



ATA  
REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 38/2013

19 de dezembro de 2013

Aos dezenove dias do mês de dezembro do ano de dois mil e treze, às dez horas e trinta e cinco 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, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir.

I - Apreciação de Ata de reunião anterior:

- 1.1 - Ata da Reunião Ordinária nº 10/2013, de 18.04.2013.  
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.
- 1.2 - Ata da Reunião Aberta ao Público nº 08/2013, de 25.06.2013.  
- Mantido em pauta.
- 1.3 - Ata da Reunião Ordinária nº 19/2013, de 23.07.2013.  
- Mantido em pauta.
- 1.4 - Ata da Reunião Ordinária nº 20/2013, de 26.07.2013.  
- Mantido em pauta.
- 1.5 - Ata da Reunião Extraordinária nº 05/2013, de 31.07.2013.  
- Mantido em pauta.
- 1.6 - Ata da Reunião Ordinária nº 29/2013, de 10.10.2013.  
- Mantido em pauta.
- 1.7 - Ata da Reunião Ordinária nº 30/2013, de 24.10.2013.  
- Mantido em pauta.
- 1.8 - Ata da Reunião Ordinária nº 31/2013, de 01.11.2013.  
- Mantido em pauta.
- 1.9 - Ata da Reunião Ordinária nº 35/2013, de 26.11.2013.  
- Mantido em pauta.
- 1.10 - Ata da Reunião Ordinária nº 36/2013, de 28.11.2013.  
- Mantido em pauta.  
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que as atas dos itens 1.2 a 1.10, serão mantidas em pauta.



## II - Agendamento de Reunião da DICOL

### 2.1. Proposta de calendário para Janeiro/2014

JANEIRO 2014							
Semana	Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb
1ª				1	2	3	4
2ª	5	6	7	8	9	10	11
3ª	12	13	14	15	16	17	18
4ª	19	20	21	22	23	24	25
5ª	26	27	28	29	30	31	

ROI-g - Reunião Ordinária Interna - assuntos gerais  
ROI-r - Reunião Ordinária Interna - julgamento recursos  
ROP - Reunião Ordinária Pública

- A Diretoria Colegiada, por unanimidade, definiu o calendário de reuniões para o mês de janeiro de 2014. As reuniões serão realizadas a partir das 10h00.

### 2.2. As Reuniões Presenciais da Diretoria Colegiada serão divididas em:

2.2.1. Reunião Ordinária Pública (ROP): a ser realizada de quinze em quinze dias às quintas-feiras da segunda e da quarta semanas de cada mês, sempre que possível.

2.2.2. Reunião Ordinária Interna (ROI): a ser realizada às todas as terças-feiras, sempre que possível.

2.2.3. Reunião Ordinária Interna para julgamento de recursos administrativos (ROI-r): a ser realizada uma vez por mês às quintas-feiras da primeira semana de cada mês, sempre que possível.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar os itens 2.2.1 a 2.2.3, conforme proposta apresentada e decide ainda que: As Reuniões Ordinárias Públicas (ROP) serão divididas em duas modalidades, uma para assuntos gerais e outra para apreciação de recursos administrativos, sendo sempre a última reunião aberta do mês. Nos casos em que for aprovada a apreciação do recurso administrativo em sigilo o julgamento poderá ocorrer ao final da ROP em que o recurso tiver sido incluído na



pauta. Decide ainda, que a Secretaria da Diretoria Colegiada apresentará proposta de revisão da Portaria 616/2012.

### III - Aprovação de Pauta

#### 3.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião.

### IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

#### 4.1. Proposta de Iniciativa

##### 4.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-652.936/2013-48

Assunto: Revisão da RDC 24/2009 que trata do cadastramento de produtos médicos.

Área Responsável: GGTPS.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa.**

**Relator: Dirceu Barbano. Regime de Tramitação: COMUM**

##### 4.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-190.598/2012-62

Assunto: Revisão da RDC 206/2006 que estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.

Área Responsável: GGTPS

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa. Relator: Dirceu Barbano. Regime de Tramitação: COMUM**

**Obs.: no formulário de iniciativa deverá constar que esta proposta se refere aos itens 100, 101 e 102.**

##### 4.1.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-718.683/2013-42

Assunto: Memento Fitoterápico Brasileiro

Área Responsável: NEPEC/COFAR

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa.**

**Relator: Ivo Bucaresky Regime de Tramitação: COMUM**

##### 4.1.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-718.706/2013-90



Assunto: Inclusão de novo capítulo na farmacopeia brasileira sobre métodos rápidos para análises microbiológicas

Área Responsável: NEPEC/COFAR

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa.**

**Relator: Jaime Oliveira. Regime de Tramitação: COMUM**

#### 4.1.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.685.645/2013-89

Assunto: Atualização do Anexo da RDC nº 20/2011, que apresenta a lista de antimicrobianos sujeitos ao controle estabelecido por esta RDC.

Área Responsável: CSGPC/NUVIG

- **Retirado da Pauta pelo Relator.**

### 4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

#### 4.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando 0389/2013-GGTOX de 05/12/2013 e Despacho 164/2013-DP/Gadip

Expediente: **037.924/13-7**

Proposta de Consulta Pública sobre o ingrediente ativo P43 – PIRIMETANIL.

Área proponente: GGTOX

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

#### 4.2.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando 0390/2013-GGTOX de 05/12/2013 e Despacho 164/2013-DP/Gadip

Expediente: **037.963/13-8**

Proposta de Consulta Pública sobre o ingrediente ativo P45 – PACLOBUTRAZOL.

Área proponente: GGTOX

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

#### 4.2.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando 0391/2013-GGTOX de 05/12/2013 e Despacho 164/2013-DP/Gadip

Expediente: **038.001/13-6**

Proposta de Consulta Pública sobre o ingrediente ativo T12 – TIABENDAZOL.

Área proponente: GGTOX

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



**4.2.4**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando 0392/2013-GGTOX de 05/12/2013 e Despacho 164/2013-DP/Gadip

Expediente: **038.008/13-3**

Proposta de Consulta Pública sobre o ingrediente ativo C38 – CLORFLUAZUROM.

Área proponente: GGTOX

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

**4.2.5**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando 0393/2013-GGTOX de 05/12/2013 e Despacho 164/2013-DP/Gadip

Expediente: **038.222/13-1**

Proposta de Consulta Pública sobre o ingrediente ativo B40. – BEAUVERIA BASSIANA.

Área proponente: GGTOX

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

**4.2.6**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando 0394/2013-GGTOX de 05/12/2013 e Despacho 164/2013-DP/Gadip

Expediente: **038.285/13-0**

Proposta de Consulta Pública sobre o ingrediente ativo M32 – METOXIFENOZIDA.

Área proponente: GGTOX

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

**4.2.7**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando 0395/2013-GGTOX de 05/12/2013 e Despacho 164/2013-DP/Gadip

Expediente: **038.320/13-1**

Proposta de Consulta Pública sobre o ingrediente ativo B26 – BIFENTRINA.

Área proponente: GGTOX

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

**4.2.8**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando 0396/2013-GGTOX de 05/12/2013 e Despacho 164/2013-DP/Gadip

Expediente: **038.378/13-3**

Proposta de Consulta Pública sobre o ingrediente ativo B01 – BACILLUS THURINGIENSIS.

Área proponente: GGTOX

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



#### 4.2.9

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando 0399/2013-GGTOX de 10/12/2013 e Despacho 164/2013-DP/Gadip

Expediente: **041.216/13-3**

Proposta de Consulta Pública sobre o ingrediente ativo P57 – PIROXSULAM.

Área proponente: GGTOX

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

#### 4.2.10

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-676.592/2012-25

Expediente: **0.969.232/12-1**

Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que regulamenta a prestação de serviços de saúde em eventos de massa de interesse nacional e dá outras providências.

Área proponente: GGTES

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública por 30 dias. Decide ainda, conforme sugestão do Diretor Jaime Oliveira, que a proposta deve ser apresentada no GTVISA, destacando na justificativa da proposta que os limites de competência da Anvisa e do Ministério da Saúde.**

#### 4.2.11

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-115.151/2011-71

Expediente: **158.994/11-6**

Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos, dá outras providências.

Área proponente: GMED

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias, com as considerações apresentadas pelo Diretor Renato Porto.**

### 4.3 – Propostas de Atos Normativos

#### 4.3.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**



Processo: 25351-207.775/2012-24

Expediente: **0.300.112/12-1**

Proposta de Instrução Normativa para definição da abrangência da aplicação dos dispositivos do "Regulamento Técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro", para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento.

