



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA 001/2014
09 de janeiro 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. Reunida em 09.01.2014, com início às 10h20min, na Sala de reuniões da Diretoria Colegiada instalada na Anvisa sede em Brasília Reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir:

I - Apreciação de Ata de reunião anterior:

- 1.1. Ata da Reunião Aberta ao Público nº 08/2013, de 25.06.2013.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.
- 1.2. Ata da Reunião Ordinária nº 19/2013, de 23.07.2013.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.
- 1.3. Ata da Reunião Ordinária nº 20/2013, de 26.07.2013.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.
- 1.4. Ata da Reunião Extraordinária nº 05/2013, de 31.07.2013.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, manter a ata na Pauta.
- 1.5. Ata da Reunião Ordinária nº 29/2013, de 10.10.2013.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.
- 1.6. Ata da Reunião Ordinária nº 30/2013, de 24.10.2013.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, manter a ata na Pauta.
- 1.7. Ata da Reunião Ordinária nº 31/2013, de 01.11.2013.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.
- 1.8. Ata da Reunião Ordinária nº 35/2013, de 26.11.2013.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.
- 1.9. Ata da Reunião Ordinária nº 36/2013, de 28.11.2013.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.



- 1.10. Ata da Reunião Ordinária nº 37/2013, de 09.12.2013.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.**
- 1.11. Ata da Reunião Ordinária nº 38/2013, de 19.12.2013.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, manter a ata na Pauta.**
- 1.12. Ata da Reunião Extraordinária nº 08/2013, de 26.12.2013.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.**

II - Agendamento de Reunião da DICOL

- 2.1. Proposta de calendário para 2014
- **A Diretoria Colegiada APROVA, por unanimidade, calendário de reuniões ficando as Reuniões da Diretoria Colegiada divididas entre: Reunião Ordinária Interna - ROI e Reunião Ordinária Pública – ROP.**

III - Aprovação de Pauta

- 3.1 Aprovação da Pauta da Reunião Ordinária Pública – ROP nº 01/2014.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, Aprovar a proposta de pauta com as inclusões solicitadas.**
- 3.2 Aprovação da Pauta da Presente Reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, Aprovar a proposta de pauta com as inclusões solicitadas.**

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

- 4.1. Proposta de Iniciativa
Não há item a deliberar

4.2. Propostas de Consulta Pública – CP

4.2.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira
Processo: 25351-584.974/2013-59



Proposta de Consulta Pública sobre "Critérios para Prescrição e Dispensação de Medicamentos Genéricos e Similares – Intercambialidade".

Item nº 46 da Agenda Regulatória do biênio 2013/2014.

Área: Dimon

- O Nucleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias - Nureg apresentou os resultados das manifestações recebidas durante o Chamamento nº 4/2013. O Nucleo de Assessoramento Econômico em Regulação - Nurem apresentou as informações relativas aos dados financeiros do mercado farmacêutico brasileiro. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta, debateu o assunto e decide, por unanimidade, realizar Consulta Pública sobre a intercambialidade de medicamentos similares. O Diretor Jaime Oliveira, relator da matéria, coordenará a discussão sobre o texto que será trazido para apreciação da Diretoria Colegiada em próxima reunião. Determinar que a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED formalize junto àquela Câmara a necessidade da adoção, de medidas de regulação econômica que deem suporte às medidas sanitárias caso adotadas pela Anvisa.

4.3. Propostas de Atos Normativos

Não há item a deliberar

4.4. Outros Assuntos

Não há item a deliberar

4.5. Julgamentos de Recursos Administrativos

4.5.1 RECURSOS GGALI

4.5.1.1

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Naturelife Ind Com de Alimentos Ltda.

CNPJ: 05.870.716/0001-63

Processo: 25022-031.120/2012-71

Expediente: 0.062.485/13-3

Assunto: Indeferimento da petição de registro de novos alimentos e novos.

- Parecer Corec/GGALI: 29/2013



- Decisão da Reunião Aberta ao Público 12/2013: Aprovado requerimento da empresa para apreciação em sigilo e sustentação oral
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso e retornar para análise técnica nos termos do Parecer 29/2013 da área técnica.**

4.5.2 RECURSOS GGCOS

4.5.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Elca Cosméticos Ltda.**

CNPJ: 01.175381/0001-02

Processo: 25351-598.383/2012-15

Expediente: **0.185.089/13-0**

Assunto: Recurso administrativo referente ao indeferimento da solicitação de registro do produto.

