



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA  
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA  
ROI 009/2014  
27 de março de 2014

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto. Reuniu-se ordinariamente, em 27.03.2014, 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:**

- 1.1 - Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 004/2014, de 13.03.2014.  
- Mantido em pauta
- 1.2 – Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 008/2014, de 18.03.2014.  
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a ata.
- 1.3 – Atas do Circuito Deliberativo de Outubro a Dezembro de 2013.  
- 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. Proposta de Iniciativa**

**4.1.1**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.114599/2012-61

Proposta de Iniciativa para alteração da RDC nº 216/2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.



Área: GGTES

- A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade APROVAR a proposta de Iniciativa.  
Regime de Tramitação: Comum; Relator: Renato Porto.

#### 4.1.2

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.030610/2014-10

Proposta de Iniciativa para a regulamentação de procedimentos técnicos para seleção de doadores de células, tecidos e órgãos humanos.

Área: GGSTO

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a proposta de Iniciativa.  
Regime de Tramitação: Comum; Relator: Renato Porto.

#### 4.1.3

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.163069/2014-41

Proposta de regulamentação para registro simplificado de medicamentos isentos de prescrição médica (MIPs), sujeitos a notificação e estabelece os requisitos para a notificação, renovação e adequação destes produtos, em cumprimento ao Tema Nº 64 da Agenda Regulatória 2013-2014, que inclui a Revisão da RDC nº 199/2006.

Área: GGMED

- A Diretoria Colegiada de decide por unanimidade APROVAR a proposta de Iniciativa.  
Regime de Tramitação: Comum; Relator: Renato Porto.

### 4.2. Consulta Pública (CP)

#### 4.2.1 Proposta de Consulta Pública

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 183258/14-1

Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre o ingrediente ativo D36-DIFENOCONAZOL.

- A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade APROVAR a Consulta Pública por 30(trinta) dias.

#### 4.2.2 Proposta de Consulta Pública

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 185969/14-2

Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre o ingrediente ativo P46-PIRACLOSTROBINA.



- A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade APROVAR a Consulta Pública por 30(trinta) dias.

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

##### 4.3.1 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.676592/2012-25

Expediente: 0969232/12-1

Proposta de RDC que "Regulamenta a prestação de serviços de saúde em eventos de massa de interesse nacional e dá outras providências".

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta apresentada com a inclusão do § único no art. 14 que prevê: "o prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da copa do mundo FIFA 2014".

#### 4.4. Outros Assuntos de Regulação

##### 4.4.1 Proposta de Instrução Normativa Conjunta

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.512559/2012-10

Instrução normativa conjunta de cultura de suporte fitossanitário insuficiente.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Instrução Normativa Conjunta de Culturas de Suporte Fitossanitário Insuficiente. Decide ainda que o assunto deverá ser encaminhado ao Ministério da Saúde.

##### 4.4.2

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)

- Proposição da GGPAF de arquivamento do processo que trata da publicação de Instrução Normativa referente ao Guia Sanitário de Navios de Cruzeiro, uma vez que a formalização do documento, como diretriz sanitária, já está contemplado no art. 114 da RDC 72, de 29 de dezembro de 2009.

Processo: 25351.742932/2011-04

Área técnica responsável: GIMTV/GGPAF

- A Diretoria Colegiada, decide APROVAR por unanimidade o arquivamento do processo.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria da Diretoria Colegiada

## V - JULGAMENTOS DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

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

### 5.1.1.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.**

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351-033651/2013-43

Expediente do processo: 0047756/13-7

Expediente do recurso: **0580771/13-9**

**Item incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança 7608-78.2014.4.01.3400.**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria de retornar para área técnica para análise do mérito.

### 5.1.2.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Ranbaxy Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25351-566979/2012-41

Expediente: **0624644/13-3**

Coare/GGIMP 405/2013

- Decisão da Reunião Ordinária Pública ROP 005/2014: aprovar requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral; decide ainda, conforme comunicação durante a reunião, manter o item na pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2014.