Área proponente: CPRD/GGIMP

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa.**

#### 4.3.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-498.310/2013-91

Expediente: **0.710.943/13-1**

Proposta de Alteração da RDC nº 64/2012 que dispõe sobre a lista de Denominações Comuns Brasileiras – DCB

Área proponente: Cofar / Nepec

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

#### 4.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-461.885/2012-62

Expediente: **0.663.742/12-6**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) de Certificação de Venda Livre para Produtos Saneantes

Área proponente: GGSAN

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a RDC. O Diretor Renato Porto sugere que a Gerência-Geral de Gestão da Tecnologia da Informação analise junto às áreas a possibilidade de ampliar a utilização do sistema por outras áreas da Anvisa.**

### 4.4 – Outros Assuntos

#### 4.4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

ABIA/P – 199/2013, São Paulo, 10/12/2013.

Solicitação apresentada pela Associação Nacional das Indústrias da Alimentação – ABIA; pela Associação Brasileira das Indústrias Alimentícias e Pão e Bolo Industrializados – ABIMA e Associação Nacional das Indústrias de Biscoitos – ANIB para prorrogação do prazo de adequação previsto na RDC nº 54/2012 e na RDC nº



03/2013, encaminhado pela Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação – ABIA.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, Negar o pleito das três entidades, acompanhando a Nota Técnica n. 221/2013 – GPESP/GGALI/ANVISA.

#### 4.5 – Julgamentos de Recursos Administrativos

##### 4.5.1 RECURSOS GG MED

###### 4.5.1.1 Apreciação em Sigilo

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **EMS Sigma Pharma Ltda.**

Processo: 25351-024.395/01-78

Expediente: **649.815/10-9**

Assunto: Indeferimento da petição de alteração de excipiente, alteração de produção, atualização de especificações e/ou metodologia analítica e reativação de fabricação de medicamento.

- Decisão na Reunião Ordinária nº 30 Item 4.5.1.7: Concedido vistas ao Diretor Renato Alencar Porto.

- O Diretor Renato Porto apresentou o seu parecer e voto.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o voto do Relator alterando o limite máximo de dissolução em 80%, nesse caso, e determinar que a empresa apresente um plano de monitoramento, no prazo de 30 dias, ao Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – NUVIG que deverá discutir com a Gerência-Geral de Medicamentos para apreciação e manifestação à empresa sobre o plano apresentado. O Diretor Renato Porto registra a peculiaridade desse caso, que é extremamente difícil e que a GG MED tenha uma metodologia específica para avaliação desse tipo de pedido de registro.

Realizada sustentação Oral pelos representantes da empresa.

###### 4.5.1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Blau Farmacêutica S/A**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351-677.037/2010-88



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

Expediente: **067.7925/13-5**

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento

Parecer COREC/GGMED: **146/2013**

Incluído na pauta desta reunião em atendimento ao Mandado Segurança: 73460-83.2013.4.01.3400 (expediente: 040.552/13-3).

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 146/2013 da área técnica.**

#### **4.5.1.3**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351-385.073/2012-12

Expediente: **0.632.228/13-0**

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento

Parecer COREC/GGMED: **148/2013**

Incluído na pauta desta reunião em atendimento ao Mandado Segurança Mandado Segurança: 7482-53.2013.4.01.3400 (expediente: 0.403.326/13-1)

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 148/2013 da área técnica.**

#### **4.5.1.4**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351-247.715/2011-15

Expediente: **0.475.218/13-0**

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento

Parecer COREC/GGMED: **147/2013**

Incluído na pauta desta reunião em atendimento ao Mandado Segurança Mandado Segurança: 71706-09.2013.4.01.3400 (expediente: 032.387/13-0)

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 147/2013 da área técnica.**

### **4.5.2 RECURSOS DE CONVÊNIOS**

#### **4.5.2.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

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



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

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.

- Decisão das Reuniões Ordinárias 35/2013: Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 36/2013: Item mantido na pauta, para que seja apreciado quando da presença do Diretor Relator.
- Decisão da Reunião Ordinária 37/2013: - Item mantido na pauta por solicitação do Diretor Jaime Oliveira que irá receber o Secretário de Saúde do Estado do Paraná nos próximos dias.
- **Vistas concedidas ao Diretor Jaime Oliveira.**

#### 4.5.2.2

**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.

- Decisão da Reunião Ordinária 35/2013: Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 36/2013: Item mantido na pauta, para que seja apreciado quando da presença do Diretor Relator.
- Decisão da Reunião Ordinária 37/2013: - Item mantido na pauta por solicitação do Diretor Jaime Oliveira que irá receber o Secretário de Saúde do Estado do Paraná nos próximos dias.
- **Vistas concedidas ao Diretor Jaime Oliveira.**

#### 4.5.3 RECURSOS GGIMP

##### 4.5.3.1

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

**Empresa: Associação Brasileira de Educação a Distância - ABED**

CNPJ: 00.975.548/0001-57



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

Processo: 25351-505.000/2006-46

Expediente: **306.053/11-5**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do AIS 0203/2003/GPROP/Difra por fazer publicidade de produto sem registro Anvisa

Parecer CORJU/GGIMP: S/N de 18 de setembro de 2013.

- Decisão da Reunião Ordinária 37/2013: - Item mantido na pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso nos termos do Parecer S/N de 18 de setembro de 2013 da área técnica.**

#### 4.5.3.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Igefarma Laboratórios SA**

CNPJ: 61.517.397/0001-88

Processo nº: 25351-213.476/2005-72

Expediente: **369.912/11-9**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 194/2005-PM/UFC/GPROP/Difra por divulgar medicamento de venda sem exigência de prescrição médica.

Parecer CORJU/GGIMP: S/N de 03 de outubro de 2013.

- Decisão da Reunião Ordinária 37/2013: - Item mantido na pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer S/N de 03 de outubro de 2013 da área técnica.**

#### 4.5.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Hipolabor Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25351396849200884

Expediente: **168.238/11-5**

Assunto: Recolhimento de produto e pagamento de multa. AIS 071/2008-GFIMP/GGIMP

Parecer CORJU/GGIMP: S/N de 15 de abril de 2013

- Decisão da Reunião Ordinária 37/2013: - Item mantido na pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso nos termos do Parecer S/N de 15 de abril de 2013 da área técnica.**

#### 4.5.3.4

Relator: **Ivo Bucaresky**



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

Empresa: **Distribuidora Farmacêutica Panarello Ltda.**

CNPJ: 01.206.820/0020-60

Processo: 25351-272.533/2010-97

Expediente: **0.341.691/12-7**

Assunto: Renovação de AE.

Parêcer COARE/GGIMP: **205/2013**

- Decisão da Reunião Ordinária 37/2013: - Item mantido na pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 205/2013 da área técnica.**

#### 4.5.3.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Mercadolivre.com Atividades de Internet Ltda.**

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo nº: 25351-015.810/2006-13.

Expediente: **420.744/11-1**

Assunto: AIS 01610/2005/GPROP - Divulgação de produto sem registro.

Parecer CORJU/GGIMP: **S/N** de 25 de setembro de 2013

- Decisão da Reunião Ordinária 37/2013: - Item mantido na pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso nos termos do Parecer S/N de 25 de setembro de 2013 da área técnica.**

#### 4.5.3.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **N. F. Manipulações Ltda.**

CNPJ: 05.926.416/0001-59

Processo: 25351-271.172/2011-68

Expediente: **0.510.594/12-3**

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

Parecer COARE/GGIMP: **254/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 254/2013 da área técnica.**

#### 4.5.3.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Farma Mil Ltda.**

CNPJ: **05.215.960/0001-92**

Processo: **25351-015.721/2003-16**

Expediente: **0.541.971/12-9**



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

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

Parecer COARE/GGIMP: **250/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 250/2013 da área técnica.**

#### 4.5.3.8

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Ativa Médico Cirúrgica Ltda.**

CNPJ: **09.182.725/0001-12**

Processo: **25351-125.136/2012-21**

Expediente: **0.615.808/12-1**

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

Parecer COARE/GGIMP: **282/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 282/2013 da área técnica.**

#### 4.5.3.9

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Áurea Priscila A. A. P. M. de Andrade-ME.**