- Parecer Corec/GGCOS: **27/2013**

- Decisão da Reunião Aberta ao Público 13/2013: Aprovado requerimento da empresa para apreciação em sigilo.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 27/2013 da área técnica.**

4.5.3 RECURSOS GG MED

4.5.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Aspen Pharma – Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo: 25351-034.024/01-12

Expediente: **927.648/10-3**

Assunto: Indeferimento da solicitação de revalidação de registro do produto.

- Parecer Corec/GGMED: **067/2013.**

- Decisão da Reunião Aberta ao Público 13/2013: Aprovado requerimento da empresa para apreciação em sigilo e sustentação oral.

- Sustentação Oral realizada por: Simone Grings Herbert Machado; Grazielle Barbosa de Oliveira e Alex de Oliveira Marques.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do voto do relator.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

4.5.3.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Empresa: **Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda**
CNPJ: 044.010.437/0001-81
Processo: 25001-003.922/87
Expediente: **556.574/11-0**
Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de registro.
Parecer COREC/GGMED: **090/2013**

- Decisão da Reunião Aberta ao Público 16/2013: Aprovado requerimento da empresa para apreciação em sigilo e sustentação oral.
- Sustentação Oral: Priscila Pereira Menino.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso e retornar à análise nos termos do Parecer 090/2013 da área técnica.**

4.5.3.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.**
Processo: 25000.011264/99-97
Expediente do recurso: **469.243/11-8**
Assunto: Indeferimento de petição de renovação de registro de medicamento.
- Parecer Corec/GGMED: **019/2012-3**

- Decisão da Reunião Aberta ao Público 06/2013: Aprovado requerimento da empresa para apreciação em sigilo e sustentação oral.
Sustentação Oral realizada por: Jadir Vieira Júnior.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 019/2013 da área técnica.**

4.5.4 RECURSOS GGIMP

4.5.4.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **Leo Pharma Ltda.**
CNPJ: 11.424.477/0001-10
Expediente do recurso: **0.615.377/13-1**

- Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da Petição de Notificação de Terceirização de Controle de Qualidade.
- Parecer Coare/GGIMP: **319/2013**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do Parecer 319/2013 da área técnica.

4.5.4.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **WMB Distribuidora Ltda.**

CNPJ: 06.045.938/0001-04

Processo: 25351-357.332/2012-74

Expediente do recurso nº: **0.645.403/12-8**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de autorização especial.

- Parecer Coare/GGIMP: **275/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por maioria, **DAR PROVIMENTO** ao Recurso. Considerando que não há consequências sanitárias no inadequado preenchimento do formulário da petição.

4.5.4.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **WMB Distribuidora Ltda.**

CNPJ: 06.045.938/0001-04

Processo: 25351-357.325/2012-30

Expediente do recurso: **0.645.409/12-7**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de autorização de Funcionamento (AFE).

- Parecer Coare/GGIMP: **274/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por maioria, **DAR PROVIMENTO** ao Recurso. Considerando que não há consequências sanitárias no inadequado preenchimento do formulário da petição.

4.5.4.4

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Opem Representação, Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda.**

CNPJ: 38.909.503/0001-57

Processo: 25351-047.414/2013-23

Expediente do recurso: **0.196.348/13-1**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

- Parecer Coare/GGIMP: **276/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do Parecer 276/2013 da área técnica.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

4.5.4.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Farmácia M2M Ltda.-ME**

CNPJ: 10.868.144/0001-18

Processo: 25351-037.917/2010-79

Expediente do recurso: **0.640.306/12-9**

Assunto: Recurso Administrativo em Razão do indeferimento da petição de renovação de Autorização Especial.

- Parecer Coare/GGIMP: **271/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 271/2013 da área técnica.**

4.5.4.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Farmácia Vale Verde Ltda.**

CNPJ: 78.935.400/0001-86

Processo: 25351-610.843/2007-44

Expediente do recurso: **435.961/11-5**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Autorização de Funcionamento.

- Parecer Coare/GGIMP: **325/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 325/2013 da área técnica.**

4.5.4.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Meta Truck Ltda.**

CNPJ: 05.029.381/0001-55

Processo: 25351-684.383/2011-41

Expediente do recurso: **0.004.873/12-9**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da petição de concessão de Autorização de Funcionamento.

