



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 09/2013

05 de Abril de 2013

Aos Cinco dias do mês de Abril do ano de dois mil e treze, às Nove horas e Vinte e Dois 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 05/2013, de 12.03.2013
- A Diretoria Colegiada aprovou a Ata por unanimidade
- 1.2. Ata da Reunião Extraordinária nº 02/2013, de 15.03.2013
- A Diretoria Colegiada aprovou a Ata por unanimidade
- 1.3. Ata da Reunião Ordinária nº 07/2013, de 26.03.2013
- A Diretoria Colegiada aprovou a Ata por unanimidade
- 1.4. Ata da Reunião Ordinária nº 08/2013, de 28.03.2013
- A Diretoria Colegiada aprovou a Ata por unanimidade

II - Agendamento de Reunião da DICOL

2.1 Confirmação de datas e horários das reuniões dos dias:

- 09/04 – Reunião Ordinária nº 10/2013 – 9h30;
- 16/04 – Reunião Aberta ao Público nº 05/2013 – 9h30;
- 08/04 – Reunião Ordinária nº 11/2013 – 9h30.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** as datas das Reuniões.

III - Aprovação de Pauta

3.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião.

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

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Propostas de Iniciativa

4.1.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo nº. 25351.117664/2013-44

Alteração das Resoluções RDC 211/05 e 343/05.

Área: GGCOS

- Reunião 08/2013- Item Mantido na Pauta.

- Item retirado da Pauta visto estar na Pauta da Reunião Aberta ao Público No 04/2013.

4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

4.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
Despacho n. 020/2013/DIARE/ANVISA/MS
Mem. n. 0016/13/GAVRI/ANVISA
Expediente: 0211270/13-1

Consulta Pública do ingrediente ativo S16 – SAFLUFENACIL

Proposta: Inclusão das culturas de acácia negra, eucalipto, pinus e seringueira, de uso não alimentar (UMA), na monografia do ingrediente ativo S16 – SAFLUFENACIL
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública.

4.3 – Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC

Não há item a deliberar

4.4 – Outros Assuntos

4.4.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Apresentação do relatório de análise de impacto regulatório – AIR nível 2 – sobre a proposta de regulamentação de Boas Práticas de Fabricação de excipientes farmacêuticos.

NUREG/DIREG

- Item mantido para a Próxima Reunião.

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

4.5.1 RECURSOS GGIMP

4.5.1.1 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: AMOR A VIDA PRODUTOS NATURAIS

CNPJ: 72.288.459/0001-43

Processo nº: 25351.466871/2005-56

Assunto: Recurso contra penalidades em Processo Administrativos Sanitários.

- Decisão da Reunião Nº 08/2013 de 28/03/2013: Mantido na Pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso reduzindo o valor da Multa para R\$ 10.000,00 porém negando a prescrição da penalidade.

4.5.1.2 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: AMOR A VIDA PRODUTOS NATURAIS

CNPJ: 72.288.459/0001-43

Processo nº: 25351.359027/2005-70°

Assunto: Recurso contra penalidades em Processo Administrativos Sanitários

- Decisão da Reunião Nº 08/2013 de 28/03/2013: Mantido na Pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso reduzindo o valor da Multa para R\$ 18.000,00 porém negando a prescrição da penalidade.

4.5.2 RECURSOS GGIMP/DIREG

4.5.2.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: RAVAGNANI FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.-ME

CNPJ: 05.798.795/0001-49

Processo nº: 25351.099193/2006-92

Expediente do recurso: 850712/11-1

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

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

4.5.2.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO – LAFEPE

CNPJ: 10.877.926/0001-13

Processo nº: NA

Expediente do recurso: 0799015/12-4

Assunto: Recurso Administrativo em razão da publicação da RE 3.898/12 que determinou a suspensão da fabricação, distribuição, comércio, uso e recolhimento dos produtos LAFEPE.

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

4.5.2.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.

CNPJ: 01.772.798/0001-52

Processo nº: N/A

Expediente do recurso: 0950421/12-4

Assunto: Recurso Administrativo em razão da publicação da RE 4.856/12 que determinou a suspensão da importação, divulgação, distribuição, comércio e uso de todos os lotes da Agulha Adulto Brockenbrough.

