



ATA  
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA  
ROI 004/2014  
11 de fevereiro de 2014

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky. Reuniu-se ordinariamente, em 11.02.2014, com início às 14h23min, 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:**

Não há item a deliberar

**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**

Não há item a deliberar

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

Não há item a deliberar.

**4.3. Outros Assuntos**

Não há item a deliberar.

**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.

Não há item a deliberar

**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: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Gol Linhas Aéreas S.A.**

CNPJ: 04.020.028/0004-94

Processo: 25751-607103/2009-27 (exp. 789477/09-5)

Expediente do recurso: **869637/10-3**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 20/2009- CVSPAF/RS por limpeza e desinfecção de forma inadequada

Parecer Corep/GGPAF : 490/2013

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 490/2013.**

**5.5.2**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Centro Auditivo Oto-Sonic Comercio e Exportação.**

CNPJ: 59.193.805/0001-41

Processo: 25759-105719/2006-06

Expediente: **140657/06-4**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 35/2006 – CVSPAF/SP por importação com embarque de carga sem anuência prévia da autoridade sanitária.

Parecer Corep/GGPAF : 524/2013

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 524/2013.**

**5.5.3**

Relator: **Renato Alencar Porto**



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

Empresa: **Caste Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 56.933.286/0001-12

Processo: 25767-046560/2004-10 (exp.118649/04-3)

Expediente do recurso: **469773/10-1**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 047/2004 – CVPAF-SP por importação com embarque de carga sem prévia e expressa manifestação da autoridade sanitária.

Parecer Corep/GGPAF : 543/2013

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 543/2013.**

#### 5.5.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Medcorp Hospitalar Ltda.**

CNPJ: 67.630.541/0001-74

Processo: 25759-475710/2005-71 (exp.573465057)

Expediente do recurso: **540356/10-1**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 321/2005 – CVSPAF/SP por embarque de carga sem autorização prévia.

Parecer Corep/GGPAF : 544/2013

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 544/2013.**

#### 5.5.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25759-185929/2005-81 (exp.220162053)

Expediente do recurso: **756561/10-5**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 123/2005/CVSPAF/SP por importar produto sem prévia e expressa manifestação da Anvisa.

Parecer Corep/GGPAF : 422/2013

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 422/2013.**

#### 5.5.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **APPA – Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina.**

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743-337275/2009-27 (exp.433686091)



Expediente do recurso: **883130/10-1**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 041/09 – CVSPAF/PR por descumprimento de notificações. Cumpridos os requisitos do art. 13 da Lei 6.437/1977

Parecer Corep/GGPAF : 453/2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 453/2013.

#### 5.5.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Biomerieux Brasil S/A.**

CNPJ: 33.040.635/0001-71

Processo: 25752-450902/2005-34 (exp. 541874057)

Expediente do recurso: **359842/10-0**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 52/2005-CVSPAF/SP por importar mercadoria no exterior sem prévia e expressa manifestação da Anvisa.

Parecer Corep/GGPAF : 507/2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 507/2013.

#### 5.5.8

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Blausigiel Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25767-323560/2006-01 (exp: 431170061)

Expediente do recurso: **933081/10-0**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 146/2005 – CVPAF/MS por Comercializar produtos sob termo de guarda, antes da manifestação expressa da autoridade sanitária para liberação dos mesmos

Parecer Corep/GGPAF : 419/2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 419/2013.

#### 5.5.9

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Blausigiel Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25767-173336/2005-72 (exp: 431082069)

Expediente do recurso: **854675/10-4**



Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 145 – CVPAF/MS por comercializar produtos sob termo de guarda, antes da manifestação expressa da autoridade sanitária para liberação dos mesmos.

Parecer Corep/GGPAF : 420/2013

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 420/2013.**

#### 5.5.10

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Croda do Brasil**

CNPJ: 44.144.293/0001-56

Processo: 25759-126325/2004-11 (exp.215603042)

Expediente do recurso: **656724/10-0**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 188/04 – CVPAF-SP por importar produto sem prévia e expressa manifestação da Anvisa.

Parecer Corep/GGPAF : 306/2013

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 306/2013.**

#### 5.5.11

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Politec Importação e Comércio Ltda.**

CNPJ: 43.894.609/0001-64

Processo: 25759-641451/2008-25 (exp. 826778082)

Expediente do recurso: **751930/10-3**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 292/2008-CVPAF/SP por importar produto sem prévia e expressa manifestação da Anvisa.

