



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 007/2014**

**ATA DE REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa,

Presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano; o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor-Presidente Substituto Ivo Bucaresky. Reunida em vinte e dois de abril de dois mil e quatorze, com início às dez horas e vinte e dois minutos, na Sala de reuniões da Diretoria Colegiada instalada na Anvisa sede em Brasília/DF reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir:

**a) Julgamento em sigilo e sustentação oral de recursos administrativos**

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar os requerimentos de apreciação em sigilo e sustentação oral referente aos itens: 3.4.1 e 3.4.4.
- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade rejeitar o requerimento de apreciação em sigilo e sustentação oral referente ao item 3.4.5, por ter sido feito intempestivamente, pela via incorreta e com forma inadequada do previsto na Portaria 616/29012.

**I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES**

**1.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Apresentação sobre a proposta do *Medical Device Single AuditProgram* – MDSAP.

Este assunto foi discutido nas reuniões: Reunião Ordinária Interna 19/ 2012 – 26/06/2012; Reunião Ordinária Interna 31/ 2013 – 01/11/2013; Reunião Extraordinária 07/ 2013 – 07/11/2013; Reunião Ordinária Pública 13/ 2013 – 15/10/2013; Deliberação da Reunião Ordinária Pública 005/ 2014 – 25/03/2014: a Dicol tomou conhecimento da sugestão apresentada pelo grupo que coordena a implantação do *Medical Device Single AuditProgram*-MDSAP e decide, por unanimidade, que a participação da Anvisa no MDSAP é uma atividade prioritária na Agência e que as demandas necessárias para a sua viabilização



deverão ser atendidas com prioridade; que a articulação de política externa relacionada a esse assunto seja mantida no Gabinete da Presidência da Anvisa; que a Superintendência de Inspeção Sanitária – SUINP, atue como a área responsável pela operacionalidade do Programa (MDSAP) na ANVISA; que seja realizada uma apresentação sobre o MDSAP em reunião pública da Diretoria Colegiada. Decide também que a Procuradoria deverá acompanhar as discussões do MDSAP.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela servidora Alba Maria Campos Lima Pismel, membro do grupo, e decide por unanimidade que o GT organize ainda uma reunião com o setor regulado e que adote providência para dar ampla divulgação do assunto. Decide ainda, que se adotem as providências para que seja realizado um evento aberto à sociedade no 2º semestre de 2014.

## II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

### 2.1 Proposta de Iniciativa

Não há item a deliberar nesta pauta.

### 2.2. Proposta de Consulta Pública

Não há item a deliberar nesta pauta.

### 2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC

#### 2.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.529987/2012-46

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre Regulamentação da Medicina Tradicional Chinesa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação dos resultados da Consulta Pública 15/2013, realizada pela Chefe do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, Sra. Maria Eugenia Carvalhaes Cury, da Manifestação oral realizada pelo Sr. Andre Suplicy em nome do Sindicato do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos (Sincofarma – SP) e da Associação Brasileira de Fórmulas Magistrais Chinesas, discutiu a proposta e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada.

### 2.4. Outros Assuntos

#### 2.4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**



Apresentação do relatório do Grupo de Trabalho, instituído pela Portaria 101 de 29 de janeiro de 2014, criado a fim de elaborar as diretrizes para construção de um Sistema Nacional de Informação para a Gestão em Vigilância Sanitária e da proposta da SSNVS. Obs. Após discussão e aprovação o presente relatório será encaminhado para apreciação do GT VISA.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Superintendente de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SSNVS), servidora Doriane Patricia Ferraz de Souza, e pelo Sr. Flávio Flávio Ricardo Ligerali da Coordenador do Núcleo de Tecnologia da Informação da Vigilância Sanitária de Santa Catarina, que falou em nome da Comissão criada pela Portaria 101/2014, parabenizou o trabalho e decidiu, por unanimidade, aprovar o Projeto Sistema Nacional de Informação para Gestão em VISA e o cronograma apresentado pelo grupo de trabalho, acatar a solicitação e aprovar a inclusão da Ouvidoria da Anvisa no grupo de trabalho. Recomenda ainda que assim que a Diretoria Colegiada estiver com todos os seus membros empossados que a superintendente que volte com o assunto para pauta de reunião da Dicol.

### III - JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. – Recursos GGALI: Não há item a deliberar nesta pauta.

3.2. Recursos GGCOS: Não há item a deliberar nesta pauta.

3.3. – Recursos GGGAF: Não há item a deliberar nesta pauta.

#### 3.4. – Recursos GGIMP

##### 3.4.1

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

Empresa: NATURE'S PLUS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo n.: 25351.450215/2005-31

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

- Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.

- **Mantido em pauta.**

##### 3.4.2

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

Empresa: BAYER S/A.