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

4.5.3 RECURSOS GGIMP/DSNVS

4.5.3.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: FARMÁCIA BELLE ETERNE LTDA. (Planilha nº 016/2012)

CNPJ: 19.621.598/0001-64

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25001.002649/85

Expediente nº: 470718/11-4

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.

4.5.3.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: FUJIFILM NDT SISTEMAS MÉDICOS LTDA. (Planilha nº 012/2012)

CNPJ: 47.636.014/0001-60

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25004.001178/94

Expediente nº: 0025970/12-5

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

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

4.5.3.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: FARMAFÓRMULA LTDA. (Planilha nº 012/2012)

CNPJ: 02.652.163/0004-27

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.896037/2008-55

Expediente nº: 739444/11-6

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.

4.5.3.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. (Planilha nº 001/2013)

CNPJ: 01.784.782/0001-03

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: N/A

Expediente nº: 0845340/12-3

Assunto: Recurso Administrativo em razão da publicação da RE nº 4.301/2012, em que determinou a suspensão da distribuição, comércio e uso do produto Metronidazol, solução injetável 5 mg/mL.

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

4.5.3.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. (Planilha nº 17/2012)

CNPJ: 03.978.166/0001-75

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: N/A

Expediente nº: 4137639/11-9

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

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

4.5.3.6

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: BOZZOLA & BOZZOLA LTDA (Planilha nº 17/2012)

CNPJ: 67.769.075/0001-02

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.2212405/2010-41

Expediente nº: 848977/11-7

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.

4.5.3.7

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: MAGNA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. (Planilha nº 16/2012)

CNPJ: 40.312.449/0001-00

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25000.002355/92-83

Expediente nº: 715089/11-0

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.

4.5.3.8

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: MARCA PONTO DISTRIBUI-DORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 07.129.130/0001-78

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.745091/2008-61

Expediente nº: 846406/11-5

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

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

4.5.4 RECURSOS GGTPS/DSNVS

- **APROVADO** acompanhando o Parecer da área técnica.

4.5.4.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: RESSERV COMÉRCIO DE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA ME

CNPJ: 64.128.853/0001-96

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.121293/2008-74

Expediente nº: 0744674/12-8

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - 8014

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer 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

Ações para o Berçário da Anvisa.

- Decisão da Reunião Ordinária nº 03/2013: Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Extraordinária nº 02/2013: Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.
- Item retirado de Pauta, remetido para encaminhamentos pelo Diretor-Presidente.**

5.1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Of. 188/2013-DP-GADIP/ANVISA

Informações acerca do Agravo de instrumento n. 2696.822013.4-01.0000, interposto em face do deferimento de antecipação dos efeitos da tutela formulado nos autos da Ação Ordinária n. 46897-86.2012.4.021.0000, bem como das providências adotadas pela AGU em defesa da Anvisa.

- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da informações.**

5.1.3 Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Revisão da Portaria nº 3.252 de 22 de dezembro de 2009 – Define as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências.

- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.
- Manter a posição de que das RDCs devem ser excluídos os dispositivos que tratam da pactuação de regulamentações que possam trazer impacto financeiro ao Sistema e mantendo a disposição e compromisso de discussões prévias com o sistema quando se tratar de temas relevantes para decisão da ANVISA.**

5.1.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 0187156/12-1

Proposição: PL 3259/2012

Autor: Deputado Carlos Sampaio – PSDB/SP

Dispõe sobre o descarte dos filtros de cigarros e demais componentes de qualquer produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, e dá outras providências.

Parecer área técnica: favorável (NT n. 014/2013 GPDTA/ANVISA/DIAGE)

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

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

5.2.1

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.
- Decisão da Reunião Ordinária nº 05/2013: Item não deliberado.
- Item incluído no Circuito Deliberativo n. 60/2013 conforme solicitação do Diretor-Presidente na Reunião Ordinária nº 05/2013.
- O Diretor José Agenor solicitou que o item fosse pautado em reunião presencial.
- Reunião 08/2013: Item não deliberado.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o apoio institucional.**

5.2.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 0183423/13-1

Apoio ao 36º Congresso Brasileiro de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular – HEMO 2013 -a ser realizado em Brasília no Centro de Convenções Ulisses Guimarães de 7 a 10 de Novembro de 2013.

