



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 05/2013

12 de Março de 2013

Aos Doze dias do mês de Março do ano de dois mil e treze, às Dez horas e Vinte e Três 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 04/2013, de 05.03.2013.

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

1.2 - Ata da Reunião Aberta ao Público nº 02/2013, de 07.03.2013.

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

II - Agendamento de Reunião da DICOL

Não há item a deliberar.

III - Aprovação de Pauta

3.1 Aprovação da Pauta da Presente Reunião.

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

3.2 Pauta Reunião Aberta ao Público.

- 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. 25351.696789/2012-02

Assunto: Processo de elaboração de regulamentação do esgotamento de estoque de medicamentos nos casos de alteração de pós-registro, caducidade, cancelamento e transferência de titularidade e dá outras providências.

Área responsável: GGIMP

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

Regime de Tramitação: Comum

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

4.1.2 Relator:

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo nº. 25351.035051/2013-91

Assunto: Instrução e elaboração de norma sobre a solicitação, renovação, modificações, advertências, suspensões e cancelamentos da habilitação de centros de equivalência farmacêutica.

Área responsável: GG MED

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

Regime de Tramitação: Comum

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

4.1.3 Relator:

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo nº. 25351.112690/2013-97

Assunto: Proposta de Iniciativa para elaboração de RDC que dispõe sobre comunicação a ANVISA sobre descontinuidade na Fabricação de Medicamentos.

Área responsável: GG MED

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

Regime de Tramitação: Comum

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

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

Não há item a deliberar

4.4 – Outros Assuntos

4.4.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Mem. n. 0116/2013-DIMON/ANVISA/MS

Expediente: 0117434/13-7

Solicitação da empresa Astrazeneca do Brasil Ltda. de isenção excepcional de testes de controle de qualidade pelo importador do medicamento SYMBICORT TURBOHALER 6/100mcg, 6/200mcg e 12/400mcg.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, Retornar o processo à GGIMP para que seja esclarecido sobre a comercialização anterior do produto, sobre o que indica e obriga a RDC 10/2011 e indicar se há outros produtos importados com a mesma característica que passem por esta mesma situação ou que já tenham se adequado.

4.4.2

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Mem. n. 0117/2013-DIMON/ANVISA/MS

Expediente: 0117402/13-9

Solicitação da empresa Astrazeneca do Brasil Ltda. de isenção excepcional de testes de controle de qualidade pelo importador do medicamento VANNAIR 6/100mcg e 6/200mcg.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, Retornar o processo à GGIMP para que seja esclarecido sobre a comercialização anterior do produto, sobre o que indica e obriga a RDC 10/2011 e indicar se há outros produtos importados com a mesma característica que passem por esta mesma situação ou que já tenham se adequado.

4.4.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Mem. n. 002/2013/ASS/GADIP/ANVISA

Expediente: 0151938/13-7

Solicitação do Instituto Butantan de autorização para formulação e envase da vacina influenza.

- **A Presidência da Anvisa realizará reunião com a secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério para discutir as questões técnicas referentes ao produto.**

4.4.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Despacho nº 35/2013 – DP – GADIP/ANVISA

Proposta de fluxo padronizado para importação do Ministério da Saúde.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta e que a mesma será apresentada e discutida com o Ministério da Saúde e com os membros do comitê no âmbito do contrato de gestão**

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

4.5.1 Recurso COREC/GGMED

JULGAMENTO EM SIGILO

4.5.1.1 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S. A.

CNPJ: 56.998.982/0001-07

Processo nº: 25351.344647/2006-95

Expediente nº: 678352/10-0

Assunto: Indeferimento da petição de Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País Sustentação Oral realizada pelas representantes da empresa: Ana Paula Nieves Teixeira Salama, Elaine Rachal Rodas Messias, Fabiana Konishi e Luciana Mourão Fanti.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, enviar questionamento à GGMED sobre o “End Point” validado para o estudo que está em andamento frente a decisão de não concessão do registro, e que esclareçam se os dados produzidos depois desses Doze meses pelo estudo poderiam modificar a decisão anterior da área.**

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.

- Decisão da Reunião Ordinária nº 04/2013: Item mantido na pauta.

- **A Diretoria Colegiada Homolou a desistência do recurso a pedido da empresa.**

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.