CNPJ: **36.369.452/0001-92**

Processo: **25351-015.669/00-20**

Expediente: **0.550.491/12-1**

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

Parecer COARE/GGIMP: **272/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 272/2013 da área técnica.**

#### 4.5.3.10

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **AWR Express Transportes Ltda.**

CNPJ: **68.298.621/0001-05**

Processo: **25351-113.701/2012-00**

Expediente: **0.613.633/12-8**

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

Parecer COARE/GGIMP: **286/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 286/2013 da área técnica.**



**4.5.3.11**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Empresa: **Ideal Fórmulas Ltda.-EPP.**  
CNPJ: 03.565.640/0001-37  
Processo: 25351-018.348/00-22  
Expediente: **0.063.349/12-6**  
Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Autorização Especial.  
Parecer COARE/GGIMP: **305/2013**  
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 305/2013 da área técnica.**

**4.5.3.12**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Empresa: **Dermatopharma Produtos Farmacêuticos Ltda.**  
CNPJ: 78.070.455/0001-70  
Processo: 25023-050.068/00-67  
Expediente: **0.599.519/12-1**  
Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de Autorização Especial Eletrônica.  
Parecer COARE/GGIMP: **296/2013**  
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 296/2013 da área técnica.**

**4.5.3.13**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Empresa: **Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 50.929.710/0001-79  
Processo: 25351-697.512/2012-68  
Expediente: **0.580.458/13-2**  
Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Notificação de Terceirização de Controle de Qualidade.  
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar a apreciação do recurso administrativo até que seja discutida e deliberada a revisão da Norma que trata da terceirização.**

**4.5.3.14**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Empresa: **Pharlab Indústria Farmacêutica S. A.**  
CNPJ: 02.501.297/0001-02



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

Processo: 25351-556.295/2012-16

Expediente: **0.392.203/13-1**

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

Parecer COARE/GGIMP: **318/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer nº 318/2013 da área técnica.**

#### 4.5.3.15

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **LABORATÓRIO DUCTO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.**

CNPJ: 61.541.132/0001-15

Processo: 25351-117.262/2006-57

Expediente: **801.462/11-1**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do AIS 124/2006-GFIMP/GGIMP por fabricar os produtos sem possuir o Contrato de Terceirização devidamente aprovado pela Anvisa.

Parecer CORJU/GGIMP: **11-020/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 11-020/2013 da área técnica.**

#### 4.5.3.16

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Fitodiet Comércio de Produtos Naturais Ltda.**

CNPJ: 02.233.402/0001-61

Processo: 25351-339.915/2006-57

Expediente: 0.072.101/12-8

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da petição de renovação de autorização especial.

Parecer COARE/GGIMP: **216/2012**

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

#### 4.5.3.17

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Farmácia Bem Ativa Ltda.**

CNPJ: 02.269.569/0003-44

Processo: 25025-044.904/2005-11

Expediente: **0.606.544/12-9**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Autorização Especial.



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

Parecer COARE/GGIMP: **294/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 294/2013 da área técnica.**

#### **4.5.3.18**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Germéd Farmacêutica S/A.**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351-618.693/2009-16

Expediente: **810.004/11-7**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do AIS 104/2009-GFIMP/GGIMP  
(Fabricar medicamento sem possuir registro na Anvisa).

Parecer CORJU/GGIMP: **S/N** de 17 de setembro de 2013

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer S/N de 17 de setembro de 2013 da área técnica.**

#### **4.5.3.19**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Opem Representação, Imp., Exp. E Distribuidora Ltda.**

CNPJ: 38.909.503/0001-57

Processo: 25351-011.963/01-16

Expediente: **754.630/11-1**

Assunto: Recursos Administrativos em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Autorização Especial.

Parecer COARE/GGIMP: **176/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 176/2013 da área técnica.**

#### **4.5.3.20**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Opem Representação, Imp., Exp. E Distribuidora Ltda.**

CNPJ: 38.909.503/0001-57

Processo: 25351-011.963/01-16

Expediente: **0.236.850/12-1**

Assunto: Recursos Administrativos em razão do indeferimento da Petição de Alteração na AE de Ampliação de Atividade.

Parecer COARE/GGIMP: **177/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 177/2013 da área técnica.**



#### 4.5.4 RECURSOS GG TAB

##### 4.5.4.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Philip Morris Brasil Ind. Comércio Ltda**

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processo: 25351.100270/2011-01

Expediente: **0.690.327/13-4**

Assunto: Recurso administrativo referente a produto fumígeno derivado do tabaco

Parecer COREC/GGTAB: **027/2013**

- Decisão da Reunião Ordinária 37/2013: - Item mantido na pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO, Acompanhando o parecer nº 027/2013 da área técnica.**

#### 4.5.5 RECURSOS GGPAF

##### 4.5.5.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.**

CNPJ: 54.516.661/0002-84

Processo: 25767.031277/2004-85

Expediente: **079.349/04-3**

**Pedido de Revisão de Ato** relativo ao Auto de Infração Sanitária (AIS) 014/04 – CVPAF/SP (embarque de carga sem prévia e expressa manifestação da autoridade sanitária).

- Decisão da Reunião Ordinária 28/2013 de 02.10.2013: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do relator. A Diretoria Colegiada recomenda à área técnica que adote as medidas aplicáveis tendo em vista a prescrição do prazo. O Diretor Renato Porto consigna que o processo não prescreveu na Diretoria Colegiada o recurso foi encaminhado para apreciação com o prazo prescrito.**

##### 4.5.5.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**



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

Empresa: **Bristol Myers Squibb Farmacêutica S.A.**

CNPJ: 61.363.032/0001-46

Processo: 25759-321.098/2005-17

Expediente: 595.575/10-1

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária.

Parecer COREP/GGPAF: **381/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer COREP/GGPAF: 381/2013.**

#### **4.5.6 RECURSOS GGTPS**

##### **4.5.6.1**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Bionnovation Produtos Biomédicos Ltda.**

CNPJ: 73.191.090/0001-19

Processo: 25351-113.699/2011-16

Expediente: 0.519.499/13-7

Assunto: Indeferimento de registro de Famílias de Material de Uso Médico

Parecer **GEMAT/GGTPS: 110/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Parecer GEMAT/GGTPS: 110/2013 da área técnica.**

##### **4.5.6.2**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

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

CNPJ: 56.998.701/0001-16

Processo: 25351-607.633/2012-15

Expediente: **0.403.188/13-1**

Assunto: Indeferimento de registro de Famílias de Material de Uso Médico

Parecer **GEMAT/GGTPS: 116/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Parecer GEMAT/GGTPS: 116/2013 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 das Reuniões Ordinárias 34/2013; 35/2013; 36/2013 e 37/2013: Item mantido na pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar os indicadores apresentados pela Aplan, com as sugestões apresentadas.**

#### 5.1.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Processo: 25351-787.359/2011-34

Credenciamento de Laboratórios Analíticos privados

- Decisão das Reuniões Ordinárias 34/2013; 35/2013; 36/2013 e 37/2013: Item mantido na pauta.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada. E decide por unanimidade que a Dimon dará os encaminhamentos pertinentes.**

#### 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; Decisão da Reunião Ordinária 35/2013: Item mantido na pauta; Reunião Ordinária 36/2013: A Diretoria Colegiada teceu considerações a respeito da matéria na presença do Grupo de Trabalho que enviará, oportunamente, a proposta atualizada para manifestação dos diretores. Item mantido na pauta para a reunião nº 37/2013; Decisão da Reunião Ordinária 37/2013: Item Mantido na Pauta.
- **A Diretoria Colegiada retira o item da pauta por ser tema superado.**

#### 5.1.4

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Impacto na arrecadação decorrente de taxa de fiscalização sanitária para as Microempresas.

- Decisão das Reuniões Ordinárias 35/2013; 36/2013 e 37/2013: Item mantido na pauta.

Pontos a serem deliberados:

- I. Termo de Cooperação Sebrae, Anvisa e Secretaria de Micro e Pequenas Empresas - SMPE.