- Parecer Coare/GGIMP: **309/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 309/2013 da área técnica.**

4.5.4.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Midy Comércio Ltda**

CNPJ: 03.094.766/0001-70

Processo: 25351-024.322/2003-46



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Expediente do recurso: **0.310.526/12-1**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Autorização de Funcionamento.

- Parecer Coare/GGIMP: **307/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 307/2013 da área técnica.**

4.5.4.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Multi RJ 2007 Distribuidora de Medicamentos Ltda.**

CNPJ: 08.983.431/0001-27

Processo: 25351-417.203/2010-20

Expediente do recurso: **0.068.291/12-8**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Autorização Especial.

- Parecer Coare/GGIMP: **306/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 306/2013 da área técnica.**

4.5.4.10

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Ortodonto MMS Comercial Importadora Ltda.**

CNPJ: 12.576.227/0001-69

Processo: 25351-044.119/2012-75

Expediente do recurso: **0.632.553/12-0**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de Autorização de Funcionamento.

- Parecer Coare/GGIMP: **287/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 287/2013 da área técnica.**

4.5.4.11

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **E.M.S. S/A.**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351-612.788/2012-48

Expediente do recurso: **0.663.922/13-4**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Cota Suplementar de Importação.

- Parecer Coare/GGIMP: **310/2013**



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do Parecer 310/2013 da área técnica.

4.5.4.12

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Promel Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda - ME.**

CNPJ: 03.603.516/0001-19

Processo: 25351-101.562/2008-86

Expediente do recurso: **044.886/11-9**

Assunto: Fabricar, distribuir e comercializar produtos sem registro e AFE de Fabricante (AIS 018/2008-GFIMP/GGIMP).

- Parecer Corju/GGIMP: **11-014/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso nos termos do Parecer 11-014/2013 da área técnica.

4.5.4.13

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.**

CNPJ: 07.498.711/0001-87

Processo: N/A

Expediente do recurso: **0.465.379/12-3**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da Petição de Autorização de Terceirização de Armazenamento.

- Parecer Coare/GGIMP: **134/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do Parecer 134/2013 da área técnica.

4.5.4.14

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Henrifarma Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 61.074.662/0001-09

Processo: 25351-621.580/2012-05

Expediente do recurso: **0.111.549/13-9**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da Petição de Cota Anual de Importação..

- Parecer Coare/GGIMP: **332/2013**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do Parecer 332/2013 da área técnica.

4.5.4.15

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Empresa: **Rennovec Brasil Ltda.**

CNPJ: 13.034.248/0001-15

Processo: 25351-687.094/2011-60

Expediente do recurso: **0.557.349/12-1**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de Autorização de Funcionamento.

- Parecer Coare/GGIMP: **281/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Parecer 281/2013 da área técnica.**

4.5.5 RECURSOS GGTPS

4.5.5.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Farmoquímica S/A.**

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351-006.261/2007-69

Expediente do recurso: **739.683/11-0**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Alteração de Apresentação Comercial de material de uso médico.

- Parecer GEMAT/GGTPS: **069/2013**

- **Mantido na Pauta.**

4.5.6 RECURSOS DE CONVÊNIOS

4.5.6.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Conveniente: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná / Fundo Estadual de Saúde do Paraná.

CNPJ: 76.683.986/0001-03

Processo: 25351-014.281/2000-37

Expediente do processo: 226.052/03-2

Expediente do recurso: **845.397/13-7**

Assunto: Convênio 006/99-10 – Despacho 154/2013-DP/Gadip/Anvisa - admissibilidade do Ofício 385/2013-SES/PR como instrumento recursal, sua tempestividade.

- Decisão das Reuniões Ordinárias 35/2013: Item mantido na pauta. Decisão da Reunião Ordinária 36/2013: Item mantido na pauta, para que seja apreciado quando da presença do Diretor Relator. Decisão da Reunião



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Ordinária 37/2013: - Item mantido na pauta por solicitação do Diretor Jaime Oliveira que irá receber o Secretário de Saúde do Estado do Paraná nos próximos dias. Decisão da Reunião Ordinária 38/2013: Vistas concedidas ao Diretor Jaime Oliveira.

- Mantido na Pauta.

4.5.6.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Conveniente: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná / Fundo Estadual de Saúde do Paraná.