- Decisão da Reunião Ordinária nº 04/2013: Item mantido na pauta.

- **A Diretoria Colegiada Homologou a desistência do recurso a pedido da empresa.**

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.

- Decisão da Reunião Ordinária nº 04/2013: Item mantido na pauta.

- **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.

- Decisão da Reunião Ordinária nº 04/2013: Item mantido na pauta.

- **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.

- Decisão da Reunião Ordinária nº 04/2013: Item mantido na pauta.

- Item mantido na pauta.

4.5.4 Recursos GPDTA

4.5.4.1 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Referência: Mem. n. 445/201-GPDTA/ANVISA (Expediente: 1043354/13-6)

Processo n. 25351607170/2012-62

Empresa: Cuiabá Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

Assunto: Recurso Administrativo – reconsideração de indeferimento de registro

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área técnica.**

4.5.4.2 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Referência: Mem. n. 445/201-GPDTA/ANVISA (Expediente: 1043354/13-6)

Processo n. 25351603692/2012-04

Empresa: Cuiabá Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

Assunto: Recurso Administrativo – reconsideração de indeferimento de registro

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área técnica.**

4.5.4.3 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Referência: Mem. n. 402/201-GPDTA/ANVISA (Expediente: 0970719/12-1)

Processo n. 25351446584/2011-68

Empresa: Reality Cigars Comércio, Importação, Exportação Ltda.

Assunto: Recurso Administrativo – reconsideração de indeferimento de registro

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área técnica.**

4.5.4.4 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Referência: Mem. n. 406/201-GPDTA/ANVISA (Expediente: 0981501/12-5)

Processo n. 25351446607/2011-11

Empresa: Reality Cigars Comércio, Importação, Exportação Ltda.

Assunto: Recurso Administrativo – reconsideração de indeferimento de registro

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área técnica.**

4.5.4.5 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Referência: Mem. n. 402/201-GPDTA/ANVISA (Expediente: 0970719/12-1)

Processo n. 25351427726/2012-16

Empresa: Reality Cigars Comércio, Importação, Exportação Ltda.

Assunto: Recurso Administrativo – reconsideração de indeferimento de registro

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área técnica.**

4.5.4.6 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Referência: Mem. n. 403/201-GPDTA/ANVISA (Expediente: 0973735/12-9)

Processo n. 25351218970/2010-79

Empresa: Reality Cigars Comércio, Importação, Exportação Ltda.

Assunto: Recurso Administrativo – reconsideração de indeferimento de registro

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

4.5.4.7 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Referência: Mem. n. 408/201-GPDTA/ANVISA (Expediente: 0981581/12-3/12-3)

Processo n. 25351465660/2012-73

Empresa: Reality Cigars Comércio, Importação, Exportação Ltda.

Assunto: Recurso Administrativo – reconsideração de indeferimento de registro

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área técnica.**

4.5.4.8 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Referência: Mem. n. 400/201-GPDTA/ANVISA (Expediente: 0970661/12-5)

Processo n. 25351427726/2012-16

Empresa: Reality Cigars Comércio, Importação, Exportação Ltda.

Assunto: Recurso Administrativo – reconsideração de indeferimento de registro

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área técnica.**

4.5.4.9 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Referência: Mem. n. 418/2012-GPDTA/ANVISA

Processo n. 25351311348/2012-97

Empresa: América Blend Imp. Exp. Ind. & Com. De Tabacos Ltda.

Assunto: Recurso Administrativo – reconsideração de indeferimento

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área técnica.**

4.5.4.10 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Referência: Mem. n. 418/2012-GPDTA/ANVISA

Processo n. 25351257563/2012-95

Empresa: América Blend Imp. Exp. Ind. & Com. De Tabacos Ltda.

Assunto: Recurso Administrativo – reconsideração de indeferimento

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área técnica.**

4.5.4.11 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Referência: Mem. n. 418/2012-GPDTA/ANVISA

Processo n. 25351304334/2012-71

Empresa: América Blend Imp. Exp. Ind. & Com. De Tabacos Ltda.

Assunto: Recurso Administrativo – reconsideração de indeferimento

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área técnica.**

4.5.4.12 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Referência: Mem. n. 418/2012-GPDTA/ANVISA

Processo n. 25351304328/2012-54

Empresa: América Blend Imp. Exp. Ind. & Com. De Tabacos Ltda.

