.4.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Renovação CBPF da Cristália.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade determinar à GGIMP que proceda à análise da petição de renovação, ainda dentro do prazo de vigência da CBPF, de acordo com a “Nota Informativa Sobre a RDC nº 39/2013 (versão 3)”, disponível no Portal da Anvisa.

##### 4.4.2

Relator: Renato Alencar Porto

Proposta da Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA) de prorrogação de prazo das RDC nº 42, 43, 44, 45 e 46 de 2011, que dispõem sobre o regulamento das fórmulas infantis para lactentes (RDC nº 43/2011), para crianças de primeira infância (RDC nº 44/2011), destinadas a necessidades dietoterápicas específicas (RDC nº 45/2013), os compostos de nutrientes (RDC nº 42/2011) e os aditivos alimentares a serem usados nesses produtos (RDC nº 46/2013).

- Item mantido na Pauta.

#### 4.5 – Julgamentos de Recursos Administrativos

##### 4.5.1 RECURSOS GG MED – APRECIÇÃO EM SIGILO

###### 4.5.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Laboratórios Libra do Brasil S.A.

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo: 25351-009.321/00-85

Expediente: 495.700/11-8

Assunto: Indeferimento das Petições de Renovação de Registro do Medicamento”

- Requerimento de sigilo aprovado na Reunião Aberta ao Público 05/2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do parecer nº 026/2013 da área técnica e retornar para análise.

###### 4.5.1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Blausiegel Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25000-016.540/99-40



Expediente: **292.112/11-0**

Assunto: Indeferimento da Petição de Renovação de Registro do Medicamento

- Requerimento de **sigilo** aprovado na Reunião Aberta ao Público 05/2013
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do voto do relator. Decide, ainda, tendo em vista tratar-se de medicamento único em alternativa ao titular no mercado, deliberar no sentido de que a GG MED dê prioridade à análise do processo que tramita naquela Gerência-Geral.**

#### 4.5.1.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Hipolabor Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25351-048.119/2008-70

Expediente: **404.212/11-3**

Assunto: Indeferimento de Petição de inclusão de nova concentração já Registrada no País do Medicamento.

- Requerimento de **sigilo** aprovado na Reunião Aberta ao Público 06/2013
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do parecer nº 006/2013 da área técnica.**

#### 4.5.1.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Kley Hertz S/A Indústria e Comércio.**

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Processo: 25351-005.547/2005-65

Expediente: **952.209/10-3**

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

- Requerimento de **sigilo** aprovado na Reunião Aberta ao Público 06/2013
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do parecer nº 018/2013 da área técnica.**

#### 4.5.1.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **EMS Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 2531-670.342/2010-97

Expediente: **696.943/11-7**

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de registro do Medicamento.

- Requerimento de **sigilo** aprovado na Reunião Aberta ao Público 06/2013



- Item retirado da Pauta pelo relator para que a área Técnica observe a sentença proferida no mandado de segurança 0008317-50.2013.4.01.3400.

#### 4.5.1.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Hipolabor Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25000-015.673/89-36

Expediente: **424.572/11-5**

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de registro do Medicamento.

- Requerimento de sigilo aprovado na Reunião Aberta ao Público 06/2013

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do parecer nº 038/2013 da área técnica.**

#### 4.5.1.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Nova Química Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351-215.799/2002-58

Expediente: **951.650/11-6**

Assunto: Indeferimento de Petição de Inclusão de Nova Apresentação Comercial do Medicamento

- Requerimento de sigilo aprovado na Reunião Aberta ao Público 11/2013

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do parecer nº 068/2013 da área técnica.**

#### 4.5.1.8

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda**

CNPJ: 044.010.437/0001-81

Processo: 25000-011.402/99-29

Expediente: **778.500/11-3**

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação do registro do medicamento

- Requerimento de sigilo aprovado na Reunião Aberta ao Público 11/2013

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do parecer nº 066/2013 da área técnica.**

#### 4.5.1.9

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ: 92.265.552/0001-40



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

Processo: 25000-001.384/99-12

Expediente: **425.270/11-5**

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação Registro do Medicamento

- Requerimento de sigilo aprovado na Reunião Aberta ao Público 11/2013

- **A Diretoria Colegiada decide, por maioria, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do Relator e retornar para área técnica para análise do estudo de bioequivalência aprovado.**

#### 4.5.1.10

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Laboratórios Bagó do Brasil Ltda.**

CNPJ: 04.748.181/0001-90

Processo: 25351- 210.536/2004-14

Expediente: **571.044/11-8**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento.