CNPJ: 18.459.628/0001-15



Processo n.: 25351.751513/2008-34

Expediente do Recurso: 656316/11-3

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corju/GGIMP datado de 10 de fevereiro de 2014.

### 3.4.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (Dimon)

Empresa: CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA.

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo n.: 25351.364207/2005-73

Expediente do Recurso: 718027/11-6

- 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.

### 3.4.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIARE)

Empresa: SIGMA PHARMA LTDA

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo nº: 25351.239368/2004-49

Expediente do recurso: 946990/11-7

- Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.

- Mantido em pauta

### 3.4.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIARE)

Empresa: LABORATÓRIO PANIZZA LTDA.

CNPJ: 01.807.328/0001-87.

Processo nº: 25351.504338/2006-81

Expediente do recurso: 515481/11-2

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corju/GGIMP datado de 14 de janeiro de 2014.

### 3.4.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIARE)



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

Empresa: SWEETMIX INDÚSTRIA COM. IMP. E-EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 13.416.841/0001-26

Processo nº: 25351.692782/2012-10

Expediente do recurso: 0991522/12-2

- Retirado de pauta pelo Relator tendo em vista que o recurso foi incluído na pauta com número do expediente do recurso trocado. O número correto deste documento é 0432368/13-8.

**3.4.7**

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

Empresa: INDÚSTRIA QUÍMICA CELESTE LTDA

CNPJ: 25.101.874/0001-66

Processo nº: 25351.435862/2005-13

Expediente do recurso: 769410/11-5

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corju/GGIMP datado de 07 de janeiro de 2014.

**3.5. – Recursos GG MED**

**3.5.1**

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

Empresa: Bayer Corporation

Processo nº: PI 9917843-5

Expediente do recurso: 0415713/13-3

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED Nº 133/2013.

**3.6. – Recursos GGPAF**

**3.6.1– Solicitação de retirada de pauta conforme memorando COREP/GGPAF 111/2014**

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

Empresa: Polar Transportes Rodoviários Ltda

CNPJ: 67.890.426/0001-39

Processo nº: 25759.393112/2007-46

Expediente do recurso: 956488108

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF Nº 772/2013.



**3.6.2 - Solicitação de retirada de pauta conforme memorando COREP/GGPAF 111/2014**

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

Empresa: Polar Transportes Rodoviários Ltda

CNPJ: 67.890.426/0001-39

Processo nº: 25759.197408/2007-38

Expediente do recurso: **957201105**

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 Corep/GGPAF Nº 774/2013.

**3.6.3**

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

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

CNPJ: 33.136.896/0013-23

Processo nº: 25351.666445/2009-11

Expediente do recurso: **919771101**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF n. 562/2013.

**3.6.4**

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

Recorrente: COMPANHIA DOCAS DO PARÁ

CNPJ: 04.933.552/0001-03

Processo nº: 25760.271138/2007-03

Expediente do recurso: **532378/10-9**

- 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 Corep/GGPAF 83/2013.

**3.6.5**

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

Recorrente: APPA – Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina.

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.607572/2009-41

Expediente do Recurso: **790190/09-9**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF Nº 765/2013.



**3.6.6**

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

Recorrente: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 61.072.393/0039-06

Processo: 25759.643490/2008-67

Expediente do Recurso: **036538/11-6**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF Nº 677/2013.

**3.6.7**

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

Recorrente: Laboratórios Biosintética Ltda

CNPJ: 53.162.095/0001-06

Processo: 25759.044179/2003-26

Expediente do Recurso: **115928/11-3**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF Nº 283/2013.

**3.6.8**

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

Recorrente: Superintendência do Porto do Rio Grande

CNPJ: 01.039.203/0001-54

Processo: 25751.233666/2009-14

Expediente do Recurso: **169766/11-8**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF Nº 780/2013.

**3.7. – Recursos GGSAN**

Não há item a deliberar nesta pauta.

**3.8. – Recursos GG TAB**

Não há item a deliberar nesta pauta.

**3.9. – Recursos GGTPS**



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

**3.9.1**

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

Empresa: ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA..

CNPJ: 06.295.846/0001-82

Processo n.: 25351.453294/2012-19

Expediente do Recurso: 0219783/13-9

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS Nº 022/2014.

**IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO**

Não há item a deliberar nesta pauta.

A presente reunião foi dada por encerrada às treze horas e vinte e dois minutos. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei.

Nome	Assinatura
<b>Dirceu Brás Aparecido Barbano</b> Diretor-Presidente	
<b>Renato Alencar Porto</b> Diretor	
<b>Ivo Bucaresky</b> Diretor-Presidente Substituto	
<b>Iliana Alves Canoff</b> Secretária da Diretoria Colegiada	