



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**

• **ROI 012/2014**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor-Presidente Substituto Ivo Bucaresky, reuniu-se ordinariamente, em trinta de abril de dois mil e quatorze, com início às onze horas e quarenta e oito minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

**I APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES**

- 1.1 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 005/2014, de 15.04.2014.
  - Decisão da Reunião Ordinária Interna 011/2014: - Mantido em pauta;
  - **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, aprovar a Ata.**
- 1.2 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2014, de 27.03.2014.
  - Decisão da Reunião Ordinária Interna 011/2014: - Mantido em pauta;
  - **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, aprovar a Ata.**
- 1.3 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 010/2014, de 03.04.2014.
  - Decisão da Reunião Ordinária Interna 011/2014: - Mantido em pauta;
  - **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, aprovar a Ata.**
- 1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 006/2014, de 15.04.2014.
  - **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, aprovar a Ata.**
- 1.5 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 011/2014, de 17.04.2014.
  - **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, aprovar a Ata.**
- 1.6 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 007/2014, de 22.04.2014.
  - **A Diretoria Colegiada decide 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 decide, por unanimidade, **APROVAR** a pauta com as inclusões solicitadas.

### IV ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

#### 4.1 Propostas de Iniciativa

##### 4.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Propostas de Iniciativa para discussão de Monografias da Farmacopeia Brasileira – Plantas Medicinais.

01)25351.186064/2014-98; 02) 25351.186067/2014-75; 03) 25351.186076/2014-68;  
04)25351.186091/2014-66; 05) 25351.186114/2014-10; 06) 25351.186138/2014-53;  
07)25351.186851/2014-65; 08) 25351.186872/2014-28; 09) 25351.186913/2014-51;  
10)25351.186921/2014-14; 11) 25351.186944/2014-35; 12) 25351.187004/2014-84;  
13)25351.187020/2014-18; 14) 25351.187093/2014-11; 15) 25351.187105/2014-18;  
16)25351.187148/2014-72; 17) 25351.187178/2014-28; 18) 25351.187208/2014-16;  
19)25351.187224/2014-37; 20) 25351.187235/2014-88; 21) 25351.187242/2014-12;  
22)25351.187298/2014-76; 23) 25351.190391/2014-86; 24) 25351.190397/2014-41;  
25)25351.190415/2014-52; 26) 25351.190435/2014-96; 27) 25351.190453/2014-71;  
28)25351.190489/2014-91; 29) 25351.190515/2014-67; 30) 25351.190521/2014-72;  
31)25351.190552/2014-57; 32) 25351.190576/2014-03; 33) 25351.190583/2014-31;  
34)25351.190628/2014-71; 35) 25351.190636/2014-34; 36) 25351.190668/2014-48;  
37)25351.190692/2014-39; 38) 25351.190715/2014-86; 39) 25351.190721/2014-91;  
40)25351.190749/2014-48; 41) 25351.190753/2014-01; 42) 25351.190756/2014-82;  
43)25351.190790/2014-95; 44) 25351.190793/2014-72; 45) 25351.190807/2014-27;  
46)25351.190835/2014-24; 47) 25351.190873/2014-43; 48) 25351.190901/2014-77;  
49)25351.190906/2014-19; 50) 25351.190914/2014-76.

Área: **Cofar/Nepec**

- A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade **APROVAR** as propostas de Iniciativa. Regime de Tramitação: Comum. Relator: Renato Alencar Porto.

#### 4.2. Proposta de Consulta Pública

Não há item a deliberar



### 4.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)

#### 4.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.115151/2011-71

Expediente: 158994/11-6

Proposta de RDC que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências.