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a cooperação e determinar a continuidade dos trâmites formais para a celebração do respectivo Termo.
- II. Definição de estratégia para discussão com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS da classificação de risco para microempresas.
  - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a DSNVS deverá se incumbir da discussão do tema com o SNVS dentro das instâncias formais de pactuação e que a abordagem deverá ser feita de forma a não impactar as ações que já vem sendo desenvolvidas dentro do projeto de inclusão produtiva com segurança sanitária.
- III. Integração do sistema da Anvisa com portal único do empreendedor: necessidade de definição de prioridades para a Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação – GGTIN.
  - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a Assessoria de Articulação e Relações Institucionais - Asrel e a GGTIN devem integrar as discussões da Secretaria de Micro e Pequenas Empresas - SMPE a respeito do Portal Único.
- IV. Dispensa de cobrança da taxa da Anvisa para microempresas.
  - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da demanda da SMPE quanto à proposta de isenção de taxas para microempresas e, considerando o impacto da referida proposta no orçamento da Agência (avaliação técnica anexo I desta Ata), se manifesta, por unanimidade, no sentido de que a prioridade nesse momento é consolidar a desoneração de taxas em relação aos micro empreendedores individuais.

#### 5.1.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Solicitação da Secretaria de Vigilância a Saúde do Ministério da Saúde sobre registro contínuo de temperatura na cadeia de transporte de vacinas importadas pelo Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

- Decisão da Reunião Ordinária 16/2013: Concedido vistas ao Diretor Jaime Oliveira.
- Decisão da Reunião Ordinária 37/2013: Item mantido na pauta.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o voto do Diretor Jaime Oliveira de recomendar ao Ministério da Saúde, seguindo sugestão da área de medicamentos desta Agência, que consulte a Organização Mundial de Saúde formalmente a respeito da adequação oferecida pelo *Data Loggers* atualmente utilizados, com base na forma como as vacinas serão utilizadas no Brasil, e envie à Anvisa, para avaliação, a manifestação resultante da consulta.



- Define, também, que o Gabinete do Diretor-Presidente será o responsável pelo encaminhamento ao Ministério da Saúde nos termos relatados.

#### 5.1.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 926.219/13-9

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.

- Decisão das Reuniões Ordinárias 35/2013; 36/2013 e 37/2013: Item mantido na pauta.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** manifestação ao Inmetro da adesão aos atos da OCDE e recomendar ao Gabinete do Diretor-Presidente a adoção das providências pertinentes à implementação desta decisão.

#### 5.1.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 980.105/13-7

Mem. 139/2013 – Audit (27/11/13) e Despacho 167/2013 – DP/Gadip (12/12/13)

Plano anual de Atividades de Auditoria (PAINT) – Exercício 2014.

- **Item retirado da Pauta.**

#### 5.1.8

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Proposta de realização de audiência pública com objetivo de tratar da criação e implantação do Comitê Técnico do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

- Decisão da Reunião Ordinária 35/2013: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de RDC.
- Decisão da Reunião Ordinária 37/2013: (i) A Diretoria Colegiada decide, por maioria, três votos a um, **APROVAR** a RDC acompanhando o parecer e o voto apresentado pelo relator; (ii) - A Diretoria Colegiada decide, por maioria, **APROVAR** criação do Comitê Técnico do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) com as participações sugeridas: Ministério da Saúde; Conass; Conasems; Indústria/Importadores; Distribuidoras/Atacado; Varejo/Farmácias; Anvisa; ABNT; Universidades.
- A Diretoria Colegiada decide unanimidade **APROVAR** a realização de audiência pública sobre o Tema.



### 5.1.9

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Processo: 25351-523.540/2013-18

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

- Decisão da Reunião Ordinária 35/2013: Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 36/2013: - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da questão envolvendo a vacina de febre amarela fabricada por Biomanguinhos. O tema retornará à pauta para deliberação na Reunião da Diretoria Colegiada do dia 09 de dezembro. A Diretoria responsável pela relatoria da matéria enviará aos demais Diretores as notas técnicas produzidas pela GGIMP e GGMED, as informações trocadas com a OMS e o material recebido do Ministério da Saúde a respeito da questão a fim de que os demais Diretores tenham conhecimento integral da matéria a ser deliberada.
- Decisão da Reunião Ordinária 37/2013: - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, consultar Biomanguinhos sobre *bulks* produzidos antes e depois de fevereiro, sobre quanto tempo demora para produzir a partir do *bulk*. Consultar também o Ministério da Saúde sobre o consumo e estoque mensal dessa vacina, para posterior decisão.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a indicação do Diretor Jaime Oliveira no sentido de, considerando as informações obtidas no processo investigativo, à análise de risco de ocorrência de eventos adversos graves e as informações sobre estoques de vacina contra febre amarela:
  - a) manter a suspensão da fabricação, comercialização e distribuição da vacina contra febre amarela fabricada com *bulks* produzidos até 31 de janeiro de 2013, em razão da não observância de exigências de Boas Práticas de Fabricação que assegure a qualidade desses produtos e da permanência de incertezas quanto à adequação desses *bulks* e produtos acabados que podem vir a ser superadas com a realização de testes complementares, conforme referido abaixo;
  - b) reiterar junto a Bio-Manguinhos para que somente seja reiniciada a fabricação, comercialização e distribuição da vacina contra febre amarela fabricada com os *bulks* produzidos a partir de 01 de fevereiro de 2013;
  - c) não adotar o recolhimento de vacinas contra febre amarela armazenadas nas centrais de abastecimento do Ministério da Saúde ou das secretarias estaduais de saúde, tendo em vista o risco de desabastecimento e consequente exposição da população ao surto de febre amarela, sendo necessário que a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI)/Departamento de Vigilância Epidemiológica (DEVEP)/Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)/Ministério da Saúde monitore a ocorrência de



eventos adversos graves relacionados à vacina contra febre amarela, com base no sistema de vigilância para esses eventos já consolidado em todo o país;

- d) recomendar ao Ministério da Saúde para que adote diligências junto à Bio-Manguinhos para que seja feita a substituição dos lotes da vacina produzidos a partir de *bulks* fabricados até 31 de janeiro de 2013, por lotes produzidos a partir de *bulks* produzidos após essa data;
- e) informar a Bio-Manguinhos que qualquer alteração na decisão sobre os *bulks* produzidos até 31 de janeiro de 2013, armazenados no Instituto, dependerá da realização de testes que garantam a adequada qualidade dos produtos e no monitoramento do cenário de risco.

#### 5.1.10

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano  
Recursos da Lei de Acesso à Informação.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a relatoria dos recursos relativos à Lei de Acesso à Informação ficará a cargo da Presidência da Anvisa.

#### 5.1.10.1

NUP: 2582-000.6371/20130-3

Instância: 2ª Instância

Solicitação: Informação sobre o(s) nome(s) do(s) autor(es), a data, o título e a duração da fase experimental (se não especificada no título do estudo) apresentado para o registro do produto HELLEVA.

Parecer: Sugere-se conhecer do recurso e no mérito lhe dar provimento, prestando ao requerente, dentre as informações solicitadas, aquelas que não exponham o teor do estudo realizado e não venham a causar prejuízo ao sigilo comercial e industrial da empresa.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso.

#### 5.1.10.2

NUP: 2582-0006.231/2013-27

Instância: 2ª Instância

Solicitação: Cópia integral do teste "Oral dose range in dogs UNITOX 322002", apresentado com a finalidade de registro do produto FARMANGUINHOS ARTESUNATO + MEFLOQUINA na Anvisa.



**Parecer:** Sugere-se conhecer do recurso e no mérito não lhe dar provimento.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso.

**5.1.10.3**

**NUP:** 25820-006.232/2013-71

**Instância:** 2ª Instância

**Solicitação:** Cópia integral do teste "Oral dose range in dogs UNITOX 322002", apresentado com a finalidade de registro do produto **FARMANGUINHOS ARTESUNATO + MEFLOQUINA** na Anvisa..

**Parecer:** Sugere-se conhecer do recurso e no mérito não lhe dar provimento.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso.

**5.1.10.4**

**NUP:** 25820-006.121/2013-65

**Instância:** 2ª Instância

**Solicitação:** Cópia do modelo de **ROTULAGEM** aprovado pela Anvisa para a apresentação do medicamento **CORÍSTINA VITAMINA C**.

**Parecer:** Dar-lhe provimento, solicitando à **GGMED** que forneça as informações requeridas, considerando as alterações pós-registro.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso.

**5.1.10.5**

**NUP:** 25820-006.461/2013-96

**Instância:** 2ª Instância

**Solicitação:** Informação sobre os autores, o ano de conclusão e o título do teste crônico (de carcinogenicidade) oral em camundongos com **MEFLOQUINA**, apresentado com a finalidade de registro do produto **FARMANGUINHOS ARTESUNATO + MEFLOQUINA** na Anvisa.

