



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 04/2013

05 de Março de 2013

Aos Cinco dias do mês de Março do ano de dois mil e treze, às oito horas e cinquenta minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Álvares da Silva, e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir.

I - Apreciação de Ata de reunião anterior:

1.1- Ata da Reunião Ordinária nº 03/2013, de 21.02.2013.

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

II - Agendamento de Reunião da DICOL

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** as datas propostas.

III - Aprovação de Pauta

3.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião.

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a pauta com as inclusões solicitadas.

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Propostas de Iniciativa

4.1.1 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo nº. 25351.069111/2013-03

Assunto:Elaboração de proposta de regularização sobre a auditoria de estudos, registro e pós-registro de medicamentos, e dar outras providências.

Área responsável: GGMed –

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

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Regime: Comum

4.1.2 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo nº.25351.077381/2013-34

Assunto:Proposta de Regulamento que dispõe sobre os instrumentos e orientações para o cadastro, licenciamento sanitário e funcionamento dos serviços prestados por Microempreendedores individuais, Empreendimentos Familiares Rurais e de Empreendimentos da economia solidária (Associações e Cooperativas).

Área responsável: ASREL

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

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Regime: Comum

4.1.3 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo nº. 25351.099174/2013-65

Assunto: Prorrogação do prazo de envio de informações ao Sistema Nacional de Produção de Embriões - SISEMBRIO- por intermédio de alteração da RDC/ANVISA N. 29/2008

Área responsável: GGSTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Iniciativa.

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Regime: Especial

4.1.4 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo no. 25351.207775/2012-24

Assunto: Proposta de Regulamentação da Aplicação dos requisitos de Boas Práticas de fabricação de produtos Médicos e produtos para Diagnóstico de uso In Vitro.

Área responsável: GGIMP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Iniciativa.

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Regime: Comum

4.1.5 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo nº. 25351.101390/2013-76

Assunto: Proposta de Minuta de resolução para o tema da Agenda Regulatória Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos.

Área responsável: GGIMP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Iniciativa.

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Regime: Comum

4.1.6 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo nº. 25351.038741/2012-74

Assunto: Proposta de Norma sobre Recolhimento de alimentos e sua comunicação a Anvisa e consumidores (recall).

Área responsável: GGALI

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Iniciativa.

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Regime: Comum

4.1.7 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo nº. 25351.101380/2013-54

Assunto: Altera a Resolução RDC nº 211/2005 que dispõe sobre a definição, classificação, requisitos técnicos específicos e requisitos de rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Iniciativa.

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Regime: Comum

4.2 – Propostas de Atos Normativos (Consulta Pública – CP; Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC; Proposta de Instrução Normativa – IN)

4.2.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo: 25351.663366/2011-13

Expediente: 932077/11-6

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

- Decisão da Reunião Ordinária nº 03/2013: Item mantido na Pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Consulta Pública por 60 dias no modelo FormSus.**

4.2.2

Relator : Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.068586/2013-02

Expediente: 0097418/13-8

Proposta de RDC que Dispõe sobre a importação de amostras e kits de coleta de amostras sujeitas ao regime de vigilância sanitária, destinadas a testes de controle de dopagem.

Área: GGPAF

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

4.2.3

Relator : Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.043693/2013-69

Expediente: 0061916/13-7

Proposta de RDC que Dispõe sobre a importação de substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham (altera disposições da Resolução RDC nº 99/2008).

Área: CPCON:

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

4.2.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.548852/2009-10

Expediente: 713439/09-8

Proposta de Instrução Normativa - IN para atualização da lista de fármacos candidatos à bioisenção no sistema de classificação biofarmacêutica.

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

4.4 – Outros Assuntos

4.4.1

Relator : Dirceu Brás Aparecido Barbano

PLS 428/2011

Senador: Jorge Viana

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inscrição de frase de advertência sobre o corante tartrazina nas embalagens dos alimentos que o contenham.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETORNAR o processo para a GGALI para que seja informado a frequência de uso deste corante em alimentos e avaliar o grau de risco de reações com a presença deste corante e fornecer dados para subsidiar a manifestação da Diretoria Colegiada.**

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

4.5.1 Recursos COREC/GGMED – PLANILHA 02/2013 JULGAMENTOS EM SIGILO

4.5.1.1 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: BiolabSanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Medicamento: Vasopril (maleato de enalapril)

Forma Farmacêutica: comprimido simples

Processo nº: 25351.187251/2008-04

Expediente nº: 370546/11-3

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento Similar
Obs.: Este recurso foi incluído na pauta da Reunião Aberta ao Público nº 11/2012, de 21/11/2012, e, por solicitação da parte interessada, foi retirado de pauta para julgamento em sigilo.