- Apresentação realizada pelo servidor Ricardo Ferreira Borges da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).
- Manifestações orais realizadas pelos: i) Sr. Henrique Tada representando a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); ii) Sr. Geraldo Franca de Araújo representando a Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip); iii) Sr. Reginaldo Arcuri representando o Grupo FarmaBrasil e iv) Sra. Regina Araki representando a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma).
- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014, de 15.04.2014: A Diretoria Colegiada conheceu a apresentação da área técnica e discutiu o assunto, que fica mantido em pauta para apreciação da matéria em reunião Interna.
- **Concedidas vistas ao Diretor Renato Alencar Porto.**

### 4.4 Outros Assuntos de Regulação

#### 4.4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.545984/2010-13

Dispõe sobre a pontuação dos critérios para a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, protocoladas para análise pela Gerência-Geral de Medicamentos.

- CP 54/2013; Tema 69 – Agenda Regulatória 2013/2014.
- **Retirado da pauta desta reunião e mantido para deliberação na Reunião Ordinária Interna do dia 13 de maio.**

## V JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

5.1 Recursos GGALI: Não há item a deliberar

5.2 Recursos GGCOS: Não há item a deliberar



### 5.3 Recursos GGIMP

#### 5.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Glenmark Farmacêutica Ltda.**

CNPJ:44.363.661/0003-19

Processo:25351.170514/2010-01

Expediente do recurso:**1040468/12-6**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.2.1) mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Cristiane da Silva Gonçalves.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Coare/GGIMP 364/2013.**

#### 5.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **JP Indústria Farmacêutica S. A.**

CNPJ:55.972.087/0001-50

Processo:N.A.

Expediente do recurso:**0082610/13-3**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.2.9) mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Sustentação oral realizada pelo Sr. João Júnio Pereira Melo.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto da relatoria que acata o Parecer da área técnica Coare/GGIMP 253/2013.**

#### 5.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Eurofarma Laboratórios Ltda.**

CNPJ:61.109.096/0001-92

Processo:25351.624956/2012-48

Expediente do recurso:**0685814/13-7**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.2.10) mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Annett Aparecida Gonçalves Pereira.
- Apresentação realizada pela servidora Glória Maria de Oliveira Latuf da Coordenação de Produtos Controlados (CPCON/GFIMP/GGIMP) sobre cota para importação de substância controlada.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Coare/GGIMP 313/2013.**



**5.3.4**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)**

Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.032337/2005-40

Expediente do Recurso: **402828/11-7**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.2.14) mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Sustentação oral realizada pelo Sr. João Victor Carvalho de Barros.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corju/GGIMP datado de 18 de fevereiro de 2014.**

**5.3.5**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)**

Recorrente: **UCI Farma Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 48.396.378/0001-82

Processo: 25351.267968/2004-05

Expediente do Recurso: **755041/11-3**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.2.16) mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Priscila Menino.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corju/GGIMP datado de 26 de dezembro de 2013.**

**5.3.6**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)**

Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.642961/2013-78

Expediente: **990033/13-1**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 003/2014: item (3.3.21) concedido vistas ao Diretor Renato Alencar Porto. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- **Retirada de pauta pararetorno de vistas ao Diretor Renato Alencar Porto.**

**5.3.7**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Dimon)**

Empresa: **Nature's Plus Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 45.992.062/0001-65.

Processo: 25351.450215/2005-31



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

Expediente do Recurso: **690930/11-2**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 007/2014: item (3.4.1) mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Sustentação oral realizada pelos Srs. João Victor Carvalho de Barros e Millena Pacce Zammataro.
- **Retirado de pauta para retorno dos autos à área técnica para averiguação de possíveis divergências entre o material publicitário contido no processo e a empresa autuada.**

**5.3.8**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Empresa: **EMS Sigma Pharma Ltda**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.239368/2004-49

Expediente do recurso: **946990/11-7**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 007/2014: item (3.4.4) mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Sustentação oral realizada pelo Sr. João Victor Carvalho de Barros.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corju/GGIMP datado de 13 de janeiro de 2014.**