Parecer Corep/GGPAF : 396/2013

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 396/2013.**

#### 5.5.12

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **VRG – Linhas Aéreas S.A.**

CNPJ: 07.575.651/0001-59

Processo: 25765-133218/2007-92 (exp. 169360073)

Expediente do recurso: **813631/11-9**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 251/2007 - CVSPAF/SP por transportar passageiro sem portar o Certificado Internacional de Vacinação

Parecer Corep/GGPAF : 359/2013



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 359/2013.

#### 5.5.13

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Ariston Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.**

CNPJ: 47.479.852/0001-77

Processos: 25759-230371/2008-48 (114349092); 25759-230488/2008-21 (292014080); 25759-230553/2008-19 (291800085)

Expediente do recurso: **781898/10-0**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 260/08; 261/08 e 262/08 – CVSPAF-SP por comercialização de produto sob termo de guarda sem autorização da autoridade sanitária

Parecer Corep/GGPAF : 207/2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 207/2013.

#### 5.5.14

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Gol Transporte Aéreos**

CNPJ: 04.020.028/0001-41

Processo: 25761-000010/2006-68 (exp. 047188067)

Expediente do recurso: **878206/10-7**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 03/2006 - CVSPAF/MG por não disponibilizar cabeçotes e não realizar o procedimento de limpeza conforme PLD.

Parecer Corep/GGPAF : 508/2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 508/2013.

#### 5.5.15

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **VRG – Linhas Aéreas S.A.**

CNPJ: 07.575.651/0001-59

Processo: 25760-278062/2010-55 (exp. 365718103)

Expediente do recurso: **863739/10-3**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 06/2010- CVSPAF/PA por não observação das boas práticas na gestão dos resíduos sólidos.

Parecer Corep/GGPAF : 534/2013



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 534/2013.

#### 5.5.16

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Astrazeneca do Brasil Ltda.**

CNPJ: 60.318.797/0001-00

Processo: 25759-437039/2008-11 (exp. 576610089)

Expediente do recurso: **893745/10-1**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 468/2008/CVSPAF/SP por Armazenar mercadoria em temperatura inadequada.

Parecer Corep/GGPAF : 509/2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 509/2013.

#### 5.5.17

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Lima e Araújo Ltda.**

CNPJ: 90.236.589/0001-14

Processo: 25751-296899/2009-18 (exp. 380861091)

Expediente: **874429/10-7**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 011/2009 – CVSPAF/RS por ausência de Certificado de Livre Prática e de Certificado Nacional de Isenção de Desratização.

Parecer Corep/GGPAF : 467/2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 467/2013.

#### 5.5.18

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Comércio e Importação de Produtos Médico-Hospitalares Prosintese Ltda**

CNPJ: 66.918.392/0001-80

Processo: 25759-462407/2006-99

Expediente: **618275/06-5**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 655/2006/CVSPAF/SP por importar produto sem prévia e expressa manifestação da Anvisa.

Parecer Corep/GGPAF : 445/2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 445/2013.



**5.5.19**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **J. Ruelle Comercial Importadora e Exportadora Ltda.**

CNPJ: 60.977.469/0001-06

Processo: 25741-043872/2005-32

Expediente do recurso: **514230/10-0**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 02/19/01/2005 – CVSPAF-SC por :  
importar sem anuência prévia da Licença de Importação.

Parecer Corep/GGPAF : 434/2013

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 434/2013.**

**5.5.20**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Dorja Com. e Representações Ltda.**

CNPJ: 50.208.271/0001-05

Processo: 25759-044641/2003-95 (exp. 165659/03-7)

Expediente do recurso: **467273/10-9**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 132P/01 – CVPAF/SP por importar  
sem anuência prévia de embarque.

Parecer Corep/GGPAF : 443/2013

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 443/2013.**

**5.5.21**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Wama Produtos para Laboratórios Ltda.**

CNPJ: 66.000.787/0001-08

Processo: 25759-268845/04-09 (exp. 384127048)

Expediente do recurso: **455483/10-3**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 209/2003 – CVSPAF/SP por  
importação com embarque de carga sem anuência prévia da autoridade  
sanitária.

Parecer Corep/GGPAF : 495/2013

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 495/2013.**

**5.5.22**

Relator: **Ivo Bucaresky**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria da Diretoria Colegiada

Empresa: **Plury Química Ltda.**

CNPJ: 60.687.639/0001-19

Processo: 2575-9496912/2006-37 (exp. 665879062)

Expediente do recurso: **951844/11-4**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS . 660/06 CVPAF/SP por importar produto com prazo de validade vencido.