- Decisão da Reunião Ordinária nº 03/2013: Item mantido na Pauta para Reunião nº 04/2013.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do pedido de retirada do recurso de pauta por parte da empresa, porém entende que a simples retirada de pauta não atende ao pedido da empresa que se trata do mérito do recurso, o que não seria solucionado com a retirada de pauta. Foi realizada sustentação Oral pela Sra. Celia Yoko Sasaki

- Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira.

4.5.1.2 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Marjan Indústria e Comércio LTDA.

CNPJ: 60.726.692/0001-81

Medicamento: Endofolin (ácido fólico).

Forma farmacêutica: comprimido revestido e solução oral.

Processo nº: 25351.005643/2005-11

Expediente nº: 777698/10-5

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

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

- Decisão da Reunião Ordinária nº 03/2013: Item mantido na Pauta para Reunião nº 04/2013.

Realizada sustentação Oral pelo Sr. Ricardo Chiodaro; Rita de Cássia Salhani Ferrari; Verginia Terezinha Barros Maciel Schiavo; Luciana de Souza Carvalho Carrasco.

- Item retirado de Pauta pelo Relator para reanálise do processo.

4.5.1.3 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Hypermarcas S.A

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Medicamento: Flomicin (*Saccharomycesboulardii*)

Forma farmacêutica: cápsula gelatinosa dura, pó liófilooral

Processo nº: 25351.263862/2010-54

Expediente nº: 384994/11-5

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

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

- Decisão da Reunião Ordinária nº 03/2013: Item mantido na Pauta para Reunião nº 04/2013.

- **Item não deliberado.**

4.5.1.4 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Hypermarcas S.A

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Medicamento: Flomicin (*Saccharomycesboulardii*)

Forma farmacêutica: cápsula gelatinosa dura, pó líófilooral

Processo nº: 25351.263862/2010-54

Expediente nº: 384812/11-4

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

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

- Decisão da Reunião Ordinária nº 03/2013: Item mantido na Pauta para Reunião nº 04/2013.

- **Item não deliberado.**

4.5.1.5 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Multilab indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0001-40

Medicamento: Lergofin (loratadina)

Forma Farmacêutica: comprimido simples

Processo nº: 25351.089035/2009-41

Expediente nº: 402342/11-1

Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Similar.

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

- Decisão da Reunião Ordinária nº 03/2013: Item mantido na Pauta para Reunião nº 04/2013.

- **Item não deliberado.**

4.5.2 RECURSOS GGIMP/DIREG

4.5.2.1 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA. (planilha 007/2012)

CNPJ: 00.029.372/0001-40

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo: 25351.170493/2010-12

Expediente nº: 571111/11-8

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de petição de Notificação de Terceirização de Armazenamento.

- Item Mantido na Pauta.

4.5.2.2 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA. (planilha 007/2012)

CNPJ: 00.029.372/0001-40

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo: 25351.170493/2010-12

Expediente nº: 571118/11-5

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de petição de Notificação de Terceirização de Armazenamento.

- Item Mantido na Pauta.

4.5.3 RECURSOS GGIMP/DSNVS

4.5.3.1 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: HEMOGREEN MEDICAMENTOS, IMP., COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.

Medicamento: NA

Forma Farmacêutica: NA

Processo nº: NA

Expediente nº: 308465/11-5

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

- Item Mantido na Pauta.

4.5.3.2 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: DROGARIA CAPILÉ LTDA

CNPJ: 92.786.037/0088-66

Medicamento:

Forma Farmacêutica:

Processo nº: 25351.766359/2008-43

Expedientes nº: 827368/10-5

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização de Funcionamento – Farmácia e Drogeria.

- Item Mantido na Pauta.

4.5.3.3 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: QUANTIX COMÉRCIO, IMP. E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 34.286.138/0001-10

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.150292/2007-56

Expedientes nº: 824033/10-7

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

- Item Mantido na Pauta.