Valor Solicitado pela Organização do evento: R\$ 250.000,00

Valor informado pela GESAC/GGSTO como disponível para utilização deste evento no PLANOR da área técnica: R\$ 95.000,00 (PI GGSTO000079)

- Reunião 08/2013: Item não deliberado.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o apoio no valor de R\$ 95.000,00.**

5.2.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.694248//2012-52

Expediente: 0993678/12-5

Interessado: Ministério das Relações Exteriores

Acordo entre Brasil e Argentina sobre localidades fronteiriças vinculadas.

- Reunião 08/2013: Item não deliberado.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o Parecer e encaminhar o documento ao Ministério da Saúde.**

5.2.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Despacho n. 061/2013-DP/GADIP/ANVISA

Expediente: 0212966/13-3

ASCEC

Proposta para a Anvisa participar de fórum, como cotista e painelistas, organizado pelo Jornal DCI e TVB sobre logística portuária em Santos. Ref.Memo n. 53/2013 – ASCEC/UNCOM/ANVISA.

Evento: 8º Fórum Brasil ComexLog – Fórum Brasil Comércio Exterior e Logística.

- Parecer Gerente Geral da GGPAF: concorda com participação da equipe técnica, mas discorda da participação da Anvisa como patrocinadora.
- Parecer Assessora Chefe da ASCEC: concorda com participação da equipe técnica e recomenda patrocínio da Anvisa porém com valor menor ao solicitado, fixado pela Dicol, caso seja do interesse dos diretores a participação no referido evento.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, não destinar recursos para este Fórum.**

5.2.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
Despacho n. 062/2013-DP/GADIP/ANVISA
Expediente: 0208024/13-9
ASCEC/NEPC

Utilização de logo e apoio institucional para Curso da Farmacopeia dos Estados Unidos da América. Ref.Memo n. 022/2013 – COFAR/NEPEC/ANVISA.

Evento: 2º Simpósio Science & Standards da USP farmacopeia, a realizar-se nos dias 25 e 26 de julho de 2013 no Sheraton WTC, São Paulo.

- Parecer Coordenadora Substituta COFAR: posiciona-se favorável tendo em vista o Termo de Compromisso assinado entre a Anvisa e a Farmacopeia dos Estados Unidos.

- Parecer Assessora Chefe da ASCEC: A ASCEC está a favor do uso da marca da Anvisa.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o Apoio Institucional.**

5.2.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
Processo: 26351121008/13-89
Expediente: 0171945/13-9
UNCOM/ASCEC

Termo de Cooperação com suporte documental de descentralização de crédito externa, acerca de reprodução das imagens do 3º Grupo de Advertência Sanitária para os Produtos Derivados do Tabaco.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o Termo de Cooperação, no valor de R\$ 58.953,90 (cinquenta e oito mil, novecentos e cinquenta e três reais e noventa centavos).**

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1

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

Nome do Evento: FISCALIZAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE CONVÊNIOS

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.
- Decisão da Reunião Ordinária nº 04/2013: Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária nº 05/2013: Item não deliberado.
- Item incluído no Circuito Deliberativo n. 64/2013 conforme solicitação do Diretor-Presidente na Reunião Ordinária nº 05/2013.
- O Diretor José Agenor solicitou que o item fosse pautado em reunião presencial.
- Reunião 08/2013: Item não deliberado.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a capacitação.**

5.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Parecer nº	28/2013	Expediente:	0664075/12-3	Data:	15/02/2013
------------	---------	-------------	--------------	-------	------------



Solicitação	Licença capacitação
Servidora	Marcia Scariot
Cargo	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILANCIA SANITÁRIA
Unidade Solicitante	PA-VCP/CVSPAF-SP/GGPAF