Parecer Corep/GGPAF : 313/2013

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 313/2013.**

#### 5.5.23

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Libbs Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 61.230.314/0005-07

Processo: 25759-531387/2009-74

Expediente do recurso: **428668/11-5**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 577/2009 – CVSPAF/SP por importação sem anuência prévia e expressa manifestação da Anvisa.

Parecer Corep/GGPAF : 717/2013

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 717/2013.**

#### 5.5.24

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Astrazeneca do Brasil Ltda.**

CNPJ: 60.318.797/0001-00

Processo: 25759-084656/2004-77 (exp. 167888044)

Expediente do recurso: **818313/10-9**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 266/2002 - CVPAF/SP por importar produto sem prévia e expressa manifestação da Anvisa.

Parecer Corep/GGPAF : 624/2013

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 624/2013.**

#### 5.5.25

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **APPA – Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina.**

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743-391474/2009-63

Expediente: **505765/09-5**



Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 055/2009- CVPAF/PR por não cumprir as exigências dispostas em notificação.

Parecer Corep/GGPAF : 611/2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 611/2013.

#### 5.5.26

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **APPA – Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina.**

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743-164320/2010-03

Expediente: **217321/10-2**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 010/2009 - CVPAF/PR por descumprimento de notificação, resíduos sólidos acondicionados de forma irregular

Parecer Corep/GGPAF : 620 /2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 620/2013.

#### 5.5.27

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Mapati Port. Imp. e Exp. Ltda.**

CNPJ: 14.494.538/0002-95

Processo: 25760-000237/2005-35 (exp. 456654058) e 25760-000241/2005-09 (exp. 456757059)

Expediente do recurso: **776467/10-7**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 59/2004 e 63/2004/CVSPAF/PA por atracar embarcação sem o Certificado de Livre Prática.

Parecer Corep/GGPAF : 193/2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 193/2013.

#### 5.5.28

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A.**

Processo: 25759-509907/2008-63 (exp. 66676508-1) e 25759-509843/2008-09 (exp. 66696085)

Expediente do recurso: **944577/10-3**



- Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 545/08 por divergência da carga inspecionada com o documental apresentado para a inspeção, devido a erro na etiquetagem.

Parecer Corep/GGPAF : 91/2013

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, Não conhecer o recurso, por intempestividade e acompanhar a área técnica na revisão da dosimetria da pena.**

#### 5.5.29

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **TAP Portugal – Transportes Aéreos Portugueses S/A.**

CNPJ: 33.136.986/0011-61

Processo: 25351-666316/2009-74 (expediente 864504/09-3)

Expediente do recurso: **919823/10-7**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 3070200/00041-9 (CVSPAF/DF) por presença de sujidades (limo e crosta) no compartimento fixo da galley.

Parecer Corep/GGPAF : 599/2013

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 599/2013.**

#### 5.5.30

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Gol Linhas Aéreas S/A.**

CNPJ: 06.164.253/0001-87

Processo: 25752-333018/2010-20 (exp. 433307101)

Expediente do recurso: **027646/11-4**

- Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 18/2010 - CVSPAF/RJ por não trocar os cabeçotes (mantas) das poltronas.

Parecer Corep/GGPAF : 734/2013

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 734/2013.**

#### 5.5.31

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Gol Linhas Aéreas Inteligentes S/A.**

CNPJ: 07.575.651/0004-00

Processo: 25761-005017/2009-18 (exp. 592975090)

Expediente do recurso: **494867/10-0**

Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 216333101/2010 - CVPAF/MA por autorização de embarque de passageiros antes do término do



procedimento de limpeza e remoção de resíduos da cabine de passageiros da aeronave.

Parecer Corep/GGPAF : 646/2013

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer COREP/GGPAF: 646/2013.**

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

**5.7. Recursos GG TPS** - 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 GG DIP** - Gabinete do Diretor-Presidente  
Não há item a deliberar

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

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

**5.12.1**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Zarif Construtora e Incorporadora Ltda.**

CNPJ: 01.180.267/0001-70

Processo: 25004-050024/2006-02

Expediente: **0599069/13-6**

Assunto: Recurso Administrativo referente á impugnação de notificação fiscal-recolhimento de taxa de fisc. sanitária.

Despacho GEAR/GGGAF: **089/2013**

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer GEGAR/GGGAF: 089/2013.**

**VI - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**



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

### 6.1.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: Relatório Geral dos Indicadores de Desempenho Operacional em Aeroportos da Secretaria de Aviação Civil - SAC out – dez.