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

5.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

APLAN

Apresentação do resultado final do trabalho realizado pelas áreas técnicas referentes ao Ajuste Organizacional para ser deliberado.

- Item não Discutido nas Reuniões Ordinárias nº 19/2012 a 27/2012 e Reunião Extraordinária nº 02/2012.

- Deliberação em 17/09/2012 na Reunião Ordinária Nº 17/09/2012 - A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade que este item será pautado como prioritário na reunião da Dicol prevista para o dia 02/10/2012.

- Deliberação na Reunião Ordinária 30/2012 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que os temas pendentes sejam discutidos durante o mês de Outubro para que seja possível realizar a deliberação no Início de Novembro. A APLAN deverá se reunir com os representantes dos gabinetes dos Diretores. O item retornará à pauta no dia 06 de Novembro para deliberação e, se for o caso, os Diretores poderão apresentar propostas.

- Item não deliberado na Reunião Ordinária 33/2012.

- Item não deliberado na Reunião Ordinária 34/2012.

- Deliberação da Reunião Ordinária 35/2012.- A Diretoria Colegiada Aprovou por unanimidade:

1. A Aplan, juntamente com representantes das diretorias, deverá definir qual será o “desenho” dos núcleos que darão apoio estratégico às diretorias. (a proposta deverá ser apresentada na 1ª reunião da Dicol de 2013);

2. A Assessoria de Relações Institucionais – Asrel, manterá a coordenação das Câmaras Setoriais.

3. O Naint: atuar como secretaria executiva dos fóruns, grupos de trabalho e demais parcerias multilaterais, devendo ser analisado o impacto dessa decisão na organização da área (pessoal, cargos, etc).

4. A Coordenação de Assuntos Parlamentares – Copar ficará ligada diretamente à Diretoria Colegiada e não mais ao gabinete do Diretor Presidente. Este assunto continua na pauta de discussão da Dicol, devendo ser estudada a tipologia organizacional adequada para a área, e consequente dimensionamento de pessoal e cargos.

5. Foi aprovado que a Secol coordenará reunião, que deverá ter a participação da Procuradoria e da Aplan, com o objetivo de harmonizar a atuação entre as Corec's.

- Deliberação na Reunião Nº 36/2012, de 11.12.2012 - Item mantido na pauta. Deverá se marcada uma reunião específica para tratar deste tema.

- Deliberação na Reunião Nº 37/2012, de 18.12.2012 - Este item não será incluso na Pauta do dia 22/01/2013, sendo discutido nesta mesma semana em Reunião Extraordinária a ser marcada, com data final de publicação pela APLAN de versão inicial do novo regimento em 31/01/2013, com os pontos já definidos e com as decisões que serão confirmadas na citada reunião extraordinária.

- Item Não deliberado na Reunião Extraordinária nº 01/2013.

- A SECOL deverá marcar uma reunião extraordinária, em data a ser discutida com as Assessorias dos Diretores, para a deliberação desta questão.

5.1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Ações para o Berçário da Anvisa.

- Item Mantido na Pauta.

5.1.3

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Projeto de Lei Nº 4264/2012, que *"Institui a indenização devida a ocupante de cargo efetivo das carreiras e planos de cargos que especifica, em exercício nas unidades situadas em localidades estratégicas vinculadas à prevenção, controle, fiscalização e repressão dos delitos transfronteiriços."*

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade que a Coordenação Parlamentar da Anvisa deverá adotar as providências pertinentes para incluir uma emenda ao referido projeto com o objetivo de incluir os Servidores integrantes do quadro de pessoal Específico e Quadro de pessoal Efetivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA de que tratam as leis nº 10.882 e 10.871/2004.

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

5.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp: 0100867/13-6

Solicitação de Patrocínio para a realização o VI SIMBRAVISA.

Apoio financeiro: R\$ 622.800

- Item Mantido na Pauta.

5.2.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Uso da logomarca da ANVISA no 2º Simpósio "Novas Fronteiras Farmacêuticas nas Ciências da Regulamentação, Tecnologia e Sistema de Qualidade".

- Item Mantido na Pauta.

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp: 0124682/13-8

Pedido de Reconsideração da Decisão da Dicol de retorno da Anvisa do servidor REINALDO TAVARES NELLI

- Item Mantido na Pauta.