**5.4. – Recursos GG MED**

**5.4.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **EMS**

Processo: 25351.158384/2010-27

Expediente do Recurso: **0028615/14-0**

Recurso incluído em pauta por determinação judicial 604112-2014.01.3400 Montelucaste

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.3.3) mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Gusmão Degani
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED 043/2014.**

**5.4.2**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **EMS**

Processo: 25351.385073/2012-12

Expediente do Recurso: **0632228/13-0**



Recurso incluído em pauta por determinação judicial - MS 3829-18.2014.4.01.3400

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.3.4) mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Sustentação oral realizada pelas Sras. Milena Pacce Zammataro e Ana Luiza Gusmão Degani.
- **Tendo em vista a decisão proferida na ação judicial 0074820-53.2013.4.01.3400 em 29/04/14, a Diretoria Colegiada determina o envio dos autos em diligência à área técnica para, considerando as conclusões e o relatório da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos da Gerência-Geral de Medicamentos – Corec/GGMED, proceder à avaliação de todos os documentos juntados ao processo na petição original, aditamentos e fase recursal.**

**5.4.3**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **EMS**

Processo: 25351-247715/2011-15

Expediente do recurso: **0475218/13-0**

Recurso incluído em pauta por determinação judicial 384484-2014.4013400

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.3.5) mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Sustentação oral realizada pelos Srs. Milena Pacce Zammataro; Daniel Araujo e Adriano Pinheiro Coelho.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, retornar os autos à área técnica para reanálise considerando os argumentos técnicos apresentados pela Recorrente relacionados à inclusão do produto Lauril Sulfato de Sódio na apresentação de 20mg do produto.**

**5.4.4**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 2531.670342/2010-97

Expediente: **696943/11-7**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.3.7) mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Sustentação oral realizada pelos Srs. Milena Pacce Zammataro; Sílvia de Souza Fiore; e Adriano Pinheiro Coelho.
- **Retirado de pauta pelo Relator para diligências.**



### 5.5 Recursos GGPAF:

Obs.: Os itens de 5.5.1 a 5.5.11 tratam de Revisão de Decisões da Dicol conforme expresso na Nota Técnica nº 02/2014-COREP/GGPAF.

#### 5.5.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**

CNPJ: 07.689.002/0001-89

Processo: 25759.046266/05-80

Expediente do processo: 055515/05-1

Expediente do recurso: **515336/10-1**

- Deliberação da Reunião Ordinária 29/2013, de 10.10.2013, relator Diretor Ivo Bucaresky: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o voto da relatoria de revisar a decisão reduzindo a penalidade para advertência.**

#### 5.5.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**

CNPJ: 07.689.002/0001-89

Processo: 25759.053540/03-13

Expediente do processo: 196522/03-1

Expediente do recurso: **345575/10-1**

- Decisão da Reunião Ordinária 24/2013, de 27.08.2013, relator Jaime Cesar de Moura Oliveira: Concedidas vistas ao Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.
- Decisão da Reunião Ordinária 25/2013, de 03.09.2013, relator Jaime Cesar de Moura Oliveira: Mantido na Pauta.
- Deliberação da Reunião Ordinária 29/2013, de 10.10.2013, relator Jaime Cesar de Moura Oliveira: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o voto da relatoria de revisar a decisão reduzindo a penalidade para advertência.**

#### 5.5.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**

CNPJ: 07.689.002/0001-89

Processo: 25759.076756/06-91

Expediente do processo: 100661/06-4

Expediente do recurso: **692037/10-3**



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

- Deliberação da Reunião Ordinária 23/2013: Retirado de pauta e encaminhar para parecer da Procuradoria a respeito do objeto da infração à luz da legislação.
- Deliberação da Reunião Ordinária 35/2013, de 26/11/2013: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do parecer 94/2013 da área técnica.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o voto da relatoria de revisar a decisão reduzindo a penalidade para advertência.**

**5.5.4**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**  
Recorrente: **Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**  
CNPJ: 07.689.002/0001-89  
Processo: 25759.054003/03-82  
Expediente do processo: 198303/03-2  
Expediente do recurso: **419168/10-4**

