



ATA  
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA  
ROI 003/2014  
06 de fevereiro de 2014

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky. Reuniu-se ordinariamente, em 06.02.2014, com início às 10h15min, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília, para deliberar sobre as matérias a seguir:

**I - Apreciação de Ata de reunião anterior:**

- 1.1. Ata da Reunião Ordinária 30/2013, de 24.10.2013.
  - Decisão da Reunião Ordinária Interna 001/2014: Mantido em pauta.
  - Decisão da Reunião Extraordinária Interna 001/2014: Mantido em pauta.
  - Decisão da Reunião Ordinária Interna 002/2014: Mantido em pauta.
  - **A Diretoria decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.**
- 1.2. Ata da Reunião Ordinária 34/2013, de 14.11.2013.
  - **A Diretoria decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.**
- 1.3. Ata da Reunião Ordinária Pública 001/2014, de 16.01.2014.
  - **A Diretoria decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.**
- 1.4. Ata da Reunião Ordinária Interna 002/2014, de 21.01.2014.
  - **A Diretoria 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.



#### IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

##### 4.1. Proposta de Iniciativa

###### 4.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Iniciativa para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada nº 156/06 e das Resoluções Específicas nº 2605/06 e 2606/06.

Área: GGTPS

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

**Regime de Tramitação: Comum - Relator: Ivo Bucaresky.**

##### 4.2. Propostas de Consulta Pública – CP

###### 4.2.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351.114599/2012-61

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração da RDC 216, de 15 de setembro de 2004, que dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.

Área: GGTES e GGALI

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que o processo seja encaminhado para a Diretoria de Regulação – DIREG para ajuste da instrução processual, conforme a regulamentação de boas práticas regulatórias e retorne oportunamente para diretoria para aprovação da iniciativa devidamente fundamentada.**

###### 4.2.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351.145662/2012-00

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Regulamento Técnico sobre Liberação Paramétrica de produtos com esterilização terminal.

Área: GGIMP

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a proposta de Consulta Pública pelo prazo 60 dias. O Diretor Renato Porto observa a necessidade de inclusão em CP de norma semelhante a esta para Produtos para Saúde.**



**4.3. Propostas de Atos Normativos – Consulta Pública/CP – Resolução da Diretoria Colegiada - RDC**

Não há item a deliberar

**4.4. Outros Assuntos**

**4.4.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: **042968/14-6**

Ofício GFB 01/2014, de 15 de janeiro de 2014.

Despacho 04/2014-GGMED, de 23/01/2014; Memorando 25/2015-CG/Gadip, de 27/01/2014

Solicitação apresentada pelo Grupo FarmaBrasil – Associação das Indústrias Farmacêuticas de Capital Nacional para **prorrogação do prazo** para respostas às:

- a) Consulta Pública 54/2013 para Instrução Normativa que 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;
- b) Consulta Pública 55/2013 para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos, dá outras providências.

- Decisão da Reunião Ordinária 38/2013: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias, com as considerações apresentadas pelo Diretor Renato Porto.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, manter os prazos inicialmente previstos para as CPs 54 e 55/2013.**

**4.4.2**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: **061665/14-6**

Carta, datada de 21 de janeiro de 2014, dos signatários: Grupo FarmaBrasil; Interfarma; Prógenericos; sindusfarma; ABIMIP; Alanac e Abifina.

Memorando 24/2015-CG/Gadip, de 27/01/2014

Solicitação do Grupo FarmaBrasil; Interfarma; Prógenericos; sindusfarma; ABIMIP; Alanac e Abifina para prorrogação do prazo de Consulta Pública 01/2014 que trata de proposta sobre medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência.



- Decisão da Reunião Extraordinária 001/2014 (item 4.2.1): A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com as seguintes alterações: nos Artigos: 1º; 2º; 6º; 8º; 10º; 11 e 12. Decide ainda, APROVAR, por maioria, vencido o Diretor Renato Porto, o período de 30 dias para a Consulta Pública.
- A Diretoria Colegiada decide, por maioria, manter o prazo inicialmente previsto para a CP 01/2013, vencido o Diretor Renato Porto, que registra que mantém o seu voto inicial quando da aprovação da CP que era de 60 dias de prazo.