**Parecer:** Sugere-se conhecer do recurso e no mérito lhe dar provimento. Considerando que as informações solicitadas não buscam conhecer o teor do estudo realizado, restringindo-se tão somente aos autores, ano de conclusão e título e entendendo que na prestação das mesmas não há prejuízo ao sigilo comercial e industrial da empresa.



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso.

**5.1.10.6**

**NUP: 25820-006.462/2013-31**

**Instância: 3ª Instância**

**Solicitação: Informação sobre os autores, o ano de conclusão e o título do teste crônico (de carcinogenicidade) oral em ratos com MEFLOQUINA.**

**Parecer: Sugere-se conhecer do recurso e no mérito lhe dar provimento. Considerando que as informações solicitadas não buscam conhecer o teor do estudo realizado, restringindo-se tão somente aos autores, ano de conclusão e título e entendendo que na prestação das mesmas não há prejuízo ao sigilo comercial e industrial da empresa.**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso.

**5.1.10.7**

**NUP: 25820-006.459/2013-17**

**Instância: 3ª Instância**

**Solicitação: Informação sobre os autores, o ano de conclusão e o título do teste toxicológico em cães de dose repetida, apresentado com a finalidade de registro do produto FARMANGUINHOS ARTESUNATO + MEFLOQUINA na Anvisa.**

**Parecer: Sugere-se conhecer do recurso e no mérito lhe dar provimento. Considerando que as informações solicitadas não buscam conhecer o teor do estudo realizado, restringindo-se tão somente aos autores, ano de conclusão e título e entendendo que na prestação das mesmas não há prejuízo ao sigilo comercial e industrial da empresa.**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso.

**5.1.10.8**

**NUP: 25820-006.230/2013-82**

**Instância: 3ª Instância**

**Solicitação: Cópia integral do teste "Oral dose range in dogs UNITOX 322002", apresentado com a finalidade de registro do produto FARMANGUINHOS ARTESUNATO + MEFLOQUINA na Anvisa.**



**Parecer: Sugere-se conhecer do recurso e no mérito não lhe dar provimento.**

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso.**

#### **5.1.10.9**

**NUP: 25820-005.721/2013-14**

**Instância: 3ª Instância**

**Solicitação: Parecer referente à negativa dos recursos impetrados ao Edital do Concurso da Anvisa. Relação dos componentes da banca examinadora e os responsáveis pelas elaborações das questões objetivas.**

**Parecer: Sugere-se conhecer do recurso e no mérito não lhe dar provimento, assim como prestar esclarecimentos ao demandante acerca do fórum competente e prazos para contestações ao Edital.**

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso.**

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

Não há item a deliberar

#### **5.3 - Recursos Humanos**

##### **5.3.1**

**Relator Ivo Bucaresky**

Atribuições dos cargos do quadro efetivo

- Decisão das Reuniões Ordinárias 35/2013; 36/2013 e 37/2013: Item mantido na pauta.

- Mantido na pauta para a próxima reunião

##### **5.3.2**

**Relator: Ivo Bucaresky**

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



- Decisão da Reunião Ordinária 35/2013: Item mantido na pauta
- Decisão da Reunião Ordinária 36/2013: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento a respeito necessidade de manutenção do servidor na área técnica em razão dos processos administrativos em tramite e mantém o item na pauta para deliberação com a presença de todos os diretores.
- Decisão da Reunião Ordinária 37/2013: Item mantido na pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por maioria, manter a servidora na área técnica, sendo vencidos o Diretor Jaime Oliveira e o Diretor Renato Porto e desempatada a votação pelo Diretor Presidente. Decide ainda, que deverá ser realizada uma avaliação periódica a fim de verificar a necessidade de remanejamento dos advogados para as áreas que tenham processos com risco iminente de prescrição. Recomendam ainda que a GGRHU realize consulta às áreas técnica que não disponibilizaram advogados para verificar se há servidores advogados que possam ser remanejados para a força tarefa da GGPAF.**

### 5.3.3

Relator: **Ivo Bucáresky**

Processo: 25351-646.546/2012-72

Expediente: 0.926.926/12-6

Revisão da Portaria 597/2010 que dispõe sobre normas e procedimentos para concessão de Licença para Capacitação aos servidores da Anvisa. Ponto a ser deliberado: "carga horária mínima semanal de frequência em curso para que o servidor tenha direito a licença capacitação".

- Decisão na Reunião Ordinária 15/2013, de 10/06/2013: A Diretoria Colegiada decide, por maioria, aprovar a revisão do regulamento de licença capacitação autorizando apenas a licença para servidores que já possuem o nível Intermediário no idioma pleiteado. Decide ainda, aprovar as licenças capacitação do Anexo I que atendem ao critério acima indicado, ou seja, ficam aprovadas as licenças dos servidores Fabio Ribeiro Rodrigues e Valéria Oliveira Chiaro.
- Decisão da Reunião Ordinária 37/2013: Item mantido na pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a posição do relator de manter 20 (vinte) horas semanais como carga horária mínima semanal para pleitear a licença para capacitação na modalidade de cursos, estágios e treinamentos.**

### 5.3.4

Relator: **Ivo Bucáresky**

Processo: 25351-691.948/2013-81

Expediente: 990.826/13-9

Licença para tratar de interesse particular no período de 04/02/2014 a 01/02/2016.



Favorecido: **Leandro Teixeira de Moraes**

Lotação: NAINT

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a licença para tratar de interesse particular.**

### 5.3.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-706.024/2013-19

Expediente: **019.381/13-0**

Remoção de Ofício da GICRA/GGALI para assumir o encargo de Coordenadora da CVPAF/RS.

Favorecido: **Karen Gomes Modernell**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, designar a servidora para exercício na CVPAF/RS para o encargo de Coordenadora, mantendo sua lotação na GICRA/GGALI.**

### 5.3.6

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-693.613/2013-61

Expediente: **993.200/13-3**

Programa de Pós-Graduação processo seletivo para participação em cursos de pós-graduação na modalidade vaga aberta no mercado para o ano de 2014.

- Nota Técnica 112/2013-CDRHU/GGRHU de 28/11/2013 – Solicitações para o primeiro semestre de 2014:

#### 5.3.6.1 Servidores que solicitaram a participação em cursos sem custo para a Anvisa e fora do horário de expediente

Favorecido: **Cristiano Gregis**

Processo: 25351-615.660/2013-47 (expediente: 881.543/13-7)

Lotação: GGPAF/GIMTV

Especialização em Epidemiologia, na Universidade Nacional de Córdoba, no período de 01 de outubro de 2012 a 30 de setembro de 2014 – horário: à distancia.

Tema do Projeto de Pesquisa: Posgrado em Epidemiologia

- Parecer do CCDP: O CCDP considerou que o tema possui relação com as atribuições do cargo desempenhado pelo servidor, sendo que o considera de interesse da Anvisa, enquadrando-se na linha de pesquisa 1.2.9 da ANPPVISA.



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a participação no curso de pós-graduação.

**5.3.6.2** Servidores que solicitaram a participação em cursos sem custo para a Anvisa e fora do horário de expediente

Favorecido: **Cassio Nascimento Marques**

Processo: 25351-615.875/2013-13 (expediente: 881.881/13-9)

Lotação: GGPAF/GIMTV

Mestrado profissional em Ciência para a Saúde/Assistência à saúde ao Idoso, na Fundação de ensino e Pesquisa e Ciência da Saúde do DF, no período de 04 de março de 2013 a 19 de dezembro de 2014 – horário: à distancia.

Tema do Projeto de Pesquisa: Perfil epidemiológico e demográfico dos idosos internados em um hospital do DF devido a condições sensíveis à atenção primária.

- Parecer do CCDP: O CCDP considerou que o tema possui relação com as atribuições do cargo desempenhado pelo servidor, sendo que o considera de interesse da Anvisa, enquadrando-se na linha de pesquisa 1.1.2.10 da ANPPVISA.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a participação no curso de pós-graduação.

**5.3.6.3** Servidores que solicitaram a participação em cursos sem custo para a Anvisa e fora do horário de expediente

Favorecido: **Patricia Francisco Branco**

Processo: 25351-615.205/2013-33 (expediente: 880.892/13-9)

Lotação: COIME/GEMEP/GGIMP

Mestrado profissional em Farmacologia Clínica, na UFC, no período de 01 de abril de 2013 a 31 de março de 2015 – em Fortaleza/CE.

Tema do Projeto de Pesquisa: Boas Práticas de Fabricação de insumos de origem vegetal: a evolução das normas que norteiam a produção destes produtos e o panorama das indústrias localizadas no parque fabril brasileiro.