CNPJ: 76.683.986/0001-03

Processo nº: 25351-014.283/2000-26

Expediente do processo: 226.053/03-1

Expediente do recurso: **845.397/13-7**

Assunto: Convênio 006/99-12 – Despacho 155/2013-DP/Gadip/Anvisa – admissibilidade do Ofício 385/2013-SES/PR como instrumento recursal, sua tempestividade.

- Decisão das Reuniões Ordinárias 35/2013: Item mantido na pauta. Decisão da Reunião Ordinária 36/2013: Item mantido na pauta, para que seja apreciado quando da presença do Diretor Relator. Decisão da Reunião Ordinária 37/2013: - Item mantido na pauta por solicitação do Diretor Jaime Oliveira que irá receber o Secretário de Saúde do Estado do Paraná nos próximos dias. Decisão da Reunião Ordinária 38/2013: Vistas concedidas ao Diretor Jaime Oliveira.

- Mantido na Pauta.

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 - Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

5.1.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Posicionamento da Vigilância Sanitária do Estado de Alagoas a respeito das condições sanitárias dos caminhões-pipa.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a Procuradoria da Anvisa adotará as providências necessárias para apurar as responsabilidades em relação à citação: "orientações recebidas pela Anvisa", citado no Ofício nº. 203/2013/DIVISA/SES/AL, de 11 de dezembro de 2013.



5.1.3 – 5.1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 047.637/13-4 – Ref. Expediente: 0.798.027/13-2.

Monitoramento da Meta 2 do Contrato de Gestão.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o Fluxo apresentado, com a inclusão, tanto no fluxo da meta 2, quanto no fluxo da meta 1, que o Diretor do Departamento de Logística da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, possa também subscrever os ofícios relacionados às importações de que tratam os fluxos.**

5.1.4 – 5.1.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recomendação nº 1 da Comissão Científica em Vigilância Sanitária – CCVISA que “recomenda a aprovação da proposta de Regimento Interno da CCVISA” e a proposta de Portaria que “Aprova o Regimento Interno da Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVISA)”.

- **Mantido na Pauta**

5.2 - Acordos de Cooperação/ Apoio Institucional e/ou Financeiro

Não há item a deliberar

5.3 - Recursos Humanos

5.3.1

Relator **Ivo Bucaresky**

Atribuições dos cargos do quadro efetivo

- Decisão das Reuniões Ordinárias 35/2013; 36/2013; 37/2013; 38/2013: Item mantido na pauta.

- **Mantido na Pauta**

5.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-732.643/2013-51

Expediente: 055.794/13-3

Licença para tratar de interesse particular no período de 07/05/2014 a 05/05/2017.

Favorecido: **Daniele Machado Vasconcelos Lins**

- **Mantido na Pauta**



5.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-704.011/2013-15

Expediente: 016.704/13-5

Licença para tratar de interesse particular no período de 18/11/2013 a 18/11/2015

Favorecido: **Maria Cícera Soares da Silva**

Lotação: CVSPAF/PE

- **Mantido na Pauta**

5.3.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-731652/2013-47

Expediente: 054.521/13-0

Remoção a pedido, independente do interesse da Anvisa, nos termos do inciso III do parágrafo único do artigo 36 da Lei 8.112/1990, em razão de/por motivo de saúde do cônjuge, companheiro ou dependente.

Favorecido: **Wesley Ferreira Junqueira**

Lotação: CPCON/GGIMP

- **Mantido para próxima**

5.3.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-270.990/2013-49

Expediente: 0.379.992/13-1

Participação no Programa de Idiomas conforme disposto na Portaria 763/2013, para o 1º semestre de 2014.

Favorecido: **Suzany Portal da Silva Moraes**

Lotação: GGALI

- **Mantido para próxima**

5.3.6

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-652.470/2013-39

Expediente: 934.472/13-1

Indicação da unidade de lotação de servidora no Rio de Janeiro – CVPAF/RJ; GG TAB ou COOPI – para fins de “remoção a pedido, independente do interesse da Anvisa”, nos termos do inciso III do parágrafo único do artigo 36 da Lei 8.112/1990, em razão de/por motivo de saúde do cônjuge, companheiro ou dependente.