Dados do Evento

Nome do Evento:	Licença capacitação
Período / Duração:	02/05/2013 a 30/07/2013
Modalidade:	Dissertação
Objetivos da Licença Capacitação:	Elaborar a dissertação do mestrado.
Instituição Promotora do evento:	UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA -UEL
Custo:	SEM CUSTO
Diárias:	NAO
Passagens:	NAO

- A CDRHU/GGRHU sugere a **aprovação do pleito e** ressalta que o Planor/2013 ainda não foi aprovado, entretanto não haverá nenhum tipo de custo para a ANVISA.
- Reunião 08/2013: Item não deliberado.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR Licença Capacitação.**

5.3.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 103606212

Remoção de ofício da servidora Rita Marcia Barbosa Santos Leite da Procuradoria para o CADIS.

- Decisão da Reunião Ordinária n. 03/2013: Item mantido na Pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária nº 05/2013: Item não deliberado.
- Item incluído no Circuito Deliberativo n. 63/2013 conforme solicitação do Diretor-Presidente na Reunião Ordinária nº 05/2013.
- O Diretor José Agenor solicitou que o item fosse pautado em reunião presencial.
- Reunião 08/2013: Item não deliberado.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Remoção de Ofício.**

5.3.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Parecer nº 29

Expediente: 0165321/13-1

Data: 18.03.2013

Solicitação: Participação em evento de capacitação

Servidores: DANIEL FERREIRA ALVES (ANALISTA ADMINISTRATIVO) e ANTONIO AUGUSTO FERREIRA DA SILVA (CARGO EM COMISSÃO SEM VINCULO EFETIVO)

Unidade Solicitante: CCONV/GGGAF

Nome do Evento: ENTENDENDO A NOVA LEGISLAÇÃO DE CONVÊNIO – PI 507/2011

Instituição Promotora do evento: ORZIL CONSULTORIA

Custo: R\$ 2.180,00(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.

- Reunião 08/2013: Item não deliberado.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a capacitação.

5.3.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Solicitação de licença Capacitação da servidora HELOIZA REY FARZA para concluir a dissertação de mestrado em Toxicologia Aplicada a Vigilância Sanitária pelo período 26/03/2013 à 24/04/2013 (30 dias).

- Reunião 08/2013: Item não deliberado.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR Licença Capacitação.

5.3.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

CDRHU/GGRHU

Processo: 25351140456201331

Expediente: 0199302/13-0

Assunto: Processo Seletivo de Pós-graduação, modalidade "vaga aberta no mercado", 1º semestre de 2013.

- Reunião 08/2013: Item não deliberado.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR os pareceres da CPG. No Caso do Servidor Itamar de Falco Junior foi aprovada a capacitação com horário especial sendo necessária compensação de horário de trabalho.

5.3.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

CDRHU/GGRHU

Processo: 25351574417201213

Expediente: 0822609/12-1

Assunto: Planejamento de Capacitação 2013.

- Reunião 08/2013: Item não deliberado.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o planejamento apresentado nos termos da proposta 2 da GGRHU, onde: Os recursos para diárias e passagens ficarão centralizados na GGRHU e a distribuição dos recursos entre as áreas deverá ser feita respeitando o número de servidores por área. A GGRHU deverá apresentar relatório trimestral à Dicol.

5.3.8

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Realização de Café Anvisa.

- Reunião 08/2013: Item não deliberado.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a realização de reunião no auditório, no dia 13/05/2013, para a apresentação aos servidores de material referente à alteração da Estrutura Organizacional da Agência. A ASCEC fará a devida divulgação deste evento.**

5.3.11

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Parecer nº	26/2013	Expediente:	0019382/13-8	Data:	14/02/2013
Solicitação	Licença capacitação				
Servidora	Carlos Renato Ponte da Silva				
Cargo	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILANCIA SANITÁRIA				
Unidade Solicitante	COFID/GTFAR/GGMED				
Dados do Evento					
Nome do Evento:	Licença capacitação para elaboração de monografia				
Período / Duração:	06/05/2013 a 07/06/2013				
Modalidade:	Conclusão de monografia de pós-graduação				
Objetivos da Licença Capacitação:	Realizar pesquisa e elaborar monografia do TCC de Especialização em Tecnologia Farmacêutica				
Instituição Promotora do evento:	UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE - UFF				
Custo:	SEM CUSTO				
Diárias:	NÃO		Passagens:	NÃO	