- Deliberação da Reunião Ordinária 29/2013 de 10/10/2013, relator Diretor Renato Alencar Porto: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o voto da relatoria de revisar a decisão reduzindo a penalidade para advertência.**

**5.5.5**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**  
Recorrente: **Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**  
CNPJ: 07.689.002/0001-89  
Processo: 25759.054020/03-10  
Expediente do processo: 198372/03-5  
Expediente do recurso: **384691/10-1**

- Deliberação da Reunião Ordinária 29/2013 de 10/10/2013, relator Diretor Ivo Bucaresky: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o voto da relatoria de revisar a decisão reduzindo a penalidade para advertência.**

**5.5.6**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**  
Recorrente: **Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**  
CNPJ: 07.689.002/0001-89  
Processo: 25759.054487/03-60  
Expediente do processo: 200138/03-1  
Expediente do recurso: **515333/10-6**

- Deliberação da Reunião Ordinária 29/2013 de 10/10/2013, relator Diretor Renato Alencar Porto: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade,



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o voto da relatoria de revisar a decisão reduzindo a penalidade para advertência.**

**5.5.7**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**

CNPJ: 07.689.002/0001-89

Processo: 25759.054905/03-19

Expediente do processo: 201987/03-6

Expediente do recurso: **515338/10-7**

- Decisão da Reunião Ordinária 24/2013, de 27.08.2013, relator Jaime Cesar de Moura Oliveira: Concedidas vistas ao Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.
- Decisão da Reunião Ordinária 25/2013, de 03.09.2013, relator Jaime Cesar de Moura Oliveira: Mantido na Pauta.
- Deliberação da Reunião Ordinária 29/2013, de 10.10.2013, relator Jaime Cesar de Moura Oliveira: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o voto da relatoria de revisar a decisão reduzindo a penalidade para advertência.**

**5.5.8**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**

CNPJ: 07.689.002/0001-89

Processo: 25759-055200/03-19

Expediente do processo: 203307/03-1

Expediente do recurso: **515341/10-7**

- Deliberação da Reunião Ordinária 29/2013, de 10.10.2013, relator Renato Alencar Porto: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o voto da relatoria de revisar a decisão reduzindo a penalidade para advertência.**

**5.5.9**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**

CNPJ: 07.689.002/0001-89

Processo: 25759.065277/03-05

Expediente do processo: 243630/03-2

Expediente do recurso: **419185/10-4**

- Deliberação da Reunião Ordinária 29/2013, de 10.10.2013, relator Ivo Bucaresky: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR



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

PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o voto da relatoria de revisar a decisão reduzindo a penalidade para advertência.**

**5.5.10**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**

CNPJ: 07.689.002/0001-89

Processo: 25759.269004/04-19

Expediente do processo: 384337/04-8

Expediente do recurso: **474356/10-3**

- Decisão da Reunião Ordinária 24/2013, de 27.08.2013, relator Jaime Cesar de Moura Oliveira: Concedidas vistas ao Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.
- Decisão da Reunião Ordinária 25/2013, de 03.09.2013, relator Jaime Cesar de Moura Oliveira: Mantido na Pauta.
- Deliberação da Reunião Ordinária 29/2013, de 10.10.2013, relator Jaime Cesar de Moura Oliveira: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o voto da relatoria de revisar a decisão reduzindo a penalidade para advertência.**

**5.5.11**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**

CNPJ: 07.689.002/0001-89

Processo: 25759-053546/03-82

Expediente do processo: 196540/03-9

Expediente do recurso: **384646/10-6**

- Decisão da Reunião Ordinária 24/2013, de 27.08.2013, relator Dirceu Brás Aparecido Barbano: Retirado da pauta pelo Relator.
- Decisão da Reunião Ordinária 25/2013, de 03.09.2013, relator Dirceu Brás Aparecido Barbano: Mantido na Pauta.
- Deliberação da Reunião Ordinária 29/2013, de 10.10.2013: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Relator Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o voto da relatoria de revisar a decisão reduzindo a penalidade para advertência.**