Recurso apreciado em sigilo na ROI 09/2014

Sustentação Oral realizada pelos Srs(as): José Carlos Nogueira, Vicente Nogueira, Valeska Guimarães, Roberta Gama, Júlia Coelho, Priscila Menino.

- 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 nº 405/2013.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria da Diretoria Colegiada

**5.1.3.**

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

Recorrente: **Prati Donaduzzi & Cia Ltda**

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: N/A

Expediente do Recurso: **0288047/13-4**

Coare/GGIMP

- Decisão da Reunião Ordinária Pública ROP 005/2014: aprovar requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral; decide ainda, conforme comunicação durante a reunião, manter o item na pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2014.

Recurso apreciado em sigilo na ROI 09/2014

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto da relatoria, retornando para área técnica para análise.**

**5.1.4.**

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

Recorrente: **Prati Donaduzzi & Cia Ltda**

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.359804/2009-17

Expediente do Recurso: **838391/11-0**

Corju/GGIMP

- Decisão da Reunião Ordinária Pública ROP 005/2014: aprovar requerimento de julgamento em sigilo; decide ainda, conforme comunicação durante a reunião, manter o item na pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2014.

Recurso apreciado em sigilo na ROI 09/2014

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o voto da relatoria de solicitar à área técnica que proceda a reanálise dos autos com vistas à reavaliação do quantum da pena, conforme os preceitos legais citados e que dê ciência à recorrente, garantindo assim a oportunidade de apresentação de nova defesa por parte da interessada.**

**5.1.5.**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.545549/2012-70

Expediente: **0613480/13-7**



- Decisão da Reunião Ordinária Pública ROP 005/2014: aprovar requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral; decide ainda, conforme comunicação durante a reunião, manter o item na pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2014.

Recurso apreciado em sigilo na ROI 09/2014

Sustentação Oral - Daniel Araujo, João Barros, Gustavo Suesson, Andréia Steff, Milena Zammatako.

- **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 nº 006/2014.**

#### 5.1.6.

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

Recorrente: **Farmalab Indústrias Químicas Farmacêuticas Ltda.**

CNPJ: 61.363.032/0001-46

Processo: 25351.432565/2005-16

Expediente do Recurso: **162573/11-0**

Corju/GGIMP

- Decisão da Reunião Ordinária Pública ROP 005/2014: aprovar requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral; decide ainda, conforme comunicação durante a reunião, manter o item na pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2014.

Recurso apreciado em sigilo na ROI 09/2014

Sustentação Oral - José Carlos Nogueira, Vicente Nogueira, Valeska Guimarães, Roberta Gama, Júlia Coelho, Priscila Menino.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corju/GGIMP 12 de novembro 2013.**

#### 5.2. Recursos GGIMED - Gerência-Geral de Medicamentos.

##### 5.2.1.

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

Recorrente: **Eurofarma Laboratórios Ltda**

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25000.012365/97-78

Expediente do Recurso: **0074440/12-9**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública ROP 005/2014: aprovar requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral; decide ainda, conforme comunicação



durante a reunião, manter o item na pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2014.

Recurso apreciado em sigilo na ROI 09/2014

Sustentação Oral - Annett Pereira, Nicely Silva, Rafael Barrientos, Catia Valeri.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED nº 091/2013.**

### 5.2.2.

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

Recorrente: **Astrazeneca do Brasil Ltda**

CNPJ: 60.318.797/0001-00

Processo: 25351.064663/2006-05

Expediente do Recurso: **208117/11-2**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública ROP 005/2014: aprovar requerimento de julgamento em sigilo; decide ainda, conforme comunicação durante a reunião, manter o item na pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2014.

Recurso apreciado em sigilo na ROI 09/2014

Não houve comparecimento de representante da empresa.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED nº 063/2013.**

### 5.2.3.

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

Recorrente: **Blau Farmacêutica S/A.**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.193564/2002-06

Expediente do Recurso: **762391/11-7**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública ROP 005/2014: aprovar requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral; decide ainda, conforme comunicação durante a reunião, manter o item na pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2014.