- Parecer do CCDP: O CCDP considerou que o tema possui relação com as atribuições do cargo desempenhado pela servidora, sendo que o considera de interesse da Anvisa, enquadrando-se na linha de pesquisa 1.1.1.7 da ANPPVISA.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a participação no curso de pós-graduação sem afastamento das atividades da servidora da Anvisa.



**5.3.6.4** Servidores que solicitaram a participação em cursos sem custo para a Anvisa e fora do horário de expediente

Favorecido: **Jose Bernardino da Silva Filho**

Processo: 25351-605.594/2013-76 (expediente: 867.409/13-4)

Lotação: COBIO/GESEF/GGMED

Especialização em Análises Clínicas, na Unieuro, no período de 15 de março de 2013 a 19 de julho de 2014 – horário: seg/sex das 19h00 às 22h30 - Sábado das 8h00 às 12h20 e das 14h às 18h (quinzenais), em Brasília/DF.

Tema do Projeto de Pesquisa: Especialização em Análises Clínicas.

- Parecer do CCDP: O CCDP considerou que o tema possui relação com as atribuições do cargo desempenhado pelo servidor, sendo que o considera de interesse da Anvisa, enquadrando-se na linha de pesquisa 1.2.2. da ANPPVISA.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a participação no curso de pós-graduação.**

**5.3.6.5** Servidores que solicitaram a participação em cursos sem custo para a Anvisa e fora do horário de expediente

Favorecido: **Marcelo Vogler de Moraes**

Processo: 25351-593.585/2013-54 (expediente: 849.558/13-1)

Lotação: GGSTO

Doutorado em Boas Práticas em Fabricação de Medicamentos, na UnB, no período de agosto de 2013 a junho de 2017 – horário: aulas aos sábados e período noturno. Caso haja coincidência, o servidor solicitará o horário especial, em Brasília/DF.

Tema do Projeto de Pesquisa: Boas Práticas em Fabricação de Medicamentos: os rumos da inspeção sanitária de medicamentos no mundo.

- Parecer do CCDP: O CCDP considerou que o tema possui relação com as atribuições do cargo desempenhado pelo servidor, sendo que o considera de interesse da Anvisa, enquadrando-se na linha de pesquisa 1.3 da ANPPVISA.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a participação no curso de pós-graduação.**

**5.3.6.6** - Servidores que solicitaram a participação em cursos sem custo para a Anvisa com afastamento

Favorecido: **João Henrique Campos de Souza**

Processo: 25351-602.769/2013-18 (expediente: 862.890/13-4)



Lotação: GRECS/GGTES

Pós - Doutorado em Desinfecção e esterilização de produtos para a saúde, no Laboratório de Física de Plasma - Universidade de Montreal, no período de 01 de agosto de 2014 a 31 de julho de 2015 – integral, em Montreal/Canadá.

Tema do Projeto de Pesquisa: Desinfecção e esterilização de produtos para a saúde.

- Parecer do CCDP: O CCDP considerou que o tema proposto possui relação com as atribuições da Anvisa e que está previsto em diversas linhas de pesquisa da ANPPVISA (1.2.1, 1.2.4., 1.2.8. e 1.3.1.). Ressalta-se que este tipo de especialização não só seria de interesse da área de serviços de saúde, mas pode ser de interesse de outras áreas da Anvisa, tendo em vista a amplitude de sua aplicação.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a participação no curso de pós-graduação, com afastamento.**

**5.3.6.7 - Servidores que solicitaram a participação em cursos sem custo para a Anvisa com afastamento**

Favorecido: **Fernanda Maciel Rebelo**

Processo: 25351-256.979/2011-44 (expediente: 357.694/11-9)

Lotação: GGLAS

Doutorado em Ciência da Saúde, na UnB, no período até julho de 2016. – integral, em Brasília/DF.

Tema do Projeto de Pesquisa: Validação de metodologia para análise de resíduos de agrotóxicos em leite materno e avaliação do risco dessa exposição em lactentes no DF.

- Parecer do CCDP: O CCDP A servidora já teve o seu doutorado previamente aprovado pela Diretoria Colegiada em 17/05/2011, com a liberação apenas para cursar disciplinas. A servidora já concluiu as disciplinas regulares e encontra-se em fase de elaboração da tese. A servidora teve a sua matrícula no curso considerada a partir do 2º semestre letivo de 2011, sendo que em decisão anterior, o CCDP havia informado que ela teria 4 anos, a contar deste período, para concluir o curso. Nesta seleção, a servidora solicita o afastamento integral e apresentou cronograma de conclusão do curso até dezembro de 2015. O CCDP sugere que o afastamento seja concedido, desde que a servidora conclua o curso até o 1º período letivo de 2015, prazo que soma 4 anos, conforme decisão anterior.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a participação no curso de pós-graduação, mantendo o prazo de 4 anos.**



#### 5.3.6.8 - Casos Omissos

Favorecido: **Plínio Cavalcanti de Albuquerque Neto**

Processo: 25759-612.290/2013-60 (expediente: 876.486/13-7)

Lotação: Viracopos-CVPAF/SP

Especialização em Direito Sanitário, no IDISA/UNICAMP, no período 2013 a 2014. – horário: sextas-feiras das 14h às 22h e aos sábados, quinzenalmente, em Campinas/SP.

Tema do Projeto de Pesquisa: Direito Sanitário.

- Parecer do CPG: O servidor teve sua especialização aprovada, com custos, pela Diretoria Colegiada em 27/8/2012, sendo que possuía o prazo para ingressar no curso até dezembro de 2013. O servidor esclarece em seu processo que não foi possível efetuar a sua matrícula ainda em 2012, tendo em vista que o prazo de inscrição junto à instituição de ensino se expirou antes da publicação do resultado do processo seletivo da Anvisa. A instituição não abriu novas inscrições em 2013 e até o momento não definiu os valores para o curso de 2014. Sendo assim, devido a questões fora do seu controle o servidor pode não participar da especialização, aprovada como sendo substituta da Formação Básica aqueles lotados fora de Brasília. O CCDP sugere que o recurso necessário para a participação do servidor na pós-graduação seja reservado no orçamento de capacitação de 2014 e o seu ingresso no curso seja prorrogado para o próximo ano.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a participação no curso de pós-graduação.**

#### 5.3.7

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25759-499.014/2012-16

Expediente: **009.035/13-2**

Remoção a pedido a critério da Anvisa da CVPAF/SP-GGPAF para a Gerência-Geral de Saneantes (GGSAN).

Favorecido: **Riviane Matos Gonçalves**

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

#### 5.3.8

Relator: **Ivo Bucaresky**

Edital de Remoção Interna e recepção dos novos servidores.



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que deverá constar no edital de remoção interna um item que preveja que em situações especiais o servidor poderá permanecer na área por até 90 dias após o resultado do processo de remoção, desde que justificado ao Diretor de Gestão caso a caso. Em relação ao espaço físico a ser ocupado pelos novos servidores o Diretor Ivo Bucaresky informou que os espaços físicos para receber os novos servidores estão sendo providenciados.

#### 5.4 - Viagens a Trabalho

##### 5.4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-715.214/2013-15

Expediente: **032.006/13-4**

Afastamento do País

Favorecido: **Rosilene Mendes dos Santos**

Finalidade: Participar do Encontro Internacional de Saúde com a finalidade de apresentar a proposta de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária. Evento organizado pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

Local: Washington / Estados Unidos da América.

Período: 12 de fevereiro de 2014.

Custos estimados para a Anvisa: Passagens – USD 4,778.96 e Diárias – USD 1,000.00

Dotação Orçamentária: ASREL00001

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento do País, 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 nas Reuniões Ordinárias 30/2013; 31/2013; 32/2013; 33/2013; 34/2013; 35/2013; 36/2013; 37/2013 e Reunião Extraordinária 07/2013: Item mantido na pauta.
- **Item mantido na pauta.**

#### 6.2 –

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Informe sobre o Grupo de Trabalho do Tabaco destinado a propor estratégias regulatórias para avaliação de aditivos de cigarro.