#### 4.4.3

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351.653710/2013-28

Assunto: Proposta de ato normativo acerca da inclusão da substância benzidamina na Lista C1 do Anexo I (Lista das Substâncias Sujeitas a Controle Especial) da Portaria SVS/MS 344/98.

Área: CPCON/GGIMP e NUVIG

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do assunto envolvendo a substância e os produtos dela derivados e decide, por unanimidade, que é cabível o recolhimento do produto, que sejam adotadas as providências necessárias para o cancelamento voluntário ou não do registro do produto na forma de uso sistêmico, que a Dimon adotará as providências necessárias a tramitação da Proposta de Iniciativa que prevê a inclusão da substância benzidamina na Lista C1 do Anexo I (Lista das Substâncias Sujeitas a Controle Especial), bem como as providências subsequentes. Decide ainda, que a área técnica prepare um estudo a fim de verificar a importância de manter os produtos derivados da substância em questão no mercado.

#### 4.4.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Ofício nº. 010/DIBIO/14 de 14 de Janeiro de 2014, enviado por Biomanguinhos.

Expediente:

Solicitação de liberação e Distribuição da vacina de Febre Amarela (atenuada).

*Deliberações sobre o tema no âmbito do processo nº 25351-523.540/2013-18.*

- *Decisão da Reunião Ordinária 36/2013: - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da questão envolvendo a vacina de febre amarela fabricada por Biomanguinhos. O tema retornará à pauta para deliberação na Reunião da Diretoria Colegiada do dia 09 de dezembro. A Diretoria responsável pela relatoria da matéria enviará aos demais Diretores as notas técnicas produzidas pela GGIMP e*



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

*GGMED, as informações trocadas com a OMS e o material recebido do Ministério da Saúde a respeito da questão a fim de que os demais Diretores tenham conhecimento integral da matéria a ser deliberada.*

- *Decisão da Reunião Ordinária 37/2013: - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, consultar BioManguinhos sobre bulks produzidos antes e depois de fevereiro, sobre quanto tempo demora em produzir a partir do bulk. Consultar também o Ministério da Saúde sobre o consumo e estoque mensal dessa vacina, para posterior decisão.*
- *Decisão da Reunião Ordinária 38/2013: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a indicação do Diretor Jaime Oliveira no sentido de, considerando as informações obtidas no processo investigativo, à análise de risco de ocorrência de eventos adversos graves e as informações sobre estoques de vacina contra febre amarela: a) manter a suspensão da fabricação, comercialização e distribuição da vacina contra febre amarela fabricada com bulks produzidos até 31 de janeiro de 2013, em razão da não observância de exigências de Boas Práticas de Fabricação que assegure a qualidade desses produtos e da permanência de incertezas quanto à adequação desses bulks e produtos acabados que podem vir a ser superadas com a realização de testes complementares, conforme referido abaixo; b) reiterar junto a Bio-Manguinhos para que somente seja reiniciada a fabricação, comercialização e distribuição da vacina contra febre amarela fabricada com os bulks produzidos a partir de 01 de fevereiro de 2013; c) não adotar o recolhimento de vacinas contra febre amarela armazenadas nas centrais de abastecimento do Ministério da Saúde ou das secretarias estaduais de saúde, tendo em vista o risco de desabastecimento e conseqüente exposição da população ao surto de febre amarela, sendo necessário que a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI)/Departamento de Vigilância Epidemiológica (DEVEP)/Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)/Ministério da Saúde monitore a ocorrência de eventos adversos graves relacionados à vacina contra febre amarela, com base no sistema de vigilância para esses eventos já consolidado em todo o país; d) recomendar ao Ministério da Saúde para que adote diligências junto à Bio-Manguinhos para que seja feita a substituição dos lotes da vacina produzidos a partir de bulks fabricados até 31 de janeiro de 2013, por lotes produzidos a partir*



*de bulks produzidos após essa data; e) informar a Bio-Manguinhos que qualquer alteração na decisão sobre os bulks produzidos até 31 de janeiro de 2013, armazenados no Instituto, dependerá da realização de testes que garantam a adequada qualidade dos produtos e no monitoramento do cenário de risco.*