- A CDRHU/GGRHU sugere a aprovação do pleito.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR Licença Capacitação.**

5.3.12

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Parecer nº	02	Expediente:	0165239/13-7	Data:	20/03/2013
Solicitação	Participação em evento de capacitação				
Servidor	CHRISTIAN MARTINS SABOIA				
Cargo	ANALISTA ADMINISTRATIVO				
Unidade	GEVEC/ASCEC				
Solicitante					
DADOS DO EVENTO					
Nome do Evento:	WORKSHOP PROTOCOLO E CERIMONIAL NA ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS - INTEGRAÇÃO ENTRE AS FASES				
Período / Duração:	02 a 05 de abril de 2013 (das 9h às 18h com carga horária total de 32h)	Local:	Brasília/DF		
Modalidade:	No país				
Objetivos do Evento:	Atualização sobre as leis, decretos e normas protocolares na organização de eventos				
Instituição Promotora do evento:	IBRADEP - INSTITUTO BRASILEIRO DE DESENVOLVIMENTO DA COMUNICAÇÃO CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL E EMPRESARIAL				
Custo:	R\$ 3.800,00				
Diárias:	NÃO	Passagens:	NÃO		

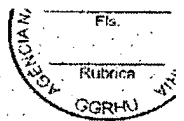
- A CDRHU/GGRHU sugere a aprovação do pleito, desde que a despesa total seja posteriormente retirada do valor a ser aprovado no Planejamento de capacitação de 2013 para a ASCEC.

- O Evento já ocorreu.

5.3.13

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Parecer nº	33/2013	Expediente:	0141730/13-4	Data:	21/03/2013
Solicitação	Licença capacitação				
Servidora	MARIA GRACY GOMES DA SILVA PESSOA				
Cargo	ANALISTA ADMINISTRATIVO				
Unidade Solicitante	GEFIC/GGGAF				
Dados do Evento					
Nome do Evento:	Licença capacitação para elaboração de monografia				
Período / Duração:	08 de abril a 07 de maio de 2013	Local:	BRASILIA/DF		
Modalidade:	Conclusão de monografia de pós-graduação				
Objetivos do Evento:	O período de licença é necessário para elaboração o trabalho e requer tempo e dedicação exclusiva.				
Instituição Promotora do evento:	UNIVERSIDADE DE BRASILIA - UNB				
Custo:	SEM CUSTO				
Diárias:	NÃO	Passagens:	NÃO		



- A CDRHU/GGRHU sugere a aprovação do pleito.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR Licença Capacitação.**

5.3.14

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Interessado: GGPAF

Expediente: 0203692/13-4

Remoção de ofício da servidora Janaina Bezerra Mesquita Lima da CISIS/Brasília para a CVSPAF/RN.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, REMETER o processo à GGPAF para esclarecimentos sobre o quadro de servidores da PAF-RN e justificar porque nenhum deles pode ser chefe do posto.

5.3.15

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Requerimento de Licença capacitação.	
VALERIA OLIVEIRA CHIARO	
ESPECIALISTA EM REGULACAO E VIGILANCIA SANITARIA	
GGSTO	
Licença Capacitação para realização de curso de idiomas – Inglês	
06/05/2013 a 05/07/2013	Local: Londres/ING
CURSO BÁSICO NA ESCOLA EUROCENTRES/LONDON CENTRAL	
EUROCENTRES/LONDON CENTRAL.	
CUSTO: NAO	
DIARIAS: NAO	Passagens: NAO

Parecer da GGRHU: A servidora completou o quinquênio necessário para aquisição da licença capacitação.

A servidora não usufruiu, até o presente momento, de nenhum período de licença capacitação.

- A CDRHU/GGRHU sugere a aprovação do pleito.