**5.6 Recursos GGSAN: Não há item a deliberar**



**5.7 Recursos GG TAB:** Não há item a deliberar

**5.8 Recursos GG TES:** Não há item a deliberar

**5.9 Recursos GG TOX:** Não há item a deliberar

**5.10 Recursos GG TPS**

**5.10.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: **BL Indústria Ótica Ltda.**  
CNPJ: 27.011.022/0001-03  
Processo: 25351-035987/2011-65  
Expediente: **994857/11-1**

- Requerimento para apreciação em sigilo e sustentação oral aprovado na Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2014, de 13/02/2014. - Decisão da Reunião Ordinária Interna ROI 006/2014, de 25.02.2014: Concedidas vistas ao Diretor Ivo Bucaresky.
- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.6.1) mantido em pauta.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Patrícia Viêl
- **A Diretoria Colegiada decide, por maioria, DAR PROVIMENTO ao recurso e retorno à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GG TPS) para análise técnica como produto para saúde.**

**5.10.2**

Relator: **Ivo Bucaresky**  
Recorrente: **Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde.**  
CNPJ: 54.516.661/0001-01  
Processo: 25351.161030/2010-97  
Expediente: **587572/11-2**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.6.18) mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GG TPS 097/2013.**



**5.10.3**

Relator: **Ivo Bucaresky**

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

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Processo: 25351.161042/2010-67

Expediente: **388530/11-5**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.6.24) mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 088/2013.**

**5.10.4**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **N.O.S Neuro Orthopaedics Surgeries Conf. Imp. Exp. de Mat. Cirúrgico Ltda.**

CNPJ: 05.827.947/0001-94

Processo: 25351.285046/2010-35

Expediente: **0982577/12-1**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.6.26) mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- O representante da Recorrente não compareceu ao chamamento, feito às 18h55, para sustentação oral no julgamento do recurso.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 095/2013.**

**5.11 Recursos GADIP:** Não há item a deliberar

**5.12 Recursos GGGAF:** Não há item a deliberar

**5.13 Recursos GGRHU:** Não há item a deliberar

**VI ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**



## 6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

### 6.1.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-421681/2011-15 (expediente: 589394/11-1)

Proposta de Portaria de afastamento do País.

Área: Naint

- Decisão das Reuniões Ordinárias Interna 006/2014, 007/2014 e 008/2014: Mantido em pauta.
- Reunião Ordinária Interna 011/2014: i) relato realizado pela Ana Paula Soares Jucá da Silveira e Silva Chefe do Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint); ii) manifestação oral realizada pelo Diretor Geral da Associação dos Servidores da Anvisa – Univisa, Sr. Varley Dias Sousa; iii) Decisão: mantido na pauta da próxima Reunião Ordinária Interna .
- **Retirado da pauta desta reunião e mantido para a Reunião Ordinária Interna do dia 13 de maio**

### 6.1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Planejamento das Capacitações do SNVS, em 2014.

- **Mantido em pauta.**

### 6.1.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Sistema de Registro Eletrônico de Cosméticos.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da situação de intolerância do Sistema de Registro Eletrônico de Cosméticos relatado pelos Gerente-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação, Igor Ticchetti Kishi, e Gerente-Geral de Cosméticos Substituto, Marcelo Sidi Garcia, ao determinar:**