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Ofício nº 010/DIBIO/14 de 14 de Janeiro de 2014, enviado por Biomanguinhos, do relatório e do voto do relator. Encerrada a votação, com dois votos favoráveis, do relator e do Diretor Ivo Bucaresky, e dois votos contrários, do Diretor Jaime Oliveira e do Diretor Renato Porto. Registra-se que o Diretor-Presidente não utilizou a prerrogativa de desempate ficando a votação empatada.**

## **V - JULGAMENTOS DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

**5.1. Recursos GGALI - Gerência-Geral de Alimentos**  
Não há item a deliberar

**5.2. Recursos GGCOS - Gerência-Geral de Cosmético**  
Não há item a deliberar

**5.3. Recursos GGIMP - Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade**

### **5.3.1.**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Empresa: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.**

**CNPJ: 33.408.105/0001-33**

**Processo: 25351-469.073/2011-21**

**Assunto: Revisão de ato**

**Despacho Corju/GGIMP: 11-052/2013 de 13 de dezembro de 2013.**

**Doc na Secol**

**- A Diretoria decide, por unanimidade, revisar o ato e revisar a multa, acompanhando o Despacho Corju/GGIMP: 11-052/2013.**

**5.4. Recursos GGMed - Gerência-Geral de Medicamentos**  
Não há item a deliberar



**5.5. Recursos GGPAF - Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários**

**5.5.1.**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Omnimed Ltda**

CNPJ: 04.469.133/0001-62

Processo: 25761.005011/2009-53

Expediente do recurso: **775512/10-1**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 12/09 – CVSPAF/MG por embarque de carga sem autorização prévia da Anvisa.

Parecer COREP/GGPAF: **451/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 451/2013.**

**5.5.2.**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Bristol Myers Squibb Farm Ltda**

CNPJ: 56.998.982/0001-07

Processo: 25759.464941/2005-59

Expediente do recurso: **473041/10-1**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 312/05 – CVSPAF/SP por embarque de carga sem autorização prévia da Anvisa.

Parecer COREP/GGPAF: **519/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 519/2013.**

**5.5.3.**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Diasorin Ltda**

CNPJ: 01.896.764/0001-70

Processo nº: 25759.487502/2006-03

Expediente do recurso: **498694/10-6**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 705/06 CVPAF/SP por importar sem anuência previa da licença de importação.

Parecer COREP/GGPAF: **322/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 322/2013.**



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

**5.5.4.**

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

**Empresa: Ecolab Química Ltda**

**CNPJ: 00.536.772/0002-23**

**Processo nº: 25752.00041/2002-02**

**Expediente do processo: 011429/05-4**

**Expediente do recurso: 885854/10-3**

**Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 099/2001 e 100/2001 – CVPAF/SP por importação de saneantes sem autorização prévia e expressa da autoridade sanitária**

**Parecer COREP/GGPAF: 323/2013**

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 323/2013.**

**5.5.5.**

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

**Empresa: Jonhson & Jonhson Produtos Profissionais Ltda.**

**CNPJ: 61.192.571/0002-40**

**Processo: 25759.056348/04-51**

**Expediente do recurso: 555011/10-4**

**Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 256/2002 – CVSPAF/SP importar sem anuência prévia da Licença de Importação**

**Parecer COREP/GGPAF: 31/2013**

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando o parecer da COREP/GGPAF registrado na Nota Técnica n. 46/2013, para excluir a dobra no valor da multa. Valor final: R\$ 6.000,00 (seis mil reais).**

**5.5.6.**

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

**Empresa: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

**CNPJ: 49.475.833/0001-06**

**Processo: 25759.126944/2008-30**

**Expediente do processo: 161940/08-3**

**Expediente do Recurso: 753259/10-8**

**Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão de 056/08-PA/GRU – CVPAF-SP por liberar mercadoria sob Termo de Guarda antes da devida inspeção sanitária.**