- Circuito Deliberativo nº87/2013 - O Diretor Jaime Oliveira solicitou que este item fosse pautado em Reunião Presencial.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, MANTER a decisão tomada anteriormente, negando a Licença Capacitação e encaminha o processo para a GGRHU para esclarecer acerca da afirmativa da servidora sobre o pagamento do curso.

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.114130/2013-38
ELKIANE MACEDO RAMA		Expediente:	0162571/13-3
Vinculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	GENAV/GGTOX
Objetivo:	Participar na Reunião do GT sobre agrotóxicos organizado pela Divisão de Meio Ambiente, Saúde e Segurança da OECD – “Organization for Economic Cooperation and Development”.		
Local:	França – Paris		
Período	Sem Trânsito:	15 a 19/04/2013	
Custo	Valor estimado das passagens	R\$ 3500,00	
	Valor estimado das diárias:	US\$ 2,775.00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		

- Circuito Deliberativo n. 70/2013: O Diretor Dirceu Barbano solicitou que este item fosse pautado em reunião presencial.

-Decisão da Reunião 08/2013:Item não deliberado.

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

5.4.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.1144099/2013-86
ANA MARIA VEKIC		Expediente:	0162518/13-7
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Gerente Geral DE Toxicologia
		Lotação:	GGTOX
Objetivo:	Participar na Reunião do GT sobre agrotóxicos organizado pela Divisão de Meio Ambiente, Saúde e Segurança da OECD – “Organization for Economic Cooperation and Development”.		
Local:	França – Paris		
Sem Trânsito:	15 a 19/04/2013		
Valor estimativo das passagens	R\$ 3500,00		
Valor estimativo das diárias:	US\$ 2,775.00		
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		

- **Circuito Deliberativo n. 70/2013: O Diretor Dirceu Barbano solicitou que este item fosse pautado em reunião presencial.**

- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.

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

5.4.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.131374/2013-19
TATIANA CAMBRAIA SÁ LOWANDE		Expediente:	0186542/13-1
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	GGPAF
Objetivo:	VI Reunião do Grupo Executivo de Trabalho do ENCOMEX.		
Local:	Peru – Lima		
Período	Sem Trânsito:	13 a 20/04/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens		
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1,560.00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		

- **Circuito Deliberativo n. 73/2013: O Diretor Dirceu Barbano solicitou que este item fosse pautado em reunião presencial.**

- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.

- **A Diretoria Colegiada decide que a área deverá justificar a participação da Servidora no evento tendo em vista os temas a serem debatidos.**

5.4.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memo No 05-074/COIME

Expediente: 0254602/13-7

Cronograma de Inspeções de Medicamentos – Anexo I

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

5.4.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Afastamento do servidor Marcelo Mário Matos Moreira

Nome:		Processo:	25351.155227/2013-81
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA		Expediente:	0220082/13-1
Vínculo:		Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula:	1491444	Lotação:	CPBIH/GESEF/GGMED
Objetivo:	Participar da reunião "Consulta OMS sobre o guia para os requerimentos dos procedimentos e dos dados para alterações pós-registro de vacinas".		
Local:	Suíça – Genebra		
Período	Sem Trânsito:	16 e 17/04/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	-----	
	Valor estimativo das diárias:	-----	
Despesas:	OMS		

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

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.

- Decisão da Reunião Ordinária nº 03/2013: Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária nº 04/2013: Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária nº 05/2013: Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Extraordinária nº 02/2013: Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do calendário. E decidiu por unanimidade que a Cevec/ASCEC deverá encaminhar todas as solicitações de eventos que envolvem as Visas à DSNV para compatibilidade de datas e divulgação do calendário ao SNVS.**

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).

- Decisão da Reunião Ordinária nº 03/2013: Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.
- **Item discutido no âmbito do item 6.1 desta pauta.**

6.3

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.
- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.
- **Mantido na Pauta.**

6.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

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

- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.

- **Item retirado de Pauta.**

6.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Informe sobre reunião entre representantes do Brasil e Estados Unidos, no âmbito da 10ª edição do Diálogo Comercial MDIC – DoC (Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, pelo Brasil e Departamento de Comércio dos Estados Unidos) realizado no período de 25 e 26 de fevereiro de 2013.

- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.

- **Item mantido na Pauta.**

- **O NAINT deverá realizar apresentação à DICOL.**

6.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Procuradoria

Parecer da AGU sobre registro de produtos Agrotóxicos equivalentes.

- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Parecer nº 05/2013/DEPCONSU/PGF/AGU de 28 de fevereiro de 2013, aprovado pelo Procurador-Geral Federal em 27 de março de 2013, e decidiu por acatá-lo. Determinando a GGTOX o levantamento dos Informes de Avaliação Toxicológica - IATs deferidos com fundamento no Parecer CONS nº 36/2012/PF-ANVISA/PGF/AGU de 30 de março de 2012, aprovado pelo Procurador-Chefe em 11 de abril de 2012, para análise e consideração quanto ao cancelamento dos registros concedidos contrariamente ao posicionamento da AGU.**

6.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Informe sobre o Programa de segurança do Paciente.

- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.

- **Retirado de pauta.**

6.8

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Divulgação de Atas e Pautas de Reuniões da Diretoria Colegiada.

- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.

- **Mantido na Pauta.**

6.9

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Eleição diretoria INCQS

- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.

- **Mantido na Pauta.**

6.10

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Informe liberação emergencial - Helicoverpa – Portaria do MAPA
– O GADIP articulará com a GGTOX para definir os encaminhamentos que serão trazidos para a Dicol.

6.11

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Informe sobre o SIMBRAVISA

- O Adjunto da Diretoria, Neilton Oliveira informou diversos encaminhamentos das Comissões Organizadora e Científica do VI Simbravisa e II Simposio Latino Americano de Vigilância Sanitária, a se realizarem de 26 a 30/10/2013, em Porto Alegre, e destacou que haverá Oficinas e Cursos pré-congressos, para os quais cada Instituição deverá propor, programar e realizar. Assim é importante que cada área da Anvisa avalie e defina sobre sua participação e possibilidade, indicando aos representantes da Anvisa (Neilton e Daniella) os temas escolhidos. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento e decide que essa informação seja discutida por Neilton e Daniella com os Gerentes Gerais (e equivalentes) o mais breve possível para enviarem à Dicol suas propostas para apreciação.

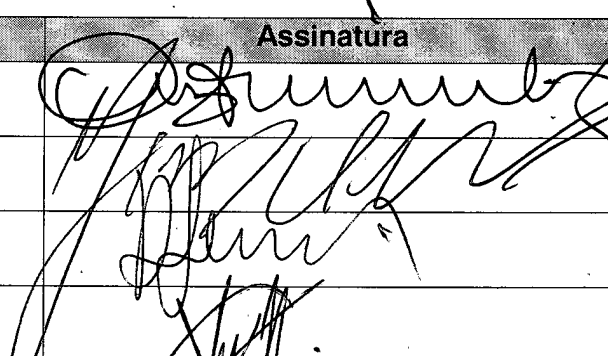
6.12

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Pedido de desculpas por parte da empresa à Anvisa por não terem comunicado diretamente à Agência os eventos ocorridos na fábrica de Pouso Alegre.

- A Diretoria tomou conhecimento dos últimos desdobramentos e da decisão da DIMON de publicar a liberação da planta para fabricação do Suco. Fica proibido apenas a comercialização do Ades de 1,5 L fabricado no dia 25 de fevereiro.

- Nada mais havendo a discutir, às treze horas e Quarenta e um 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	
José Agenor Álvares da Silva Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretaria da Diretoria Colegiada	