5.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp: 0034399134

Participação em evento de capacitação da servidora MICHELLE CECILIA DOS REIS da UNLOG no EVENTO "COMO FISCALIZAR OS CONTRATOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS NA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA – CICLO DA FISCALIZAÇÃO PARA A PREVENÇÃO DA RESPONSABILIDADE" de 25 a 27 de Fevereiro de 2013 em Brasília/DF.

Custo: R\$ 3090,00

- Item Mantido na Pauta.

5.3.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp: 0119208136

Participação em evento de capacitação do servidor LEONARDO FARIAS PASSOS da CCONP no EVENTO "CONTRATOS ADMINISTRATIVOS – RESCISÃO DE CONTRATO E APLICAÇÃO DE PENALIDADES" de 05 a 06 de Março de 2013 em Brasília/DF.

Custo: R\$ 2790,00

- Item Mantido na Pauta.

5.3.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp: 1036062120

Remoção de ofício da servidora RITA MÁRCIA BARBOSA SANTOS LEITE da PROCURADORIA para o CADIS.

- Item Mantido na Pauta.

5.3.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano



Parecer nº	07	Expediente:	0025836/13-9	Data:	06/02/2013
Solicitação	Licença capacitação				
Servidora	ANDERSON VEZALI MONTAI				
Cargo	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILANCIA SANITÁRIA				
Unidade	COIME/GIMEP/GGIMP				
Solicitante					
Dados do Evento					
Nome do Evento:	CURSO DE INGLES GERAL NA LSC MONTREAL (CAD)				
Período / Duração:	11 de março de 2013 a 03 de maio de 2013	Local:	Montreal /Canadá		
Modalidade:	CURSO DE INGLÊS				
Objetivos do Evento:	O curso tem o objetivo de aprimorar e elevar o nível de Inglês do servidor que realiza inspeções internacionais em boas práticas de fabricação onde a linguagem de inspeção é o Inglês.				
Instituição Promotora do evento:	EC LONDON EUSTON HOUSE				
Custo:	SEM CUSTO				
Diárias:	NÃO	Passagens:	NÃO		

- A CDRHU/GGRHU sugere a aprovação do pleito.

- Item Mantido na Pauta.

5.3.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano



Parecer nº	09	Expediente:	0025728/13-1	Data:	06/02/2013
Solicitação	Licença capacitação				
Servidora	LUCIA SCIORTINO GIORGIS				
Cargo	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILANCIA SANITÁRIA				
Unidade	COIME/GIMED/GGIMP				
Solicitante					

Dados do Evento			
Nome do Evento:	CURSO DE FRANCÊS GERAL NA LSC MONTREAL (CAD)		
Período / Duração:	11 de março de 2013 a 03 de maio de 2013	Local:	Montreal, Canadá
Modalidade:	CURSO DE FRANCÊS		
Objetivos do Evento:	O Curso de Francês é um semi- intensivo de 160h.		
Instituição Promotora do evento:	LSC MONTREAL (CAD)		
Custo:	SEM CUSTO		
Diárias:	NÃO	Passagens:	NÃO

- A CDRHU/GGRHU sugere a **aprovação do pleito.**
- **Item Mantido na Pauta.**

5.3.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Parecer nº 16

Expediente: 0091497/13-5

Data: 25.02.2013

Solicitação: Participação em evento de capacitação

Servidores: MARCIO JOSÉ SOUSA PAES e MARCELO FREITAS RODRIGUES

Cargo: ANALISTA ADMINISTRATIVO

Unidade Solicitante: CCONV/GGGAF

Instituição Promotora do evento: ORZIL CONSULTORIA

Custo: R\$ 2.080,00(cada)

Diárias: NÃO

Passagens: NÃO

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

- **Item Mantido na Pauta.**

5.3.8

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Despacho No 141/GGRHU

Indicação da servidora **Jeane Jaqueline Françoise de Almeida Fonseca** para o cargo de Gerente da Gerência de Análise Toxicológica – GEATO da GGTOX.

- **Os Diretores se manifestaram favoravelmente à indicação.**

5.3.9

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Despacho No 142/GGRHU

Indicação da servidora **Andrea Maria Andrade** para o cargo de Gerente da Gerência de Avaliação de Risco – GAVRI da GGTOX.

