



ATA  
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA  
ROI 005/2014  
18 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 e o Diretor Renato Alencar Porto. Reuniu-se ordinariamente, em 18.02.2014, com início às 10h20min, 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.

3.2. Aprovação da Pauta da Reunião Ordinária Pública – ROP 003/2014

- A Diretoria Colegiada **APROVA**, por unanimidade, a pauta da 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**

**4.2.1 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-736195/2013-55

Expediente: 060615/13-4



Proposta de Atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências.

Área Técnica: GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide **APROVAR**, por unanimidade, a proposta apresentada pelo relator e a Lista de substâncias proposta pela Coordenação de Produtos Controlados – CPCON. Decide, ainda, que a Coordenação de Produtos Controlados – CPCON, em articulação com o Naint, adote providências para promover o intercâmbio com outros países no sentido de trocar informações quanto a substâncias proscritas em seus territórios, e que adote, ainda, intercâmbio com as áreas de inteligência dos órgãos de segurança brasileiros, para atualização das listas de substâncias sujeitas a controle especial e que a CPCON adote as providências para atualização das listas com a celeridade necessária com adoção de tramitação própria. A Direg providenciará os procedimentos necessários para atender às Boas Práticas de Regulatórias nesses casos.

#### **4.2.2 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351-748755/2013-20

Proposta de RDC que dispõe, em caráter transitório, sobre a obrigatoriedade de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em embalagens de preservativos masculinos de látex de borracha natural.

Área Técnica: GGTPS

- Mantido na Pauta para a próxima Reunião.

#### **4.2.3 Proposta de Consulta Pública (CP)**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351-548172/2013-63

Proposta de Consulta Pública para revogação da Resolução RDC 206<sup>(a)</sup>, de 14 de julho de 2005 e alteração da Resolução RDC 204<sup>(b)</sup>, de 06 de julho de 2005.

Área Técnica: Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias – NUREG

(a) – RDC 206/2005: Dispõe sobre Estabelece normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária.

(b) – RDC 204/2005: Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa e revoga a RDC 349, de 3 de dezembro de 2003.

- Mantido na Pauta para a próxima Reunião.



#### 4.3. Outros Assuntos

##### 4.3.1 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memorando nº 0037/2014-GGTOX/ANVISA

Solicitação de prorrogação do prazo das Consultas Públicas nº. 57/2013, 59/2013, 60/2013, 61/2013, 62/2013, 63/2013, 64/2013 e 65/2013, todas publicadas em 26.12.2013.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a reabrir o prazo das Consultas Públicas por mais 30 dias, conforme solicitado. Decide ainda, que o Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais – Naint deverá elaborar Nota explicativa à Dicol esclarecendo o disposto no Memorando nº 0037/2014-GGTOX/ANVISA, no que diz respeito aos prazos previstos pela OMS para Consulta Pública.

#### 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: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Empresa: E.M.S S/A.

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351-363836/2006-67

Expediente do recurso: 307943/11-1

Referência: AIS 162/2006-GPROP

Área: Corju/GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Área Técnica datado de 23 de outubro de 2013.



### 5.3.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (DSNVS)

Empresa: Biolab Farmacêutica LTDA

CNPJ: 52.780.962/0001-04

Processo: 25351.032731/2005-88

Expediente do Recurso: 942035/11-5

Referência:

Área: Corju/GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Área Técnica datado de 31 de outubro de 2013.

### 5.3.3

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (DSNVS)

Empresa: ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Processo: 25351.436866/2005-19

**Expediente do Recurso: 588544/11-2**

Referência: AIS 850/2005-GPROP

Área: Corju/GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, restituir o processo a Área Técnica para que proceda a reanálise dos autos com vistas à majoração da multa, conforme os preceitos legais citados e que dê ciência à recorrente, garantindo assim a oportunidade de apresentação de nova defesa por parte da interessada, acompanhando o voto do relator.

### 5.3.4

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (DSNVS)

Empresa: **EMS Sigma Pharma Ltda**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.014278/2005-28

Expediente do Recurso: **946965/11-6**

Referência: AIS 736/2004-PM/UFCE/GPROP

Área: Corju/GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Área Técnica datado de 02 de dezembro de 2013.



### 5.3.5

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**  
Empresa: **Laboratório Simões Ltda**  
CNPJ: 33.379.884/0001-96  
Processo: 25351.062094/2006-55  
Expediente do Recurso: **698954/11-3**  
Referência: AIS 025/2010-GFIMP/GGIMP  
Área: Corju/GGIMP

**A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Área Técnica datado de 01 de novembro de 2013.**

### 5.3.6

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**  
Empresa: **Bayer S/A**  
CNPJ: 14.372.981/0001-02  
Processo: 25351-366598/2005-61, e 25351-463226/2005-81  
Expediente do Recurso: **367209/11-3 e 367212/11-3**  
Referência: AIS 1098/2005-GPROP e AIS 1163/2005-GPROP  
Área: Corju/GGIMP

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Área Técnica datado de 01 de novembro de 2013.**

### 5.3.7

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**  
Empresa: **Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda**  
CNPJ: 17.174.657/0001-78  
Processo: 25351-450345/2005-74  
Expediente do Recurso: **540711/11-7**  
Referência: AIS 1056/2005-GPROP/DIFRA.  
Área: Corju/GGIMP

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, restituir o processo a Área Técnica para que proceda a reanálise dos autos com vistas à majoração da multa, conforme os preceitos legais citados e que dê ciência à recorrente, garantindo assim a oportunidade de apresentação de nova defesa por parte da interessada.**



### 5.3.8

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (DSNVS)  
Empresa: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A**  
CNPJ: 60.659.463/0001-91  
Processo: 25351-084456/2005-88  
Expediente do Recurso: **566618/11-0**  
Referência: AIS 772/2004-PM/UFJF/GPROP  
Área: Corju/GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Área Técnica datado de 14 de novembro de 2013.