- 1) a suspensão do prazo de 90 (noventa) dias para recadastramento do passivo das petições deferidas de registros constantes nas Resoluções: RE 444/2014; RE 512/2014; RE 686/2014; RE 826/2014; RE 845/2014; RE 907/2014; RE 992/2014; RE 1.141/2014; RE 1.142/2014; RE 1.279/2014; RE 1.358/2014; RE 1.432/2014 e RE 1.642/2014;
- 2) à Superintendência de Alimentos e Correlatos (Suali) e Superintendência de Gestão Interna (Suges) que definam como prioridade 1 (um) a publicação das petições de registro e suas alterações realizadas no Sistema de Registro Eletrônico de Cosméticos e como prioridade 2 (dois) as correções dos erros apresentados com o recadastramento, revalidação de petições de registro e notificação;
- 3) que na próxima Reunião Ordinária Interna, agendada para 13 de maio, as GGCOS e GGTIN apresentem relato das soluções já implementadas e as medidas adotadas para solução dos problemas do sistema;



- 4) que a Gerência-Geral de Cosméticos publique nota no Portal da Anvisa acerca das medidas implementadas.

## 6.2 Acordos de Cooperação/ Apoio Institucional e/ou Financeiro

### 6.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Ofício 0169/2014 – Conasems, de 22 de abril de 2014.

Ajuste das Contrapartidas para o patrocínio do XXX Congresso Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o ajuste nas Contrapartidas, substituindo o “estande” por: i) realização de duas atividades em dois dias com duração de duas horas para público de cem pessoas; ii) franquias de mais quinze inscrições de convidados da Anvisa para participação nas atividades do Congresso, totalizando vinte inscrições; iii), participação da Anvisa na Oficina: Contribuição dos Municípios para a Política Nacional de Vigilância em Saúde, que será ministrada nos dias 01, 02 e 03/06; iv) lançamento de publicação da Anvisa no estande do Conasems com data a ser definida.

Decide, ainda, que a distribuição das vagas no Conasems ficará sob a responsabilidade da Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SSNVS).

## 6.3 Recursos Humanos

- Não há item a deliberar

## 6.4 Viagens a Trabalho

### 6.4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Mem. 06-043/2014-Coisc/Gimep/GGIMP de 28 de abril de 2014.

Expediente: 323229/14-8

Ajuste no Cronograma de Inspeção aprovado pela Diretoria Colegiada mediante Circuito Deliberativo – CD 053/2014 e Circuito Deliberativo – CD 88/2014.

SOLICITANTES	EMPRESA INSPECIONADA	País	Data	1º INSPETOR SIAPE	2º INSPETOR SIAPE
Fundação para o Remédio Popular - FURP	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA SpA	ITÁLIA /CAMPOVERDE DE APRILIA	19 a 23 de maio de 2014	Jean Carlo de Miranda 1491410	Marcos Antonio Ferreira Gomes 1491442

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o ajuste no Cronograma de Inspeção e os afastamentos do País, incluindo trânsito.



**6.4.2**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-228219/2014-91

Expediente: **312751/14-6**

Favorecido: **Tiagó Lanius Rauber**

Matrícula Siape: 2438602

Cargo: Gerente CGE IV / Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: GFIMP/GGIMP

Finalidade: “Participar de reunião do Grupo Técnico de Acesso Universal a Medicamentos da Unasul GUMU, com objetivo de analisar a possibilidade e a pertinência de elaborar uma posição regional sobre o documento elaborado pela Argentina, relacionado a Diretrizes para ação das autoridades sanitárias para identificação e adoção de medidas frente a condutas que resultem em produtos médicos de baixa qualidade, falsificados, espúrios ou com rotulagem falsificada (SSFFC).”

“Tal documento decorre de deliberação da segunda reunião do ‘Mecanismo dos Estados Membros sobre produtos médicos de baixa qualidade, falsificados, espúrios ou com rotulagem falsificada (SSFFC) realizada nos dias 28 e 29 de novembro de 2013, em Genebra.”

Local: Buenos Aires / Argentina;

Período sem trânsito: 06 a 07 de maio de 2014;

Despesas: Com ônus (vencimentos mantidos mais despesas com afastamento);

Custo estimado com passagens: R\$ 1.700,00;

Custo estimado com diárias: USD1,080.00;

Dotação Orçamentária: GGIMP 000001.