- **Os Diretores se manifestaram favoravelmente à indicação.**

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome	Processo:	25351091433/2013-94
FANNY NASCIMENTO MOURA VIANA	Expediente:	0129831/13-3

Vinculo:	ANVISA	Cargo:	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
Siape:	1568120	Lotação:	GESEF/COPEM		
Objetivo:	PARTICIPAR COMO PALESTRANTE DO EVENTO "DIA CMC WORKSHOP" QUE SE REALIZARÁ NOS DIAS 15 A 17 DE ABRIL DE 2013 NO WASHINGTON MARRIOT HOTEM EM WASHINGTON, DC, EUA.				
Local:	WASHINGTON, DC, EUA.				
Período	Incluindo Trânsito:				
	Sem Trânsito:	15 A 17/04/2013			
Custo	Valor estimativo das passagens	USD	ORGANIZADOR	+	Taxa
	Valor estimativo das diárias:	USD	740,00		(MEIA DIÁRIA)
Despesas:	Passagens e Diárias com ônus para ORGANIZADOR E ANVISA RESPECTIVAMENTE.				

- Item Mantido na Pauta.

5.4.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351081671/2013-95		
FABIANE RESENDE GOMES		Expediente:	0115651/13-9		
Vinculo:	ANVISA	Cargo:	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
Siape:	1332084	Lotação:	GENAV/GGTOX		
Objetivo:	PARTICIPAR DA XLIX REUNIÃO ORDINÁRIA DO SGT N.03 DO MERCOSUL "REGULAMENTOS TÉCNICOS E AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE"				
Local:	MONTEVIDEO, URUGUAI				
Período	Incluindo Trânsito:				
	Sem Trânsito:	13 A 14/03/2013			
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$	892,94	+	Taxa
	Valor estimativo das diárias:	R\$	1300,00		
Despesas:	Passagens e Diárias com ônus para ANVISA				

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

5.4.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nome		Processo:	25351.112720/2013-79		
LUCIANA SHIMIZU TAKARA		Expediente:	0160482/13-1		
Vinculo:	ANVISA	Cargo:	Adjunto De Diretor		
		Lotação:	DIREG		
Objetivo:	Participar do Evento: III Reunião Presidencial do Comitê Gerenciador do Fórum Internacinal de Reguladores de Produtos para Saúde.				
Local:	França – Nice				
Período	Sem Trânsito:	18/03/2013 a 21/03/2013			
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$	3,750.00		
	Valor estimativo das diárias:	US\$	3,000.00		
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA				

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

5.4.4

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Mem. 07-101/2013-CPROD

Inclusão e inspeções em cronograma já aprovado pela Diretoria e Alteração de servidores em cronogramas já aprovados.

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

5.4.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Mem. 05-030/COIME

Alteração de Inspetor em Inspeção já Aprovada.

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

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

6.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

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

- **Deliberação da Reunião Ordinária nº 03/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.**

- **Item Mantido na Pauta.**

6.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

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

- **Deliberação da Reunião Ordinária nº 03/2013. Item mantido na pauta da próxima reunião.**

- **Item Mantido na Pauta.**

6.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Informe COPAR.

- **Item Mantido na Pauta.**

6.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

OGM (Organismos Geneticamente Modificados) – Apresentação das conclusões e sugestões do Grupo de Trabalho da ANVISA.

- **Item Mantido na Pauta.**

6.5

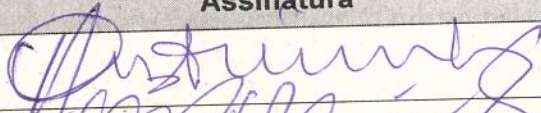
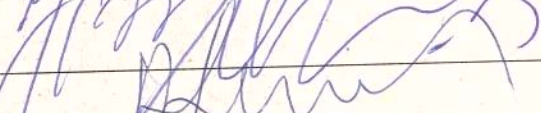
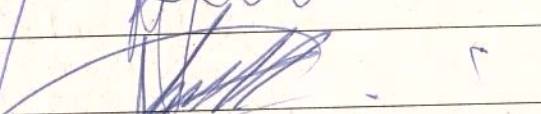
Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Concurso Público da Anvisa

- **O Diretor-Presidente informou que foi publicada a Portaria nº 52, de 4 de março de 2012, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, ampliando para 314 o número de vagas para o concurso público. Com a seguinte distribuição:**

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária 157; Analista Administrativo 29;
Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária 100; Técnico Administrativo 28.

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

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