**Parecer COREP/GGPAF: 108/2013**

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 108/2013.**



**5.5.7.**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Empresa: **SATA – Serviços Auxiliares de Transporte Aéreos S.A.**  
CNPJ: 33.437.435/0006-61  
Processo: 25760.446139/2009-37  
Expediente do Recurso: **968576/10-6**  
Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão de AIS 26/2009 – CVPAF/PA PAS por prestar serviço de limpeza e descontaminação sem AFE.  
Parecer COREP/GGPAF: **692/2013**  
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 692/2013.**

**5.5.8.**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Empresa: **SATA – Serviços Auxiliares de Transporte Aéreos S.A.**  
CNPJ: 33.437.435/0006-61  
Processo: 25760.446082/2009-28  
Expediente do Recurso: **968562/10-6**  
Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão de AIS 23/2009 – CVPAF/PA por Prestar serviço de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários sem AFE.  
Parecer COREP/GGPAF: **694/2013**  
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 694/2013.**

**5.5.9.**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Empresa: **SATA – Serviços Auxiliares de Transporte Aéreos S.A.**  
CNPJ: 33.437.435/0006-61  
Processo: 25760.446099/2009-33  
Expediente do Recurso: **968547/10-2**  
Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão de AIS 24/2009 – CVPAF/PA por Prestar serviço de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários sem AFE.  
Parecer COREP/GGPAF: **693/2013**  
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 693/2013.**



**5.5.10.**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Empresa: **Bristol Myers Squibb Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 56.998.982/000-07  
Processo: 25759.653021/2008-56  
Expediente do Recurso: **055851/11-6**  
Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão de AIS 704/2008 – CVSPAF/SP por Importação sem anuência prévia e expressa manifestação da Anvisa.  
Parecer COREP/GGPAF: **707/2013**  
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 707/2013.**

**5.5.11.**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Empresa: **APPA – Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina**  
CNPJ: 79.621.439/0001-91  
Processos: i) 25743.298815/2010-90 (exp. **390653/10-1**); ii) 25743.299038/2010-31 (exp. **391066/10-1**)  
Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão dos AIS 390653101- CVPAF/PR e AIS 391066101 - CVPAF/PR por acondicionar resíduos sólidos de forma irregular  
Parecer COREP/GGPAF: **602/2013**  
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 602/2013.**

**5.5.12.**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Empresa: **Mallinkrodt do Brasil Ltda**  
Processo: 25759.642804/2008-12  
Expediente do Recurso: **756354/10-0**  
Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão de AIS 284/2008 – CVPAF-SP por prestar informações relativas à importação em desacordo com a inspeção sanitária.  
Parecer COREP/GGPAF: **182/2013**  
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 182/2013.**

**5.5.13.**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Empresa: **LIBBS Farmacêutica Ltda**



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

CNPJ: 61.230.314/0005-07

Processo: 25759.757702/2008-10

Expediente do Recurso: **095274/11-5**

Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão de AIS 792/2008 – CVSPAF/SP por ausência de identificação obrigatória da embalagem.

Parecer COREP/GGPAF: **649/2013**

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 649/2013.**

**5.5.14.**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Viação Riograndense S/A**

Processo: 25752.081283/2005-23

Expediente do Recurso: **414933/10-5**

Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão de AIS 02/2004 – CVSPAF-RJ por deixar de manter as condições de segurança e qualidade dos alimentos ofertados para consumo a bordo.

Parecer COREP/GGPAF: **424/2013**

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 424/2013.**

**5.5.15.**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Libbs Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 61.230.314/0005-07

Processo: 25759.698564/2008-01

Expediente do recurso: **601386/10-4**

Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão de AIS 744/2008 – CVSPAF/SP por importação de padrões de referência secundários.

Parecer COREP/GGPAF: **652/2013**

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 652/2013.**

**5.5.16.**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Johnson e Johnson Prod Profissionais Ltda.**

- CNPJ: 54.516.661/0002-84

Processo: 25759.045889/2003-73

Expediente do recurso: **555056/10-4**



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

Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão de AIS 09/2003 – CVSPAF/SP por Importação sem anuência prévia da licença de importação  
Parecer COREP/GGPAF: **432/2013**  
**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 432/2013.**