Recurso apreciado em sigilo na ROI 09/2014

Sustentação Oral: Ubirajara Quintanilha; Roberto Altieri e Gabriela Corrêa Miotti.

- **Item retirado de pauta pelo Relator para retornar a área técnica afim de que proceda a reanálise dos autos.**



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

**5.2.4.**

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

Recorrente: **Blau Farmacêutica S/A.**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.193564/2002-06

Expediente do Recurso: **1058444/13-7**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública ROP 005/2014: aprovar requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral; decide ainda, conforme comunicação durante a reunião, manter o item na pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2014.

Recurso apreciado em sigilo na ROI 09/2014

- **Item retirado de pauta pelo Relator para retornar a área técnica afim de que proceda a reanálise dos autos.**

**5.3. Recursos GGPAF - Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.**

**5.3.1.**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Ranbaxy Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25752.306957/2007-70

Expediente: **903230/10-4**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública ROP 005/2014: aprovar requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral; decide ainda, conforme comunicação durante a reunião, manter o item na pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2014.

Recurso apreciado em sigilo na ROI 09/2014.

Sustentação Oral - José Carlos Nogueira, Vicente Nogueira, Valeska Guimarães, Roberta Gama, Júlia Coelho, Priscila Menino.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF nº 719/2013.**

**5.3.2.**

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

Recorrente: **Libbs Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 61.230.314/0005-07

Processo: 25759.419353/2006-41

Expediente do Recurso: **163580/11-8**



- Decisão da Reunião Ordinária Pública ROP-005/2014: aprovar requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral; decide ainda, conforme comunicação durante a reunião, manter o item na pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2014.

Recurso apreciado em sigilo na ROI 09/2014

Sustentação Oral: Márcia Mertini Bueno

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto da relatoria, de solicitar à área técnica que proceda a reanálise dos autos com vistas à reavaliação do quantum da pena de R\$ 6.000,00 (Seis mil Reais) com a reincidência pra R\$ 12.000,00 (Doze mil Reais).

### 5.3.3.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Libbs Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 61.230.314/0005-07

Processo: 25759-706770/2008-93

Expediente: **095279/11-6**

Corju/GGIMP

- Decisão da Reunião Ordinária Pública ROP 005/2014: aprovar requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral; decide ainda, conforme comunicação durante a reunião, manter o item na pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2014.

Recurso apreciado em sigilo na ROI 09/2014

Sustentação Oral - Márcia Mertini Bueno

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto da relatoria, de solicitar à área técnica que proceda a reanálise dos autos com vistas à reavaliação do quantum da pena de R\$ 8.000,00 (Oito mil Reais) com a reincidência pra R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil Reais).

## 5.4. Recursos GGTPS - Gerência-geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde.

### 5.4.1.

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

Recorrente: **Johnson & Johnson Do Brasil Indústria E Comércio De Produtos Para A Saúde Ltda**

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Processo: 25351.574786/2009-48

Expediente do Recurso: **952081/10-3**



- Decisão da Reunião Ordinária Pública ROP 005/2014: aprovar requerimento de julgamento em sigilo; decide ainda, conforme comunicação durante a reunião, manter o item na pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2014.

Recurso apreciado em sigilo na ROI 09/2014

Não houve comparecimento de representante da empresa.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat nº 124/2013.**

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

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

Não há item a deliberar

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

###### **6.2.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.109.609/2014-21

Expediente: 130.406/14-2

Apoio Institucional para a 21ª Feira de Santa Maria: Uma experiência aprendente e ensinante.

- **A Diretoria Colegiada decide, APROVAR por unanimidade o patrocínio no valor de 50.000,00 (cinquenta mil Reais).**

###### **6.2.2**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.100.084/2014-04

Expediente: 135874/14-0

Patrocínio ao XII Fórum Popular IX Internacional – Fórum de Educação Popular em Saúde.