Área: GGPAF

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório, o Diretor Presidente destacou que está sendo produzido pela Anvisa uma participação bastante abrangente nas ações integradas do Governo em Portos e Aeroportos e a importância das informações disponibilizadas no relatório, bem como, as séries históricas que podem ser consolidadas por meio desse tipo de pesquisa. O Diretor Ivo sugere que seja incluído nas próximas reuniões um relatório do grupo de eventos de massa.

### 6.1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Carta do Aché Laboratórios farmacêuticos S.A referente ao medicamento Benflogin (cloridrato de benzidamina).

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, em complemento à decisão adotada na Reunião Ordinária Interna 003/2014 de 06.02.2014, aceitar a proposta apresentada pelo Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A, determinar que a empresa estenda a comunicação aos estabelecimentos que comercializam o produto no varejo. Determina ainda, que a Assessoria de Comunicação da Anvisa - Ascec, quando da publicação do relatório de Farmacovigilância, deverá dar publicidade ao mesmo.

### 6.1.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Avaliação e classificação do sigilo dos recursos administrativos. Memorando Circular nº 012/2014-CG-GADIP/ANVISA.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a classificação de sigilo do recurso administrativo caberá ao Gerente Geral. O relator da matéria poderá levar seu entendimento a avaliação da Diretoria Colegiada.



#### 6.1.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Disposição dos membros da Reunião da Dicol na mesa de reunião.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sugestão do Diretor Renato Porto quanto à disposição dos membros da Reunião da Dicol na mesa de reunião.**

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

Não há item a discutir

#### 6.3 - Recursos Humanos

##### 6.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25069-611.515/2013-69

Expediente: **875.481/13-1**

Reconsideração da decisão da Dicol na Reunião Extraordinária 01/2014, realizada no dia 15/01/2014, quanto a compensação de horário de participação no curso de pós-graduação de "Especialização em Vigilância Sanitária", promovido pela Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)".

Favorecido: Vania Regina Camara Campelo – Siape: 1568432 – Lotação: GG TAB

Parecer: Despacho 37/2014-Diges de 07/02/2014.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, autorizar a servidora cursar a pós graduação, conforme manifestação da Diretoria de Gestão Institucional - Diges.**

##### 6.3.2.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25069-603.390/2013-67

Expediente: **872.411/13-3**

Reconsideração da decisão da Dicol na Reunião Extraordinária 01/2014, realizada no dia 15/01/2014, quanto a compensação de horário de participação no curso de pós-graduação de "Especialização em Vigilância Sanitária"; promovido pela Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)".

Favorecido: Patrícia Gonçalves Duarte Albertassi – Siape: 1570484 – Lotação: GG TAB

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, autorizar a servidora cursar a pós graduação, conforme manifestação da Diretoria de Gestão Institucional - Diges.**

##### 6.3.3.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Mem. 021/2014/CSEGI/GADIP/ANVISA

Expediente: **085.264/14-3**



Remoção e Permuta de servidores especialistas em regulação sem reposição.  
Servidores: Marcelo Camilo Morera e Renato Lopes Hurtado.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a remoção dos servidores conforme solicitado.

#### 6.3.4.

##### Ivo Bucaresky

Processo de Remoção Interna.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do resultado da classificação provisória do processo seletivo para cargos de nível superior no âmbito do processo de remoção interna.

### 6.4 – Viagens a Trabalho

#### 6.4.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 080190/14-9

Memorando 013/2014-GGLAS.

Cronograma de Reuniões do *Codex Alimentarius* para o primeiro semestre de 2014.

#### 01

Comitê	35ª Reunião do Comitê de Aditivos de Métodos de Análise e Amostragem – CCMAS <sup>1</sup> . <sup>1</sup> Coordenação do tema no Brasil: Anvisa
Local	Budapeste - Hungria
Período	02 a 07 de março de 2014
Representante GGLAS/Anvisa	<b>Maria do Céu Borralho e Albuquerque</b> Siape: 1519150 Cargo: Assistente CAS II
Afastamento do País	- Processo: 25351-743714/2013-27 - Expediente: 071280/13-9 - Ônus para Anvisa: Custo estimado de passagens R\$ 7.500,00 Custo estimado de diárias R\$ 5.360,00 - Dotação Orçamentária: GGLAS000128

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma com afastamento do País, incluindo o trânsito.