**5.5.17.**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Empresa: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 49.475.833/0001-06  
Processo: 25759.071641/2005-20  
Expediente do recurso: **756602/10-6**  
Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão de AIS 049/2005-CVSPAF/SP por importação sem prévia e expressa manifestação da Anvisa  
Parecer COREP/GGPAF: **421/2013**  
**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 421/2013.**

**5.5.18.**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Empresa: **Marcos Pedrilson Prods. Hosp. Ltda.**  
CNPJ: 33.348.731/0001-81  
Processo: 25759.576773/2007-13  
Expediente do recurso: **891080/10-4**  
Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão de AIS 967/07 – CVSPAF/SP por entrega ao consumo de produto em exigência sanitária sem expressa manifestação da autoridade sanitária.  
Parecer COREP/GGPAF: **454/2013**  
**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 454/2013.**

**5.5.19.**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Empresa: **Meizler Comércio Internacional S/A.**  
CNPJ: 64.711.500/0001-14  
Processo: 25759.067148/2003-43  
Expediente do recurso: **506276/10-4**  
Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão de AIS 296/2003 – CVSPAF-SP por importação com embarque de carga sem prévia e expressa manifestação da Anvisa.



Parecer COREP/GGPAF: 523/2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 523/2013.

**5.5.20.**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Johnson & Johnson.**

CNPJ: 54.513.661/0027-32

Processo: 25741.160802/2007

Expediente do recurso: **555075/10-1**

Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão de AIS 05/2007 – CVPAF/SC por embarcar no exterior produtos de origem animal, sem manifestação favorável da Anvisa e com ausência de peticionamento da autorização de embarque no exterior.

Parecer COREP/GGPAF: **426/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 426/2013.

**5.5.21.**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Gol Transportes Aéreos.**

CNPJ: 04.020.028/0001-41

Processo: 25763.506191/2007-01

Expediente do Recurso: **553872/10-6**

Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão de AIS 01/2007- CVSPAF/CE por promover a retirada de dejetos em condições operacionais inadequadas.

Parecer COREP/GGPAF: **429/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 429/2013.

**5.5.22.**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Carci Ind. Com. de aparelhos Cirúrgicos.**

CNPJ: 61.461.034/0001-78

Processo: 25759.211590/2006-66

Expediente do Recurso: **421291/10-6**

Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão de AIS 208/2006 – CVSPAF/SP\* por transportar produtos para a saúde sem AFE.

Parecer COREP/GGPAF: **546/2013**



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer **ÇOREP/GGPAF: 546/2013**.

**5.6. Recursos GG TAB** - Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco  
Não há item a deliberar

**5.7. Recursos GG T PS** - Gerência-geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde  
Não há item a deliberar

**5.8. Recursos GG SAN** - Gerência- Geral de Saneantes  
Não há item a deliberar

**5.9. Recursos GG TOX** - Gerência-Geral de Toxicologia  
Não há item a deliberar

**5.10. Recursos GADIP** - Gabinete do Diretor-Presidente

**5.10.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recursos da Lei de Acesso à Informação.

NUP: 2582-000.5200/2013-59

Instância: 2ª Instância

Solicitação: Cópia da ata da reunião GG MED no parlatório em 22/4/2010; cópia do Memorando 401/2010-GG MED, de 7/7/2010; cópia do Memorando 935/2010-GMAT/GG T PS, de 22/9/2010 e documentos ligados à classificação de produtos a base de dimeticone.

Parecer: Sugere-se conhecer do recurso e no mérito lhe dar provimento parcial, promovendo acesso à cópia do Memorando 935/2010-GMAT/GG T PS e ao Memorando 401/2010-GG MED e informando que, seguindo os prestados pela usuária, não foi possível localizar a ata da reunião requerida.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso. Decide ainda, que seja informado, com as devidas justificativas ao solicitante, que considerando os dados prestados no requerimento, não foi possível localizar o documento relativo à "ata de reunião no parlatório em 22.04.2010".

**5.11. Recursos GGRHU** - Gerência-Geral de Recursos Humanos  
Não há item a deliberar

**5.12. Recursos GGGAF** - Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira



Não há item a deliberar

## **VI - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

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

#### **6.1.1**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351.011538/2014-72

Assunto: Autorização Especial simplificada para aquisição de medicamento destinado a realização de análise *in vitro* (Pré-bioequivalência) e de Bioequivalência Piloto.