- Requerimento de sigilo aprovado na Reunião Aberta ao Público 15/2013

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do parecer nº 064/2013 da área técnica e retornar para análise.**

#### 4.5.1.11

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 92.265.552/0001-40

Processo nº: 25351.533211/2009-70

Expediente nº: 501472/11-7

Categoria: anti-hipertensivos

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação Registro do Medicamento Genérico

- **A Diretoria Colegiada decide, por maioria, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do Relator e retornar para área técnica para análise do estudo de bioequivalência aprovado.**

### 4.5.2 RECURSOS GGALI - APRECIÇÃO EM SIGILO

#### 4.5.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Nestlé Brasil Ltda.**

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25004-004.985/99

Expediente: **0:259.701/12-2**

Assunto: Alteração de rotulagem



- Requerimento de sigilo aprovado na Reunião Aberta ao Público 06/2013
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do parecer nº 03/2013 da área técnica.

#### 4.5.2.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Alcon Laboratórios do Brasil Ltda.**

CNPJ: 60.412.327/0001-00

Processo: 25004-110.033/2012-86

Expediente: **0.085.374/13-7**

Assunto da petição: Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes – importado

- Requerimento de sigilo aprovado na Reunião Aberta ao Público 10/2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do parecer nº 11/2013 da área técnica e retornar para análise.

#### 4.5.3 RECURSOS DE CONVÊNIOS

##### 4.5.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Conveniente: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná / Fundo Estadual de Saúde do Paraná.

CNPJ: 76.683.986/0001-03

Processo: 25351-014.281/2000-37

Expediente do processo: 226.052/03-2

Expediente do recurso: **845.397/13-7**

Assunto: Convênio 006/99-10 – Despacho 154/2013-DP/Gadip/Anvisa - admissibilidade do Ofício 385/2013-SES/PR como instrumento recursal, sua tempestividade.

- Item mantido na pauta

##### 4.5.3.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Conveniente: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná / Fundo Estadual de Saúde do Paraná.

CNPJ: 76.683.986/0001-03

Processo nº: 25351-014.283/2000-26

Expediente do processo: 226.053/03-1

Expediente do recurso: **845.397/13-7**



Assunto: Convênio 006/99-12 – Despacho 155/2013-DP/Gadip/Anvisa – admissibilidade do Ofício 385/2013-SES/PR como instrumento recursal, sua tempestividade.

- **Item mantido na pauta**

#### **4.5.4 RECURSOS GGPAF**

##### **4.5.4.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Embraer Empresa Brasileira de Aeronáutica S/A.**

CNPJ: 07.689.002/0001-89

Processo: 25759.076756/06-91

Expediente: 100661/06-4

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do parecer nº 94/2013 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**

Proposta de indicadores que comporão o Plano de Trabalho 2014 do Contrato de Gestão e Aprovação do Plano de Trabalho 2014/2015.

- Decisão da Reunião Ordinária 33/2013: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela Aplan. Item Mantido na Pauta.

- Decisão da Reunião Ordinária 34/2013: Item mantido na pauta

- **Item mantido na pauta**

##### **5.1.2**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Processo: 25351-787.359/2011-34

Credenciamento de Laboratórios analíticos privados

- Decisão da Reunião Ordinária 34/2013: 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.
- Decisão da Reunião Ordinária 34/2013: Item mantido na pauta
- **Item mantido na pauta**

**5.1.4**

**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.
- Decisão da Reunião Ordinária 34/2013:- Item mantido na pauta
- **Item mantido na pauta**

**5.1.5**

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Proposta de incentivo financeiro para a formalização e organização da Rede Laboratorial para apoio a investigação de Microrganismos Multirresistentes no Brasil.

Área interessada: GGTES

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Proposta apresentada, com as alterações no artigo 3º, onde deverá ser incluída a necessidade de teste de todas as análises recebidas.**

**5.1.6**

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Impacto nas taxas da Anvisa em virtude da desoneração de micro-empresas.

- **Item mantido na pauta**

**5.1.7**

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Resumo da situação referente à investigação sobre a vacina contra febre amarela produzida por Biomanguinhos.

- **Item mantido na pauta**

**5.1.8**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 926219/13-9



Ofício nº 303/Presi/MDIC/Inmetro

Grupo de Trabalho do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro sobre Extensão da Adesão aos Atos do Conselho para a Coordenação e Desenvolvimento Econômico – OCDE, para dados de Boas Práticas de Laboratórios – BPL.

- **Item mantido na pauta**

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

### **5.2.1**

Plânilha de custos da exposição “À Sua Saúde”.

- **A Diretoria Colegiada Aprova por unanimidade o Patrocínio no valor de 1.040.000,00 para a exposição “À Sua Saúde”, no âmbito das comemorações dos 15 anos da Anvisa, para a continuidade dos tramites processuais.**

## **5.3 – Recursos Humanos**

### **5.3.1**

**Relator Ivo Bucaresky**

Atribuições dos cargos do quadro efetivo.