02

Comitê	8ª Reunião do Comitê de Contaminantes em Alimentos – CCCF <sup>2</sup> . e Reunião Prévia do Comitê da América Latina e Caribe – CCLAC <sup>3</sup> .
	<sup>2</sup> Coordenação do tema no Brasil: Anvisa
	<sup>3</sup> Coordenação do tema no Brasil: Tratar temas dos comitês do Codex de interesse da região
Local	Haia - Holanda
Período	30 de março a 04 de abril de 2014
Representante GGLAS/Anvisa	<b>Silésia de Souza Amorim</b> Siape: 1492160 Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Afastamento do País	- Processo: 25351-049243/2014-00 - Expediente: 0680034/14-6 - Ônus para Anvisa: Custo estimado de passagens US\$ 1.500,00 Custo estimado de diárias US\$ 2.500,00 - Dotação Orçamentária: GGLAS000128

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

#### 6.4.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-074.756/2014-19

Expediente: **101.879/14-5**

Afastamento do País

Favorecido: **IVO BUCARESKY**

✓ Matrícula Siape: 1632048

✓ Cargo: Diretor

✓ Lotação: DIGES

✓ Objetivo: Participar da Conferência Internacional da Seguridade de Produtos para Saúde – Rede Consumo Seguro e Saúde (RCSS).

✓ Local: EUA/ Flórida e Orlando

✓ Período sem trânsito: 27 a 28 de fevereiro de 2014.

✓ Custos estimados para a Anvisa: Passagens – USD 1,650.00 e Diárias – USD

✓ Dotação Orçamentária: DIGES

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

#### 6.4.3



**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-074.776/2014-52

Expediente: **101.890/14-6**

Afastamento do País

**Favorecido: Rosilene Mendes dos Santos**

✓ Matrícula Siape: 01902764

✓ Cargo: Assessora Chefe – CA II

✓ Lotação: Asrel

✓ Objetivo: Acompanhar o Diretor de Gestão institucional-DIGES na Reunião anual e treinamento ICPHSO/2014, referente a Rede Consumo Seguro e Saúde.

✓ Local: EUA/ Flórida e Orlando

✓ Período sem trânsito: 25 a 28 de fevereiro de 2014.

✓ Custos estimados para a Anvisa: Passagens – USD 4,778.96 e Diárias – .USD 2,220.00

✓ Dotação Orçamentária: ASREL00006

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

#### **6.4.4**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-070.885/2014-51

Expediente: **096.754/14-8**

Afastamento do País

**Favorecido: Maria Fernanda Reis e Silva Thees**

✓ Matrícula Siape: 1491429

✓ Cargo: Especialista

✓ Lotação: CPBIH/GESEF

✓ Objetivo: Participação em reunião da OMS sobre próxima geração de tecnologias de aplicação de vacinas.

✓ Local: Suíça/Genebra

✓ Período sem trânsito: 18 a 19 de fevereiro de 2014.

✓ Custos estimados para a Anvisa: Passagens – não se aplica e Diárias – não se aplica

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

#### **6.4.5**

**Relator: Dirceu Bras Aparecido Barbano**

Expediente: **088290/14-9**



Ajuste em Escala de Inspeções Internacionais da Coordenação de Inspeção de Medicamentos – COIME/GIMEP/GGIMP, Mês: Janeiro e Fevereiro de 2014, aprovada Circuito Deliberativo nº 239/2013. Memorando 05-022/2014 - COIME/GIMEP/GGIMP, de 05 de fevereiro de 2014 Retificação: alteração de inspetor.

Inspeção 15	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. e Brainfarma
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Ranbaxy Laboratories Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Industrial Area 3, Dewas, 455001, Madhya Pradesh - Índia
Data de Início da Inspeção	17/02/2014
Data do Término da Inspeção	21/02/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 6.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 3.500
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Clara dos Santos Arruda Castro Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Stefania Schimaneski Piras
Observações sobre o Agendamento	N/A

Inspeção 17	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Fresenius Kabi Manufacturing SA (PTY) Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	6 Gibaud Road, Korsten, Port Elizabeth - África do Sul
Data de Início da Inspeção	24/02/2014
Data do Término da Inspeção	28/02/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 7.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 3.500
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Clara dos Santos Arruda Castro Marcio Pessoa Costa Pinho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Stefania Schimaneski Piras
Observações sobre o Agendamento	N/A

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração de inspetor com afastamento do País, incluindo o trânsito.

## VII – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

### 7.1



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

Relator: **Ivo Bucaresky**

Informe sobre missão internacional de representação da Anvisa em Dubai.

- Mantido para pauta da próxima Reunião Ordinária Pública.

**VIII – RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES 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 16 horas e 32 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	
<b>Iliana Alves Canoff</b> Secretária da Diretoria Colegiada	