Área: CPCON/GGIMP

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a adoção dos procedimentos no Parecer nº 2975/2013 – CPCON/GFINP/GGIMP/ANVISA até a conclusão da revisão da RDC 197/2004.**

#### **6.1.2**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Nota Cons. Nº 48/2013/PF-Anvisa/PGF/AGU

Processo: 25351.608487/2013-67

Exp.: 871235/13-2

Parecer sobre juízo de admissibilidade em recursos administrativos – despachos de conhecimento e não concessão de efeito suspensivo.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a Secretaria da Diretoria Colegiada convidará a Procuradoria e os Superintendentes para participar das reuniões que vem acontecendo com as Corecs e os Gabinetes das Diretorias.**

#### **6.1.3**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: N/A

Assunto: Apresentação do Programa de Auditorias Técnicas – GGIMP

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Programa apresentado pelo Servidor Ronaldo Gomes, da GGIMP, parabenizou toda a equipe pelo trabalho e decide, por unanimidade, APROVAR a proposta apresentada. Decide, ainda, que a DSNVS deverá adotar as providências de diálogo com o Conass e o Conasemes para uma aplicação adequada do Programa. O Diretor Renato Porto sugere que o programa seja divulgado na TV Anvisa.**



#### 6.1.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Termo de Ajustamento de Conduta/DICOFOL.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a participação da Anvisa como interveniente no Termo de Ajuste de Conduta proposto pelo Ministério Público Federal, apresentado pelo Procurador Geral Dr. Maxiliano D'Avila Candido de Souza, para:

1. promover o cancelamento imediato e voluntário dos registros dos produtos DIK 85 EC, registro MAPA nº 0568894 e TRICOFOL, registro MAPA nº 03597. Permanecerão com seus registros ativos o produto formulado Dicofol Milenia EC e os produtos técnicos da empresa MILENIA (especificar os produtos) pelo período descrito no item 06 desta deliberação ;
2. promover a retirada imediata das culturas da maçã e algodão do registro do produto e da monografia do ingrediente ativo. Ficará aprovado o uso do produto somente para a cultura de citrus, durante o período descrito no item 06;
3. promover o cancelamento imediato da comercialização de embalagens menores de 20 L e de embalagens metálicas;
4. manter o cadastro do produto SOMENTE nos seguintes Estados da Federação: Bahia, Minas Gerais, Paraná, Sergipe e São Paulo, no prazo descrito no item 06 desta deliberação, promovendo-se o cancelamento imediato dos candidatos nos demais estados da Federação;
5. restringir o volume comercializado durante os anos da retirada voluntária ao máximo de 200.000 litros anuais do produto formulado;
6. manter os registros dos produtos Dicofol Milenia EC e dos produtos técnicos da empresa compromissária (especificar os produtos) até o prazo improrrogável de 31 (trinta e um) de dezembro de 2015 para efeito de comercialização do produto pelo sistema de distribuição e de venda direta para o cliente;
7. manter a monografia ativa até a data de 31 (trinta e um) de dezembro de 2016 apenas para fins de monitoramento pelos órgãos governamentais.

E por fim, delegar à Gerente-Geral da GGTOX, Ana Maria Vekic, poderes para celebração do referido instrumento.

#### 6.1.5

Relator: Renato Alencar Porto

Despacho 025/2014

Proposta de alteração do procedimento de elaboração e aprovação das Atas das reuniões da Diretoria Colegiada.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sugestão de que as atas sejam elaboradas e a sua redação acompanhada pelos diretores em tempo real, durante



as reuniões. A Diretoria acata a sugestão. A Secol apresentará, à Dicol, sugestão de métodos para que isso seja feito.

#### 6.1.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Despacho 025/2014

Interpretação do texto do item 5 da Orientação de Serviço nº 01, de 04 de fevereiro de 2013, no que diz respeito à representação dos gabinetes dos Diretores nos sorteios de Recursos Administrativos.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade que o sorteio poderá ser acompanhado por apenas um único representante dos gabinetes dos diretores.