- **A Diretoria Colegiada decide, APROVAR por unanimidade o patrocínio no de 30.000,00 (Trinta mil Reais)**

###### **6.2.3**

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

Avaliação de proposta de cooperação com o IBGE para realização de pesquisa Perfil da Vigilância Sanitária Municipal no Brasil no âmbito da pesquisa MUNIC 2014.

Valor estimado para 50 questões: R\$ 1.500.000,00.



- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta, destacou a importância desse tipo de pesquisa e decidiu, por unanimidade aprovar o acordo de cooperação no valor de R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil Reais), estes recursos deverão ser deduzidos de partes iguais, dos orçamentos alocados nas cinco Diretorias. Decidiu ainda, que na pesquisa deverão ser incluídas questões referentes à inclusão produtiva.

#### 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.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna nº 003/2014, de 06/02/2014: A Diretoria Colegiada decidiu 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.

- **A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, pela revisão da distribuição das inscrições no “I Congresso Internacional sobre Segurança do Paciente – ISMP Brasil” e “V Fórum Internacional sobre Segurança do Paciente: Erros de Medicação”, em função do não preenchimento do total de vagas destinadas ao Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente. Dessa forma, as 50 inscrições ficam assim destinadas: 39 vagas para o Comitê, o GE, e os grupos de trabalho e convidados; e 11 vagas para servidores da Anvisa, excluindo dessas vagas os servidores que fazem parte do CIPNSP.**

#### 6.3 - Recursos Humanos

Não há item a deliberar

#### 6.4 – Viagens a Trabalho

##### 6.4.1.

**Relator:** Dirceu Brás Aparecido Barbano

**Processo:** 25351-155.414/2014-60

Afastamento do País

- ✓ Favorecido: **Fábio Miranda Rocha**
- ✓ Matrícula Siape: 1439133
- ✓ Cargo: Coordenador de Meio de Transporte



- ✓ Lotação: GGPAF
  - ✓ Objetivo: Participar junto a OMS da discussão Técnica sobre Gestão de Eventos de Saúde pública a bordo do navio; Gestão de eventos em procedimento de viagens procedimento para certificação de Porto e Aeroporto.
  - ✓ Local: Lyon / França
  - ✓ Período com trânsito: 14 a 17 de abril de 2014
  - ✓ Despesas: ônus para Anvisa e OMS
  - ✓ Custo estimado com passagens: U\$D 3,326.00 (OMS)
  - ✓ Custo estimado com diárias: U\$D 1,950.00
  - ✓ Dotação orçamentária: 000158GGPAF
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento incluindo trânsito.**

#### 6.4.2.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-155.438/2014-16

Afastamento do País

- ✓ Favorecido: **Cristiano Grecis**
  - ✓ Matrícula Siape: 2379146
  - ✓ Cargo: Coordenador da Saúde do Viajante
  - ✓ Lotação: GGPAF
  - ✓ Objetivo: Participar junto a OMS da discussão Técnica sobre Gestão de Eventos de Saúde pública a bordo do navio; Gestão de eventos em procedimento de viagens procedimento para certificação de Porto e Aeroporto.
  - ✓ Local: Lyon / França
  - ✓ Período com trânsito: 14 a 17 de abril de 2014
  - ✓ Despesas: ônus para Anvisa e OMS
  - ✓ Custo estimado com passagens: não se aplica
  - ✓ Custo estimado com passagens: U\$D 3,326.00 (OMS)
  - ✓ Custo estimado com diárias: U\$D 1,950.00
  - ✓ Dotação orçamentária: 000158GGPAF
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento incluindo trânsito.**