Assunto: Recurso Administrativo – reconsideração de indeferimento

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área técnica.**

4.5.5 Recursos GGIMP/DIREG

4.5.5.1 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: PHARMA CENTER FARMÁCIAS LTDA.-ME (Planilha 001/2013)

CNPJ: 39.402.086/0001-14

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25002.000104/97-11

Expediente nº: 734131/11-8

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.5.2 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CAMPEÃ LTDA. (Planilha 002/2013)

CNPJ: 08.415.013/0001-33

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.370920/2007-18

Expediente do recurso: 474147/11-1

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.5.3 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (Planilha 002/2013)

CNPJ: 84.683.481/0199-43

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.145561/2011-08

Expediente do recurso: 313992/11-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de Autorização Especial – Distribuidora de medicamentos sujeitos a controle especial.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso apenas em relação à não apresentação do relatório de inspeção.

4.5.5.4 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (Planilha 002/2013)

CNPJ: 84.683.481/0199-43

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.145582/2011-64

Expediente do recurso: 314003/11-2

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso apenas em relação à não apresentação do relatório de inspeção.

4.5.6 RECURSOS GGIMP/DSNVS

4.5.6.1 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: SILIMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.
(Planilha 17/2012)

CNPJ: 03.448.093/0001-00

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.025206/2003-44

Expediente nº: 0294984/12-9

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Prorrogação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.

- Item mantido na pauta.

4.5.6.2 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: PHARMAKON FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. (Planilha 17/2012)

CNPJ: 06.295.870/0001-11

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.179909/2006-31

Expedientes nº: 846475/11-8

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

- 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

Ações para o Berçário da Anvisa.

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

- Item mantido na pauta.

5.1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Despacho nº 35/2013 – DP – GADIP/ANVISA

Programa de Idiomas.

Processo: 25351.522399/2012-68

Área responsável: GGRHU

- Item mantido na pauta.

5.1.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Despacho nº 35/2013 – DP – GADIP/ANVISA

Manual de Eventos.

Área responsável: ASCEC

- Item mantido na pauta.

5.1.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Despacho nº 35/2013 – DP – GADIP/ANVISA

Curso de Especialização em Gestão da Vigilância Sanitária – Sírio Libanês – Definição de locais.

Área responsável: NEPEC

- **Item mantido na pauta.**

5.1.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Monitoramento da agenda regulatória segundo quadrimestre de 2013.

- **Item mantido na pauta.**

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

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

- **Este item será apreciado em Circuito Deliberativo**

5.2.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 041254/12-5

Processo: 25351.288193-2012-80

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

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

- **Este item será apreciado em Circuito Deliberativo**

5.2.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Expediente: 0175967/13-1

Processo: 25351.123828/2013-93

Pagamento de taxa de Inscrição anual ao PICs referente ao ano de 2013.

Valor: 4.050,00 Francos Suiços (Pagamento até 30/04/2013)

4.860,00 Francos Suiços (Pagamento após 30/04/2013)

- **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

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

- 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

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

- **Este item será apreciado em Circuito Deliberativo**

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

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

- **Este item será apreciado em Circuito Deliberativo**

5.3.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp: 103606212

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

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

- **Este item será apreciado em Circuito Deliberativo**

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	EC LONDON EUSTON HOUSE				



do evento:	
Custo:	SEM CUSTO
Diárias:	NÃO
Passagens:	NÃO

- A CDRHU/GGRHU sugere a **aprovação do pleito**.
- Decisão da Reunião Ordinária nº 03/2013: Item mantido na pauta.
- **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**.
- Decisão da Reunião Ordinária nº 03/2013: Item mantido na pauta.
- **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.

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

- **Este item será apreciado em Circuito Deliberativo**

5.3.8**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Despacho n. 210/2013-CG/GADIP/ANVISA

Expediente: 0055034/13-5

Remoção a pedido, a critério da Anvisa, do servidor Boris Marcelo Goitia Claros, do NUREM para a GPDTA.

- Item mantido na pauta.**5.3.9****Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351615198/2011-46

Expediente: 863844116

Remoção a pedido, a critério da Anvisa, da servidora Fernanda Lopes Brito Garcia, da GGALI para a Estação Aduaneira de Interior – Anápolis.