- Decisão da Reunião Ordinária 28/2013: A Diretoria Colegiada indica os seguintes componentes para formação do Grupo de Trabalho: 1) Maria Cecília de Figueiredo Toledo; 2) Maria Beatriz de Abreu Gloria; 3) Maria Auxiliadora Kaplan; 4) Reinskje Talhout; 5) Carlos Gil Moreira Ferreira; 6) Francisco Roma Paumgarten; 7) Geoffrey T. Fong; 8) Dorothy K. Hatsukami e 9) Ricardo Antunes de Azevedo.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, indicar Dâmaris Silveira para formação do Grupo de Trabalho e excluir deste os indicados Ricardo Antunes de Azevedo e Maria Auxiliadora Kaplan, em razão da desistência do primeiro e da impossibilidade de contato com a segunda.**
- **O Grupo de Trabalho passa a ter a seguinte composição:**
  - 1) Maria Cecília de Figueiredo Toledo;
  - 2) Maria Beatriz de Abreu Gloria;
  - 3) Reinskje Talhout;
  - 4) Carlos Gil Moreira Ferreira;
  - 5) Francisco Roma Paumgarten;
  - 6) Geoffrey T. Fong;
  - 7) Dorothy K. Hatsukami e
  - 8) Dâmaris Silveira.

#### 6.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Autorização de Funcionamento - AFE do Centro de Produção e Pesquisa de Imunológicos do Estado do Paraná – CPPI/PR.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da reunião do Diretor Jaime Oliveira com o Secretário de Estado de Saúde do Estado do Paraná para tratar do caso do laboratório.**

#### 6.4

Ação Judicial – INCI - Decisão judicial sobre nomenclatura de ingredientes de cosméticos nos rótulos dos produtos comercializados.



- A Diretoria Tomou conhecimento da decisão judicial do Tribunal Regional Federal de São Paulo numa ação proposta pelo Ministério Público para que conste a tradução da nomenclatura internacional de ingredientes de cosméticos nos rótulos dos produtos comercializados no país. O Diretor Jaime Oliveira alertou para a necessidade de que se inicie internamente na Anvisa a discussão de uma proposta de RDC sobre o assunto.

#### 6.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Apresentação do Relatório de atividades da Procuradoria referente ao exercício 2013.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Procurador Geral da Anvisa, Dr. Maxiliano D'Avila Candido de Souza.

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

Não há item a deliberar

Esta reunião foi suspensa às doze horas e trinta minutos, reiniciada às quatorze horas e quarenta minutos e, nada mais havendo a discutir, às dezenove horas e quarenta e cinco minutos foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei.

Nome	Assinatura
Dirceu Brás Aparecido Barbano Diretor-Presidente	
Jaime Cesar de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	

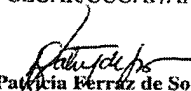


Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria da Diretoria Colegiada

ANEXO I  
Referente ao Item: 5.1.4

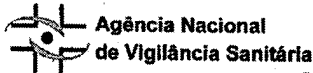
Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

De: DSNVS/ANVISA Para: SECOL  
Despacho 014/2014

<input type="radio"/> URGENTE	
<input type="radio"/> Acompanhar	<input type="radio"/> Minutar resposta
<input type="radio"/> Analisar	<input type="radio"/> Nota técnica
<input type="radio"/> Arquivar	<input type="radio"/> Parecer
<input type="radio"/> Conhecer	<input type="radio"/> Preparar despacho
<input type="radio"/> Divulgar	<input checked="" type="radio"/> Providências cabíveis
<input type="radio"/> Formar processo	<input type="radio"/> Restituir ao GADIP
<input type="radio"/> Informar	<input type="radio"/> Anexar ao antecedente
<p>Encaminho, para juntada à ata da Reunião Ordinária da Dicol n.º 38/2013 (item 5.1.4) e consequente publicação no sítio da Anvisa, Nota Técnica n.º 004/2014 GEGAR/GGGAF/ANVISA.</p> <p> Doriane Patrícia Ferraz de Souza Adjunta do Diretor</p>	
Bsb, 16/01/2014	



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria da Diretoria Colegiada



009600/14-8  
01/01/14

Mem. 032/2014-GEGAR/GGGAF/ANVISA

Em 10 de janeiro de 2014.

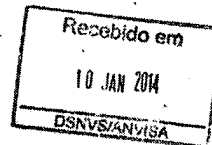
Ao Sr. Diretor de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS

**Assunto:** Encaminhamento de Nota Técnica

Em atenção à solicitação contida no expediente n. 009600/14-8, encaminho a Nota Técnica n. 04/2014 – GEGAR/GGGAF/ANVISA acerca do impacto na arrecadação relativo à proposta de alteração legislativa atinente à concessão de isenção de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS para Microempresas.

Respeitosamente,

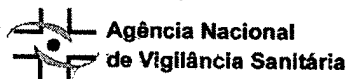
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES  
Gerente de Gestão da Arrecadação



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA  
Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF  
Gerência de Gestão da Arrecadação - GEGAR



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria da Diretoria Colegiada



Nota Técnica nº. 04/2014-GEAR/GGGAF/ANVISA

Assunto: Manifestação Acerca do Impacto Financeiro com a Isenção de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária para Microempresas

Ref.: Expediente n. 009600/14-8

Senhor Gerente,

1. Trata a presente Nota Técnica de solicitação da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS, através do Despacho n. 003/2014, de 07/01/2014, para que esta Gerência encaminhe este documento com o conteúdo do e-mail enviado em 08/11/2013, relativo à avaliação de impacto na arrecadação caso ocorra isenção total de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) para Microempresas, enquadradas nos termos da Lei 123/2006.

2. Em outubro e novembro de 2013, tendo em vista uma proposta da Secretaria da Micro e Pequena Empresa – SMPE, em conjunto com o SEBRAE, de simplificar a abertura de negócios para Microempreendedores Individuais (MEI), esta Gerência recebeu mensagem eletrônica da DSNVS solicitando manifestação acerca do impacto na arrecadação decorrente da proposta de isenção total do pagamento de TFVS às Microempresas.

3. Naquela oportunidade esta Gerência manifestou-se por mensagem eletrônica (anexa), cujo teor encontra-se transcrito na íntegra, a seguir:

A proposta de isenção das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), instituídas pela Lei 9.782/1999, para as Microempresas definidas na Lei Complementar 123/2006, aponta para redução da arrecadação estimada em **R\$ 34 milhões**, equivalente a 10% de toda a receita da Autarquia proveniente dessa natureza.

A perspectiva de redução da arrecadação potencial é da ordem de **R\$ 50 milhões**, considerando a estimativa de que 50% das Farmácias e Drogarias encontram-se em processo de regularização das autorizações de funcionamento comum e especial (AFE/AE).

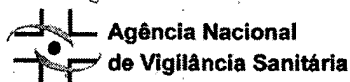
A despeito da louvável proposta de desoneração do setor produtivo, notável observar que a isenção das TFVSs contribui de forma pouco significativa para a efetivação desse desígnio e, por outro lado, representa forte perda de receita para a Agência.



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



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



Nessa esteira, vale lembrar o posicionamento do Núcleo de Regulação Econômica – NUREM/ANVISA, ao avaliar proposta de alteração legislativa destinada a isenções tributárias, o qual consignou que “*não nos parece a melhor medida para redução do preço dos medicamentos a isenção do pagamento de taxa e contribuições visto que o impacto sobre preço final do medicamento é ínfimo*”. Ao que tudo indica a assertiva estende-se aos demais segmentos da iniciativa privada.