#### 6.4.3.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-123.180/2014-88

Afastamento do País

- ✓ Favorecido: **Lais Santana Dantas**
- ✓ Matrícula Siape: 1492149



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

- ✓ Cargo: Gerente Geral
  - ✓ Lotação: GGLAS
  - ✓ Objetivo: Participar do evento 4HT QA Conference.
  - ✓ Local: Las Vegas / USA
  - ✓ Período com trânsito: 06 a 11 de abril de 2014
  - ✓ Despesas: ônus para Anvisa
  - ✓ Custo estimado com passagens: U\$D 1,000.00
  - ✓ Custo estimado com diárias: U\$D 2,590.00
  - ✓ Taxa de inscrição: U\$D 1,045.00
  - ✓ Dotação orçamentária: 00128 GGLAS
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento incluindo trânsito.**

#### 6.4.4.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-123.184/2014-94

Afastamento do País

- ✓ Favorecido: **Alexandre Lindolfo Modesto**
  - ✓ Matrícula Siape: 1405631
  - ✓ Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
  - ✓ Lotação: GGLAS
  - ✓ Objetivo: Participar do evento 4HT QA Conference.
  - ✓ Local: Las Vegas / USA
  - ✓ Período com trânsito: 06 a 11 de abril de 2014
  - ✓ Despesas: ônus para Anvisa
  - ✓ Custo estimado com passagens: U\$D 1,000.00
  - ✓ Custo estimado com diárias: U\$D 2,590.00
  - ✓ Custo estimado com inscrição: U\$D 1,045.00
  - ✓ Dotação orçamentária: 00128 GGLAS
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento incluindo trânsito.**

#### 6.4.5.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-149.016/2014-99

Afastamento do País

- ✓ Favorecido: **Ana Paula Soares Jucá da Silveira e Silva**
- ✓ Matrícula Siape: 3304305
- ✓ Cargo: Chefe do Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais -
- ✓ Lotação: NAINT



- ✓ Objetivo: Participar de Reunião da Rede Pan Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica.
  - ✓ Local: Washington / USA
  - ✓ Período com trânsito: 08 a 10 de abril de 2014
  - ✓ Custo estimado com passagens: U\$D 102.13
  - ✓ Custo estimado com diárias: U\$D 2,100.00
  - ✓ Dotação orçamentária: 000021NAINT
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento incluindo trânsito.

## VII – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

### 7.1 Informe

- Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (Dimon)  
Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde (MDSAP).  
- Decisão da Reunião Ordinária Interna 008/2014: mantido na pauta  
- **Incluir na Pauta da Reunião Ordinária Pública. - ROP 10/2014**

### 7.2

- Relator: Renato Alencar Porto  
Apresentação de regulamentação de rotulagem de alergênicos em alimentos.  
Processo: **25351.296188/2011-21**  
Área: GPESP/GGALI  
Ação Civil Pública n. 2008.85.00.001185-2  
Ação Civil Publica n. 0000990-69.2013.4.05.8500.  
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das questões apresentadas pelo Diretor Renato Porto, da Diretoria de Regulação Sanitária-Direg e pela Gerência Geral de Alimentos-GGALI. A Diretoria Colegiada determina que a área técnica adote as providências necessárias para conclusão da proposta em Consulta Pública.**

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



8.1

O Diretor-Presidente, Dr. Dirceu Barbano registra que este mandado do Diretor Jaime Oliveira se encerra no dia 31 de março e aproveita para parabeniza-lo pelo trabalho desenvolvido na Anvisa nesses 3 anos e destaca seus votos de breve retorno aos quadros da Diretoria.

O Diretor Renato Porto parabeniza e deseja sucesso na sabatina que será submetido para o 2º mandato de Diretor desta Agência.

O Diretor Jaime Oliveira agradeceu a toda a Diretoria, a toda a sua equipe do gabinete e a todos que contribuíram para que o seu trabalho como Diretor fosse desenvolvido.

A reunião foi suspensa às 13 horas e 05 minutos, retornando às 14 horas. Nada mais havendo a discutir, às 16 horas e 11 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<br>Diretor-Presidente            |            |
| Jaime César de Moura Oliveira<br>Diretor-Presidente Substituto |            |
| Renato Alencar Porto<br>Diretor                                |            |
| Iliana Alves Canoff<br>Secretária da Diretoria Colegiada       |            |