#### 6.1.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente 044898/14-2

Memorando, nº 05/014/COIME/GIMEP/ANVISA – Solicitação de priorização de análise e renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

- A Diretoria colegiada tomou conhecimento da informação encaminhada pela Gerência Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade – Ggimp, que aguarda informações complementares solicitadas à CVS/SP para concluir a análise do relatório de inspeção com a prioridade requerida.

#### 6.1.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Escolha de cargos para o gabinete.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a proposta apresentada no sentido que os recursos disponíveis aos gabinetes para compor as gratificações CAS se CCTs a critério do Diretor, desde que não haja consequências significativas e que esse processo possa ser reversível em uma eventual necessidade.

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

#### 6.2.1

Relator **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.023645/2013-48

Expediente: 0034155/13-0



Assunto: Protocolo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA “visando o desenvolvimento de estudos e pesquisas de mútuo interesse nas áreas de avaliação econômica de tecnologias de cuidados de saúde e de regulação econômica do mercado de medicamentos.”

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o Protocolo de Cooperação.

#### 6.2.2

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: N/A

Assunto: Solicitação da ANCHAM de apoio institucional à elaboração de cartilha sobre pirataria de medicamentos (consulta à ASCEC, GFIMP, GGMed, GGTPS)

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que o documento será encaminhado para avaliação do Naint. O Diretor Renato Porto chama a atenção para a frase “autorização do fabricante” constante no documento.

#### 6.2.3

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Congresso Conasems

Processo: 25351.0133362/2014-06

Assunto: Solicita apoio financeiro para a realização do XXVIII Congresso de Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo, a realizar-se nos dias 02 a 04 de abril de 2014, em Ubatuba-SP.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar apoio financeiro, no valor de cinquenta mil reais, ao XXVIII Congresso de Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo, conforme posicionamento das áreas técnicas.

#### 6.2.4

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351.615173/2013-00

Assunto: Solicita apoio institucional da Anvisa para o I Congresso Internacional sobre Segurança do Paciente – ISMP Brasil e V Fórum Internacional sobre Segurança do Paciente : Erros de Medicação, que será realizado no período de 10 a 12 de abril de 2014, em Ouro Preto-MG.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar que o custo de passagens e diárias para participação de servidores da Anvisa no Congresso em referência será viabilizado pelo orçamento de capacitação, especificamente pelo destinado aos eventos técnicos específicos das áreas. A distribuição das vagas deve seguir o parecer (fl. 06) constante do Processo.



### 6.2.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo nº 25351-050642/2014-03

Apoio financeiro a evento da Frente Nacional de Prefeitos.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o apoio no valor de cem mil reais, conforme deliberação anterior.**

## 6.3 - Recursos Humanos

### 6.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-693.146/2013-51

Expediente: 992.484/13-1

Plano Anual de Capacitação dos servidores da Anvisa para o exercício de 2014.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta apresentada pela GGRHU. E decide, ainda, que, em relação ao programa de idiomas, aplicam-se os recursos previstos no programa já instituído. Os cursos de Boas Práticas serão oferecidos para todos os especialistas.**

### 6.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25757-574411/2013-84

Expediente: 0822569/13-9

Despacho 17/2014 – Diges de 23/01/2014.

**Indicação de lotação** no Rio de Janeiro, da servidora Elaine Maria Pereira de Oliveira (cargo de Datilógrafa, Siape: 7652718), atualmente lotada na CVPAF/PE, para fins de "remoção a pedido, independente do interesse da Anvisa" consoante Parecer da Junta Médica.

Lotação indicada pela servidora: CVPAF/RJ,

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a lotação da servidora na COOPI/RJ.**

### 6.3.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Reabertura do processo seletivo para Gerente Geral da GGTIN.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a reabertura do processo seletivo, com as entrevistas previstas para o período de 24 a 27 de fevereiro.**



#### 6.3.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Consulta Prévia de liberação do servidor Kobausk França Felix para atuar na Secretaria da Juventude na Presidência da República.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, Não aprovar a liberação do servidor, seguindo decisões adotadas em situações semelhantes.**

#### 6.3.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Envio de Consulta, à Casa Civil da Presidência da República, referente a servidora para ocupar cargo de Gerente de de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos – Gicra da GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS – GGALI.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento que, conforme previsto na Portaria 791/2012, foi encaminhada consulta à Casa Civil da Presidência da República referente à servidora Claudia Darbelly Cavalieri de Moraes para assumir a Gicra/GGALI**

#### 6.4 – Viagens a Trabalho

Não há item a deliberar

### VII – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

#### 7.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351.580162/2013-10

Expediente: **830509/13-9**

Relatório sobre acompanhamento do episódio de pulverização aérea de inseticida sobre escola municipal de ensino fundamental no assentamento de Pontal dos Buritis em Rio Verde – Goiás.