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

**VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES**

**7.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Relato das ações do Ministério Público sobre reavaliação e situação da Reavaliação de Agrotóxicos em curso.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 011/2014: mantido em pauta.

- **Mantido em pauta.**

**7.2**



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Despacho 25/2014-DP/Gadip/Anvisa.

Ref.: Ofício 45/2014/Divisa/SES/AL

Expediente: 060525/14-5

Informações sobre cancelamento de licenças sanitárias de carros-pipa em Alagoas.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 011/2014: mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da informação referente à retratação da Vigilância Sanitária de Alagoas (Visa/SES/AL) em relação ao que foi veiculado sobre as orientações da Anvisa em casos dessa natureza.**

**A Dicol determina que o documento da Visa/AL seja encaminhado à Procuradoria da Anvisa, tendo em vista os desdobramentos já previstos para este caso.**

7.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Informe sobre o Curso de Formação Aplicada para os servidores.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 011/2014: mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe realizado pelo Superintendente de Gestão Interna sobre o curso e o respectivo cronograma.**

7.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-192517/2014-10 (expediente: 261771/14-4)

Informe sobre proposta de Portaria com vistas a definir, para fins de exame de prévia anuência da Anvisa, os produtos ou processos farmacêuticos considerados de interesse para políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Área: Coopi/Gadip

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 011/2014: mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da minuta de portaria apresentada pelo Gabinete do Diretor-Presidente.**

7.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 320772/14-2

Projeto de Lei 6.602/2013

✓ Autoria: Deputado Ricardo Izzar – PSD/SP

✓ Ementa: Altera a redação dos arts. 14; 17; e 18 da Lei 11.794 de 08 de outubro de 2008, para dispor sobre a vedação da utilização de animais em atividades de ensino, pesquisas e testes laboratoriais com substâncias para o desenvolvimento de produtos de uso cosmético em humanos e aumentar os valores de multa nos casos de violação de seus dispositivos.



✓ Posição: Favorável, com complementação de texto ao § 7º do Art. 14 da Lei 11.794/2008.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da Nota Técnica elaborada pela Coordenação de Assuntos Parlamentares e decidiu aprovar a Nota Técnica com o acréscimo das considerações da Comissão Científica da Anvisa.

## VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

### 8.1

Decisão deliberada durante a discussão do item 5.3.7 desta ata sobre materiais de propaganda que veicula vários produtos em um único impresso.

- A Diretoria Colegiada determina à Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP) que forneça esclarecimentos à Dicol de como são tratados os materiais de propaganda que veicula vários produtos em um único impresso, a exemplo do processo 25351.450215/2005-31:

### 8.2

Decisão deliberada durante a discussão do item 5.10.1 desta ata relativa ao produto: lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que os produtos dessa natureza deverão ser enquadrados como medicamentos.

- Decide, também, determinar às Superintendências de Medicamentos e Produtos Biológicos (Sumed) e de Alimentos e Correlatos (Suali) que na Reunião Ordinária Interna do dia 13 de maio apresentem uma proposta de ato regulatório tratando de regras transitórias sobre a matéria.

- Por fim, determinar à Suali que no próximo dia 02 de maio providencie a divulgação de comunicado público de que em decisão unanime da Dicol os produtos dessa natureza devem ser registrados daqui para frente como medicamento e em breve a Anvisa vai publicar o modelo de transição de todos que foram registrados como produtos para saúde.



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

A reunião foi suspensa às doze horas e quarenta minutos, retornando às quatorze horas e trinta e cinco minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezenove horas e quarenta 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
<b>Dirceu Brás Aparecido Barbano</b> Diretor-Presidente	
<b>Renato Alencar Porto</b> Diretor	
<b>Ivo Bucaresky</b> Diretor-Presidente Substituto	
<b>Maria de Fátima de Jesus Batista Naves</b> Secretária da Diretoria Colegiada Substituta	