Ademais, é cediço que a carga tributária nacional concentra-se principalmente nos impostos, para os quais não há qualquer contraprestação por parte da Administração. Por sua vez, as taxas pelo poder de polícia exigem contraprestação por parte do Estado, onerando a máquina administrativa. Nessa linha, convém mencionar o ensinamento de José Geraldo Ataliba Nogueira<sup>[1]</sup>:

*(...) quem deve custear todo esse funcionamento da administração pública provocado por uma pessoa? É evidente que deve ser essa pessoa mesma; é uma exigência do princípio da igualdade. Por que a sociedade inteira vai manter a seção de tal repartição pública, que fiscaliza a atividade “X”, se ela vai atender diretamente, imediatamente, a um grupo determinado de pessoas? Por exemplo, que órgão controla a fábrica de remédios? São o Ministério da Saúde e a Secretaria de Saúde. Porque toda a sociedade vai pagar para a existência daquilo, se a sua atividade vai ser voltada para 100, 200 ou 500 fábricas, que fazem aquilo e que são os mais imediatos interessados? Então – aí a teoria da taxa – é correto que se remunere o Estado por aquela despesa que o Estado teve, provocada pelo meu pedido, no meu interesse (...).*

Marçal Justen Filho (apud SULTANI, 2005)<sup>[2]</sup> expõe que as taxas para as autarquias representam:

*(...) mecanismo para assegurar a captação pela agência de recursos para sua manutenção. Mais do que isso, assegura-se a autonomia financeiro-orçamentária que impede a redução da autonomia da agência em face de outras instituições estatais ou de empresas privadas. A instituição da taxa de fiscalização está prevista no art. 145, inciso II, da CRFB. Possui caráter vinculado, por ser devida em decorrência de uma prestação estatal específica em favor do contribuinte, e retributivo, por se basear no princípio do custo/benefício.*

Por esse entendimento, o Código Tributário Nacional (Lei 5.172/1966) estabelece que a isenção de taxas assume caráter de exceção, a saber: Art. 177. Salvo disposição de lei em contrário, a isenção não é extensiva:

I - às taxas e às contribuições de melhoria;

Nesta oportunidade, destaca-se o fato de a receita diretamente arrecadada ter contribuído, historicamente, desde a criação da

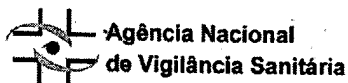
<sup>[1]</sup> PESSOA, Leonardo Ribeiro. A natureza jurídica das taxas de fiscalização cobradas por agências reguladoras federais brasileiras. Revista Tributária e de finanças públicas. Ano 16. n. 78, São Paulo: RT, jan-fev/2008. p. 125.

<sup>[2]</sup> SULTANI, Leonardo Jose Mattos. Autonomia financeira e orçamentária das entidades autárquicas em regime especial. 2005. Disponível em: <http://www.cvm.gov.br/portal/public/pub/ie\_ufrj\_cvm/Leonardo\_Jose\_Mattos\_Sultani.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2012.

NT.003/2014-GEGAR/GGGAF/ANVISA  
Assunto: Manifestação Acerca do Impacto Financeiro com a Isenção de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária para Microempresas.  
Ref.: Expediente n. 009600/14-8



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria da Diretoria Colegiada



Agência, janeiro de 1999, para o financiamento de, aproximadamente, 60% (sessenta por cento) de seus gastos, ou seja, não se alcançou, ao longo desse período, a autonomia financeira definida em sua lei de criação.

Para suprir as necessidades institucionais utiliza-se recursos oriundos da arrecadação de outros tributos, em particular da Contribuição Social Sobre o Lucro Líquido (CSLL/IRPJ), fonte 151. Na Lei Orçamentária Anual (LOA) de 2013 essa fonte de recursos representa 45% do orçamento desta Autarquia: R\$ 319,2 milhões.

Por fim, conclui-se que a isenção de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) não assegura efetiva redução de custos para o setor produtivo e, quando ocorre, se dá de forma muito pouco significativa. Ainda, tais isenções acabam por exigir aporte supletivo de recursos orçamentários para a Agência, sobretudo originários da Contribuição Social do Lucro Líquido (CSLL/IRPJ), o que tende a promover injustiça fiscal, pois outros segmentos assumem o encargo tributário, conquanto, necessariamente, não usufruam do benefício fiscal, sequer marginalmente.

**ESTIMATIVA DE IMPACTO NA ARRECADAÇÃO  
POR ISENÇÃO DE TAXAS DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
PARA MICROEMPRESAS**

ANO	Microempresa (A)	Grande Grupo (B)	Total (C = A + B)
2013 <sup>(2)</sup>	10.837.968,00	14.507.846,00	25.345.814,00
2013 <sup>(3)</sup>	11.450.624,00	19.343.794,67	33.794.418,67

Fonte: Data Warehouse – DW Unificado/Arrecadação.

Notas:

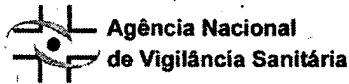
- (1) Arrecadação decorrente de todas as empresas enquadradas como Microempresa (ME), conforme RDC 222/2006.
- (2) Arrecadação proveniente dos fatos geradores de Concessão/Renovação de AFE Farmácias e Drogarias (cód. 3107 e 3310), cujo valor é fixado em R\$ 500,00, independente do porte. Por essa razão, esse grupo de empresas habitualmente não efetua a comprovação de porte econômico, conquanto maior parcela enquadre-se como Microempresa (ME).
- (3) Arrecadação acumulada no período de Janeiro a Setembro de 2013.
- (4) Arrecadação anual estimada com base na arrecadação acumulada no período de Janeiro a Setembro de 2013.

4. Por oportuno, cabível destacar que a manifestação feita à época, devido à urgência então requerida, restou impossibilitada de exaurir os efeitos da isenção de taxa objeto da proposta sob comento. Portanto, é necessário um estudo ainda mais

NT.003/2014-CEGAR/GGGAF/ANVISA  
Assunto: Manifestação Acerca do Impacto Financeiro com a Isenção de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária para Microempresas.  
Ref.: Expediente n. 009600/14-8



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



aprofundado para mensurar particularmente as possíveis consequências da proposta, sobretudo considerando os impactos adicionais brevemente descritos a seguir:

a) A redução na arrecadação, anotada anteriormente, ser majorada em função da potencial receita derivada de notificações de produtos, cosméticos, saneantes e alimentos, cuja avaliação encontra-se em curso pela Agência.

b) A isenção de taxas em questão pode constituir óbice ao projeto de descentralização das autorizações de funcionamento proposto pela Anvisa, visto que o modelo delineado pauta-se, em parte, com a possibilidade de co-financiamento, mediante a transferência de recursos financeiros - provenientes das taxas - para os estados e municípios, em contrapartida à execução das ações de controle e fiscalização correspondentes. Logo, a redução da arrecadação, decorrente da isenção de taxas para Microempresas, diminuirá a disponibilidade de recursos necessários para viabilizar as transferências aos entes subnacionais.

c) Além do exposto, um dos efeitos secundários previstos é que a facilidade para as Microempresas obterem a titularidade de produto, em função da isenção tributária, tende a estimular excessiva formalização de pedidos, implicando aumento das filas e tempos de análise, assim como consequente desqualificação das petições.

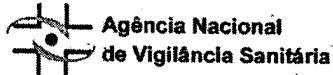
d) Vislumbra-se, ainda, aumento dos pedidos de transferência de titularidade de produtos, uma vez que seria mais fácil para as demais empresas adquirir um produto já registrado por uma empresa beneficiada com o projeto de lei (Microempresa ou Microempreendedor Individual). Observe-se que a citada facilidade se refere não somente aos trâmites burocráticos assumidos pelas empresas beneficiadas, mas, principalmente, pelo artifício da elisão fiscal<sup>1</sup> que surgiria com a pretensa isenção, o que impactaria sobremaneira a arrecadação da Autarquia. Cite-se, como exemplo, que ao se isentar as Microempresas ou Microempreendedores Individuais o registro de um Medicamento Novo, para uma empresa de Grande Porte, deixaria de arrecadar R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) relativo ao próprio registro, contra apenas R\$ 1.800,00 (um mil e oitocentos reais) para a transferência de titularidade.

5. Por fim, ratifico o posicionamento de que uma isenção tributária desse porte afetaria de forma significativa a arrecadação desta Agência Reguladora, deixando-

<sup>1</sup> Trata a elisão fiscal de um artifício utilizado para reduzir a carga tributária de forma lícita, diferente da evasão fiscal, que é vedada. É realizada através de um planejamento que utiliza métodos legais para diminuir o peso da carga tributária.  
NT.003/2014-GEAR/GGGA/ANVISA  
Assunto: Manifestação Acerca do Impacto Financeiro com a Isenção de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária para Microempresas.  
Ref.: Expediente n. 009600/14-S




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




a ainda mais longe da autonomia financeira pretendida quando da edição da Lei 9.782/1999.

6. À consideração superior.

Brasília, 10 de janeiro de 2014.

  
VIRGINIA BADYA NABUT  
GEGAR/GGGAF/ANVISA

De acordo. Em 10/01/2014.  
Encaminhe-se para conhecimento e consideração do Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF.

  
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES  
Gerente de Gestão da Arrecadação

De acordo. Em 10/01/2014.  
Encaminhe-se a presente Nota Técnica ao Diretor Presidente, para análise e encaminhamento.

  
ROMILSON RODRIGUES NOTA  
Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – Substituto

NT.003/2014-GEGAR/GGGAF/ANVISA  
Assunto: Manifestação Acerca do Impacto Financeiro com a Isenção de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária para Microempresas.  
Ref.: Expediente n. 009600/14-B