A servidora solicita justificativa fundamentada para a rejeição do pedido de remoção, constante do extrato de deliberação da Dicol, conforme decisão da Dicol em Reunião Ordinária n. 24/2012, realizada no dia 21/08/2012.

- Item mantido na pauta.**5.3.10****Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.655085/2012-61

Expediente: 0938979122

Revisão de anuênio da servidora Maria Lúcia PrestMartelli

- Item mantido na pauta.**5.3.11****Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Parecer nº	20	Expediente:	0035883/13-5	Data:	27.02.2013
Solicitação	Participação em evento de capacitação				
Servidor	ROMISON RODRIGUES MOTA				
Cargo	ANALISTA ADMINISTRATIVO				
Unidade	GEFIC/GGGAF				
Solicitante					
DADOS DO EVENTO					
Nome do Evento:	I CURSO SOBRE SIOP BÁSICO - SISTEMA INTEGRADO DE PLANEJAMENTO E ORÇAMENTO PÚBLICO				
Período / Duração:	18 a 21 de março de 2013 (segunda a quinta-feira das 16h às 22h30 e na sexta-feira das 8h às 12h no total de 30h)			Local:	Brasília/DF
Modalidade:	No país				
Objetivos do Evento:	Capacitar o usuário quanto à utilização prática das funcionalidades do Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento - SIOP, que substituiu e evoluiu as antigas aplicações do Sistema Integrado de Dados Orçamentários - SIDOR e do Sistema de Informações Gerenciais de Planejamento - SIGPLAN do Governo Federal.				
Instituição Promotora do evento:	ABOP – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ORÇAMENTO PÚBLICO				
Custo:	R\$ 500,00				
Diárias:	NÃO		Passagens:	NÃO	

- A CDRHU/GRRHU 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.

- Este item será apreciado em Circuito Deliberativo

5.3.12

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Parecer nº	21	Expediente:	0097571/13-1	Data:	27.02.2013
Solicitação	Participação em evento de capacitação				
Servidor	ANDRÉ PHILLIPPE BARCELAR FERREIRA GOMES				
Cargo	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILANCIA SANITÁRIA				
Unidade	UNLOG/GGGAF				
Solicitante					
DADOS DO EVENTO					
Nome do Evento:	OBRAS E SERVIÇOS DE ENGENHARIA NA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA - A FISCALIZAÇÃO DOS CONTRATOS				
Período / Duração:	24 a 26 de abril de 2013 (8h30 às 12h30 e das 14h às 18h no total de 24h)	Local:	Brasília/DF		
Modalidade:	No país				
Objetivos do Evento:	Capacitar e aperfeiçoar os agentes públicos em relação aos principais temas polêmicos que envolvem o gerenciamento e a fiscalização de contratos de obras e serviços de engenharia, de forma a subsidiar a execução e a fiscalização eficiente dessas contratações.				
Instituição Promotora do evento:	ZENITE - INFORMAÇÃO E CONSULTORIA				
Custo:	R\$ 3.150,00				
Djárias:	NÃO	Passagens:	NÃO		

- A CDRHU/GRRHU 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.

- Este item será apreciado em Circuito Deliberativo

5.3.13

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Parecer nº	22	Expediente:	0095843/13-3	Data:	28.02.2013
Solicitação	Participação em evento de capacitação				
Servidoras	GLAUCIA RIBEIRO LIMA VERANGGE PEREIRA LOPES CUSTÓDIO				
Cargo	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILANCIA SANITÁRIA ANALISTA ADMINISTRATIVO				
Unidade	GGTIN				
Solicitante	GESIS/GGTIN				
DADOS DO EVENTO					
Nome do Evento:	ENGENHARIA DE REQUISITOS: SOFTWARE ORIENTADO AO NEGÓCIO.				
Período / Duração:	22 a 26 de abril de 2013 (8h30 às 13h30 no total de 24h)	Local:	Brasília/DF		
Modalidade:	No país				
Objetivos do Evento:	Os objetivos do curso são: Apresentar os conceitos que fundamentam a engenharia de requisitos; Apresentar os benefícios que a engenharia de requisitos pode proporcionar ao projeto de software, em especial nas estimativas e medições; Apresentar um processo estruturado para a engenharia de requisitos; Apresentar um conjunto de técnicas empregadas na engenharia de requisitos				

aplicando de maneira prática algumas delas; Aplicar os conceitos em estudos de caso reais, visando a construção de um entendimento amplo e integrado das áreas de conhecimento essenciais a engenharia de requisitos.