Área: GGTOX

- Decisão nas Reuniões Ordinárias 30/2013; 31/2013; 32/2013; 33/2013; 34/2013; 35/2013; 36/2013; 37/2013; 38/2013 e Reunião Extraordinária 07/2013: Item mantido na pauta.

- Decisão das Reuniões Ordinárias Internas 001/2014; 002/2014 e Reunião Extraordinária Interna 001/2014: Mantido em pauta.

**Doc na Secol**

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Servidora Heloisa Rey Farza e decide, por unanimidade, encaminhar o relatório à**



Procuradoria da Anvisa para, em conjunto com a área técnica, buscar alternativas para uma ação da Anvisa em relação ao ocorrido.

## 7.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Indicação de representantes e encaminhamentos necessários para os seguintes itens:

- i. Rede Consumo Seguro e Saúde. Haverá reunião do GT Brasil em 04/fevereiro/2014;
- ii. Sistema de Informações de Acidentes de Consumo (SIAC);
- iii. Grupo de Estudos Permanente de Acidentes de Consumo (GEPAC);
- iv. Cooperação Técnica Anvisa/SENAÇON.

Participação da Secretária Nacional do Consumidor, Dra. Juliana Pereira e do Diretor do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, Dr. Amaury Oliva.

- O Diretor Presidente apresentou a Dra. Juliana Pereira e o Dr. Amaury Oliveira, destacou a importância da presença e do contato com esse órgão. O Diretor Jaime Oliveira agradeceu a presença dos convidados e destacou a disponibilidade da Senacon na relação com a Anvisa. A Dra. Juliana agradeceu o convite e destacou que essa é primeira vez que a Secretaria Nacional do Consumidor é convidada para participar de Reunião com a Diretoria Colegiada de uma Agência Reguladora, destacou a importância desse gesto e se colocou à disposição para a Instituição. Destacou os diversos projetos que têm interface com a Anvisa e salientou o apoio incondicional da Anvisa no desenvolvimento dos projetos da Secretaria. Os Diretores e o Procurador Geral se manifestaram e destacaram a importância do constante contato e interlocução com a Senacon.

A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a DIGES e a Assessoria de Articulações e Relações Institucionais da Anvisa – Asrel fará a interlocução direta com a Senacon, ficando responsável por acionar as áreas e as diretorias para tratar de cada assunto específico. Decide, ainda, que deverá ser marcada reunião para definir prioridades para serem tratadas ordinariamente pela Anvisa e Senacon, além das emergências que por ventura ocorrerem. Esse assunto deverá ser incluído na pauta da Reunião Ordinária Pública – ROP, prevista para o dia 25 de março de 2014.

## 7.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Carta da Organização Mundial da Saúde referente à participação da Anvisa na organização da Reunião sobre os artigos 9 e 10 da Convenção Quadro para Controle do Tabaco – FCTC/WHO



- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos agradecimentos da OMS referente à participação da Servidora Ana Claudia Bastos que atuou na coordenação e organização da reunião que discutiu os artigos 9 e 10 da Convenção Quadro da OMS para Controle do Tabaco. A reunião foi realizada de 4-6 de dezembro de 2013 no Rio de Janeiro/Brasil.

7.4

Relator: Ivo Bucaresky

Informe sobre missão internacional de representação da Anvisa em Dubai.

- Item mantido para ser apresentado em reunião aberta.

**VIII – ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA**

Não há item a deliberar

Esta reunião foi suspensa às doze horas e quarenta e seis minutos, reiniciada às quatorze horas e, nada mais havendo a discutir, às 12 horas e 46 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 César de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	