- **Item mantido na pauta.**

### **5.3.2**

**Relator Ivo Bucaresky**

Editais de Remoção para ocupantes dos cargos de Analista Administrativo; Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Técnico Administrativo.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que em relação ao especialistas os critérios se aplicam aos servidores ocupantes de cargos efetivos dos quadros específico e efetivo. A lotação dos novos servidores seguirá a tabela aprovada na reunião nº 34/2013.**

### **5.3.3**

**Relator Ivo Bucaresky**

Recurso do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nurem) – Força Tarefa.

- **Item mantido na pauta.**



#### 5.4 – Viagens a Trabalho

##### 5.4.1 –

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Afastamento do País

Nome		Processo:	25351-689.143/2013-87
Vera Maria Borralho Bacelar		Expediente:	987094/13-6
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Chefe de Gabinete
Matrícula	1424085	Lotação:	GADIP
Objetivo:	Participar de La Red Consumo Seguro Salud Y Salud, da sesión de la Comisión General del Consejo Permanent de La OEA, onde serão apresentados os avanços alcançados em cumprimento da Resolución AG/RES 2769 (XLIII-O/13).		
Local:	Washington – EUA		
Período	Sem Trânsito:	09 de dezembro de 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens		USD 3,300.00
	Valor estimativo das diárias:		USD 1,840.60
Despesas:	Ônus para a Anvisa		
Dotação Orçamentária:		GADIP 000088	

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento, incluindo o trânsito.

#### 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.
- Decisão da Reunião Ordinária 34/2013: 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.
- Decisão da Reunião Ordinária 34/2013: Item Mantido na Pauta.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório de auditoria e do plano de ação construído em conjunto com as Visas estaduais.**

## 6.3

Relator **Ivo Bucaresky**

Apresentação para conhecimento e discussão de Proposta de Iniciativa sobre Pesquisa Clínicas em Terapias Celulares.

Área: GGSTO

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do estágio atual do tema recomenda ao relator que seja realizado Seminário no 1º trimestre de 2014 (Março), para discussão jurídica a respeito da comercialização de produtos derivados de substâncias de tecidos humanos.**

## 6.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Bijuterias com presença do metal pesado cádmio em sua composição

- **O Diretor Presidente informou que a Anvisa e a Secretaria Nacional do Consumidor – Senacon, realizaram uma reunião conjunta para discutir sobre a carga de bijuterias retidas no Porto do Rio de Janeiro, oriundas da China, e que têm presença do metal pesado cádmio em sua composição concluindo que considerando que não há risco iminente e nem agudo à saúde, não há, nesse momento, necessidade de realização de recall; que o Grupo de Consumo Seguro e Saúde, composto pela Anvisa, Senacon, Inmetro e Ministério da Saúde, irá se reunir na próxima quarta-feira (27/11) para discutir e elaborar estudos para a regulação da presença do cádmio em bijuterias e estabelecer limites para tal; que a carga de 16 toneladas de bijuterias continuará retida no Porto do Rio de Janeiro até ulterior decisão.**

## 6.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Infeções suspeitas de terem sido causadas por alimentação parenteral.

- **O Diretor Presidente informou que a Anvisa identificou nesta quinta-feira (21/11) um lote suspeito de produto de uso em soluções parenterais que pode estar provocando infecção em pacientes hospitalizados em Minas Gerais e no Paraná. O produto suspeito é o**



medicamento gluconato de cálcio a 10%, lote número 33336501 fabricado pela indústria Isofarma, com sede no Ceará e que de forma cautelar, foi suspensa a comercialização e o uso deste produto em todo o território nacional. As vigilâncias sanitárias dos estados de Minas Gerais e Paraná também interditaram de forma cautelar as três empresas que manipulam este produto, que é um componente das soluções parenterais. As empresas são: Nutro Soluções Nutritivas, do Paraná, e Famap- Nutrição Parenteral e Grupo Aporte-Produtos Nutricionais, de Minas Gerais. No dia 20.11.2013, foi enviado um comunicado a todas as vigilâncias sanitárias para que identifiquem suspeitas de casos de infecção que possam estar relacionadas à nutrição parenteral.

#### VII – ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

##### 7.1

- A Diretoria Colegiada recomenda que Secol encaminhe aos Diretores o consolidado das solicitações de sustentação oral.

#### VII – ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

Não há item a deliberar

Esta reunião foi suspensa às 15h20 e retornou às 17h38 e nada mais havendo a discutir, às vinte horas e trinta 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 César de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	