Instituição Promotora do evento:	FATTO CONSULTORIA E SISTEMAS – ESTIMATIVAS, MEDIÇÃO E REQUISITOS DE SOFTWARE.		
Custo:	R\$ 999,00 (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 GGTIN.**

- **Este item será apreciado em Circuito Deliberativo**

5.3.14

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Curso de Vigilancia Sanitária para PAF - educação a distância.

- **Item mantido na pauta.**

5.3.15

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Reunião Programa de Monitoriamento de Agrotóxicos em Alimentos - PARA

- **Item mantido na pauta.**

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	
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Slape:	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 HOTE M 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.			

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

- **Item mantido na pauta.**

5.4.2

Relator:

Nome		Processo:	25351.094195/2013-21
FABIO RIBEIRO CAMPOS DA SILVA		Expediente:	0133748/13-3
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	GICRA/GGALI
Objetivo:	Participar da 7ª Reunião do Comitê do Codex sobre Contaminantes em Alimentos em Moscou, Rússia no período de 08 - 12 de abril de 2013.		
Local:	RÚSSIA - MOSCOU -		
Período	Sem Trânsito:	08/04/2013 a 12/04/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 8,000.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 6,030.00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		

- O Diretor Dirceu Barbano solicitou a pauta deste processo em reunião presencial.
- **Item mantido na pauta.**

5.4.3

Relator:

Nome		Processo:	25351.085888/2013-66
ARTHUR LEONARDO LOPES DA SILVA		Expediente:	0121885/13-9
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ESPECIALISTA EM REUGLAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Matrícula	1492213	Lotação:	COBIO/GGMED
Objetivo:	Certificação Primária do Centro GlenmarkGenericsResearch Center. Avaliar as condições técnico-operacionais.		
Local:	INDIA – Mumbai		
Período	Sem Trânsito:	18 A 22/03/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$	
	Valor estimativo das diárias:	US\$	
Despesas:	ANVISA		

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

5.4.4

Relator:

Nome		Processo:	25351.085883/2013-21
GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS		Expediente:	0121867/13-1
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	COBIO
Objetivo:	Certificação Primária do centro GlenmarkGenericsResearch Center. Avaliar		

	as condições técnico-operacionais.	
Local:	India – Mumbai	
Período	Sem Trânsito:	18/03/2013 a 22/03/2013
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$
	Valor estimativo das diárias:	US\$
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA	

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

- Item mantido na pauta.

5.4.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Afastamento do país – Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.086355/2013-88

BIO 2013 – período de 22 a 25 de abril de 2013 – Chicago/EUA.

- Este item será apreciado em Circuito Deliberativo

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.

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

- 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.

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

- Item mantido na pauta.

6.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Informe COPAR.

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

- 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.

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

- Item mantido na pauta.

6.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Despacho 11/2013-Naint/Anvisa

Expediente: 0152887/13-4

Assunto: Nota informativa da Participação da Anvisa no Subgrupo de Trabalho n. 11 "Saúde" do Mercosul.

- Item mantido na pauta.

6.6

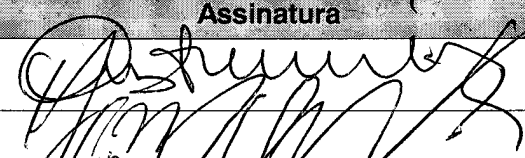
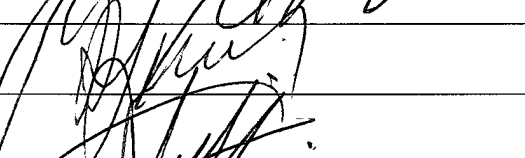

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Informe e encaminhamentos acerca da competência da Anvisa para regulamentar a competência técnica em serviços de saúde.

- Item mantido na pauta.

- A Reunião foi suspensa às Doze horas e quarenta e quatro minutos e reiniciada às Quatorze horas e Trinta e Quatro minutos.

- Nada mais havendo a discutir, às Dezesesseis 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	