ANEXO I - Aprovação de inspeções

EMPRESA ESTRANGEIRA	ENDEREÇO	PAÍS	SOLICITANTES	LINHA DE PRODUÇÃO	Início	Fim	Última Inspeção	CBPF da EMPRESA	1º INSPECTOR	2º INSPECTOR
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L.	Via Campo Di Pile - 67100 L'Aquila (AQ)	Itália	BiobSanus Farmacêutica Ltda.	SÓLIDOS	6 de maio segunda-feira	10 de maio sexta-feira	Inicial	NA	Anderson Vezali Montai	Flavia Soares Rezende Morais
Encube Ethical PVT. Ltd.	Plot nº. C1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa 403404	Índia	Catirfarma Importações e Exportações Ltda.	SEMI-SÓLIDOS	6 de maio segunda-feira	10 de maio sexta-feira	Set-09	Vencido em 18/04/2012	Elenice Lacerda	Eduardo Luis Testa das Neves
Teva Operations Poland SP.Z O. O.	80 Mogilska Str., 31-546 Kraków.	Polónia	Teva Farmacêutica Ltda.	SÓLIDOS	6 de maio segunda-feira	10 de maio sexta-feira	Inicial	NA	MilayRorato de Oliveira Rios	Gloria Maria de Oliveira Latuf
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L.	Via SetteSanti, 3 - 50131 Firenze (FI)	Itália	BiobSanus Farmacêutica Ltda.	INJETÁVEIS	13 de maio segunda-feira	17 de maio sexta-feira	Inicial	NA	Anderson Vezali Montai	Thiago Brasil Silverio
Baxter AG	Uferstrasse 15 2304 Orth na der Donau	Áustria	Baxter Hospitalar Ltda.	BIOLÓGICOS	13 de maio segunda-feira	17 de maio sexta-feira	Inicial	NA	Maria Clara dos Santos Arruda Castro	Maria Elisa Araujo Pessoa
Sanofi Pasteur Inc.	Pocono Mountain Region - Swiftwater	Estados Unidos da América	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	BIOLÓGICOS	13 de maio segunda-feira	17 de maio sexta-feira	Fev-10	Vencido em 05/12/2012	Neilo Cezar de Aquino	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
AdvancedEnzyme Technologies Ltd	A-61/62, Malegaon MIDC. Tal. Sinnar, Dist. Nashik - 422 113.	Índia	Eurofarma Laboratórios Ltda.	BIOLÓGICOS	20 de maio segunda-feira	24 de maio sexta-feira	Inicial	NA	Felipe Augusto Gomes Sales	Douglas Simoes Costa Souto
NCPC HebeihuaminPharmaceuticalCo., Ltd.	Nº 98, Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhaung	China	Farma Vision Imp. Exp. Medicamentos	INJETÁVEIS	20 de maio segunda-feira	24 de maio sexta-feira	Inicial	NA	Lucia Eichenberg Surita	Patricia Francisco Branco

Organon Ireland Ltd.	Drynam Road, Swords, Co. Dublin	Irlanda	Teva Farmacêutica Ltda., Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda. e Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	SÓLIDOS	20 de maio segunda-feira	24 de maio sexta-feira	Abr-12	Insatisfatória	Roberto dos Reis	Samia Rocha de Oliveira Melo
Scor Biotech UAB	Molėtu pl. 5, LT-08409 Vilnius	Lituânia	Teva Farmacêutica Ltda.	INJETÁVEIS	20 de maio segunda-feira	24 de maio sexta-feira	Jun-08	Vencido em 18/07/2012	Adriano Olian Cassano	Marcelo Sidi Garcia
Laboratoires Panpharma	Zadu Pré-Chênot, 56380 Beignon	França	Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.	INJETÁVEIS	27 de maio segunda-feira	31 de maio sexta-feira	Inicial	NA	Maria do Carmo Gomes Pinheiro	Liana Tiek Evangelista Kusano Fonseca
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin	Irlanda	Laboratórios Pfizer Ltda.	BIOLÓGICOS	27 de maio segunda-feira	31 de maio sexta-feira	Inicial	NA	Roberto dos Reis	Samia Rocha de Oliveira Melo
Genzyme Polyclonals S.A.S	23 Boulevard Chambaud de la Bruyère, 69007 Lyon	França	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	BIOLÓGICOS	3 de junho segunda-feira	7 de junho sexta-feira	Inicial	NA	Maria do Carmo Gomes Pinheiro	Liana Tiek Evangelista Kusano Fonseca

Handwritten signatures and initials are present at the bottom of the page, including a large stylized signature on the left and another signature on the right.