### 5.3.9

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (DSNVS)  
Empresa: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A**  
CNPJ: 60.659.463/0001-91  
Processo: 25351-410689/2005-41  
Expediente do Recurso: **229016/11-2**  
Referência: AIS 1425/2005-GPROP/DIFRA  
Área: Corju/GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Área Técnica datado de 04 de outubro de 2013.

### 5.3.10

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (DSNVS)  
Empresa: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A**  
CNPJ: 60.659.463/0001-91  
Processo: 25351-044931/2005-83  
Expediente do Recurso: **476354/11-8**  
Referência: AIS 1155/2004-PM/UFPR/GPROP  
Área: Corju/GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Área Técnica datado de 05 de novembro de 2013.

### 5.3.11

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (DSNVS)  
Empresa: **Bunker Indústria Farmacêutica Ltda**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria da Diretoria Colegiada

CNPJ: 47.100.862/0001-50  
Processo: 25351.467155/2005-96  
Expediente do Recurso: **550469/11-4**  
Referência: AIS 1036/2005-GPROP/DIFRA  
Área: Corju/GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Área Técnica datado de 01 de outubro de 2013.

### 5.3.12

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**  
Empresa: **Indústria Química e Farmacêutica Schering-Plough S A**  
CNPJ: 33.060.740/0001-72  
Processo: 25351-070571/2005-75  
Expediente do Recurso: **437831/11-8**  
Referência: AIS 1221/2004-PM/UFPB/GPROP  
Área: Corju/GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, restituir o processo a Área Técnica para que proceda a reanálise dos autos com vistas à majoração da multa, conforme os preceitos legais citados e que dê ciência à recorrente, garantindo assim a oportunidade de apresentação de nova defesa por parte da interessada.

**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 (DSNVS)**  
Empresa: **VRG – Linhas Aéreas S.A.**  
CNPJ: 49.475.833/0001-06  
Processo: 25766-670574/2009-81 (expediente: 870022/09-2)  
Expediente do Recurso: **878280/10-6**  
Área: Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Área Técnica datado de 13 de agosto de 2013.



### 5.5.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**

Empresa: **VRG – Linhas Aéreas S.A.**

CNPJ: 07.575.651/0001-59

Processo: 25745-163339/2010-89

Expediente do Recurso: **856962/10-2**

Área: Corep/GGPAF

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Área Técnica datado de 08 de agosto de 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

Não há item a deliberar



## VI - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

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

#### 6.1.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Abertura de processos seletivos para gerências-gerais  
- Mantido em pauta.

#### 6.1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Processo: 25351-25351-301952//2012-18  
Expediente: 0432042/12-5  
Reestruturação da Câmara Técnica de Técnica de Tecnologia de produtos para a Saúde – CATEPS.  
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta e **APROVA**, por unanimidade, a Reestruturação da Câmara, a Portaria que “Altera o Formato da Câmara Técnica de Tecnologia de Produtos para a Saúde (CATEPS), vinculada tecnicamente à Gerencia Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde”; a Portaria que **Aprova o Regimento Interno da Câmara Técnica de Tecnologia de Produtos para a Saúde – CATEPS**” e a RDC que “Revoga a Resolução RDC/ANVISA nº 221, de 29 de julho de 2005, que instituiu a Câmara Técnica de Produtos para Saúde – CATEPS.”

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

#### 6.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Expediente: 087731/14-0  
Autorização para usar a logomarca da Anvisa no 3º Congresso de Inovação em Materiais e Equipamentos para a Saúde – CIMES, a realizar-se nos dias 15 e 16 de abril de 2014, em São Paulo/SP  
- Manifestação favorável: GGTPS - Mem. 041/2014, de 05/02/2014 e ASCEC (manuscrito no verso do Mem. 041/2014-GGTPS).  
- A Diretoria Colegiada **APROVA**, por unanimidade, a utilização da logomarca da Anvisa no evento.



### 6.3 - Recursos Humanos

#### 6.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 108188/14-8

Requisição da Casa Civil da Presidência da República do servidor Danilo da Silva Molina para exercer o cargo de Assessor Especial – DAS 102.5 -, de acordo com o disposto no art. 1º da lei 9.007/1995. Aviso 35 da Casa Civil, datado de 06 de fevereiro de 2014.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da requisição do servidor.

### 6.4 – Viagens a Trabalho

Não há item a deliberar

## VII – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

Não há item a deliberar

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

Não há item a deliberar

Nada mais havendo a discutir, às 11 horas e 30 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>Jaime César de Moura Oliveira</b> Diretor-Presidente Substituto	
<b>Renato Alencar Porto</b> Diretor	
<b>Iliana Alves Canoff</b> Secretária da Diretoria Colegiada	



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