Favorecido: **Juliana Sá Barretto Teixeira**

Lotação: CVPAF/BA

- **Mantido na Pauta**



5.4 - Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: Ivo Bucaresky

Nome		Processo:	25351-744.386/2013-77
Nelio Cezar de Aquino		Expediente:	072.161/13-1
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - CCT III
Matrícula	1568278	Lotação:	GIMEP/GGIMP
Objetivo:	Participar da Reunião com o Grupo de Trabalho <i>Medial Device Single Audit Program</i> – MDSAP		
Local:	Melbourne – Austrália		
Período	Sem Trânsito:	04 a 07 de fevereiro de 2014	
Custo	Valor estimativo das passagens	US \$ 1,200.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1,350.00	
Despesas:	Anvisa		

- Mantido na Pauta do Circuito Deliberativo

5.4.2

Relator: Ivo Bucaresky

Nome		Processo:	25351-744.388/2013-25
Alba Maria Campos Lima Pismel		Expediente:	072.164/13-6
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - CCT V
Matrícula	143474	Lotação:	GIMEP/GGIMP
Objetivo:	Participar da Reunião com o Grupo de Trabalho <i>Medial Device Single Audit Program</i> – MDSAP		
Local:	Melbourne – Austrália		
Período	Sem Trânsito:	04 a 07 de fevereiro de 2014	
Custo	Valor estimativo das passagens	US \$ 1,200.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1,500.00	
Despesas:	Anvisa		

- Mantido na Pauta do Circuito Deliberativo

5.4.3

Relator: Ivo Bucaresky

Nome		Processo:	25351-726.220/2013-18
------	--	-----------	-----------------------



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Rafael Gomes Fernandes		Expediente:	047.573/13-4
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula:	01223092	Lotação:	GGTPS/GQUIP
Objetivo:	Participação na Reunião do Grupo de Trabalho de <i>Software</i> como produto para saúde do IMDRF (<i>International Medical Device Regulators Forum</i>). A reunião tem como objetivo discutir os documentos da 2ª fase do Projeto (análise dos riscos controláveis por regulação de <i>software</i> como produto para a saúde), após a consulta pública do IMDRF.		
Local:	Melbourne – Austrália		
Período	Sem Trânsito:	10 a 13 de fevereiro de 2014	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 2,494.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1,040.00	
Despesas:	Anvisa		

- Mantido na Pauta do Circuito Deliberativo

5.4.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351-739.559/2013-10
André Luiz Oliveira da Silva		Expediente:	065.396/13-9
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Chefe da Unidade de Controle de Produtos – CGE IV / Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula:	1493295	Lotação:	GGTAB
Objetivo:	Participação como facilitador chave da 8ª reunião do Grupo de Trabalho para elaboração das diretrizes sobre os artigos 09 e 10 da Convenção-Quadro da Organização Mundial de Saúde para o Controle do Tabaco, cujo mandato foi estendido pela Conferência das Partes – COP 5, realizada em novembro de 2012.		
Local:	Genebra – Suíça		
Período	Sem Trânsito:	27 a 31 de janeiro de 2014	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 3.700,00	
	Valor estimativo das diárias:	R\$ 5.900,00	
Despesas:	Com ônus para Anvisa		
Dotação Orçamentária	Plano 2014 – PI GGTAB 00001		

- Mantido na Pauta do Circuito Deliberativo

5.4.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351-005.896/2014-68
Ivo Bucaresky		Expediente:	007.832/14-8
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Diretor Diges – CD I



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Matrícula	1632048	Lotação:	Diges
Objetivo:	Participação da Feira Arab Health		
Local:	Dubai – Emirados Árabes		
Período	Sem Trânsito:	27 a 30 de janeiro de 2014	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 5,500.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1,760.00	
Despesas:	Com ônus para Anvisa		
Dotação Orçamentária	Planor 2014 – PI DIGES00001		

- Mantido na Pauta do Circuito Deliberativo

5.4.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351-009.233/2014-11
Leandro Rodrigues Pereira		Expediente:	012.671/14-3
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Gerente Substituto – CGE III / Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1476557	Lotação:	GEMAT/GGTPS
Objetivo:	Participação do Pavilhão Brasileiro na Feira Arab Health assessorando o Diretor de Gestão Institucional na missão		
Local:	Dubai – Emirados Árabes		
Período	Sem Trânsito:	27 a 30 de janeiro de 2014	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 3,000.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2,760.00	
Despesas:	Com ônus para Anvisa		
Dotação Orçamentária	Planor 2014 – PI NAINTO0081		

- Mantido na Pauta do Circuito Deliberativo

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

6.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351-580.162/2013-10

Expediente: 830.509/13-9

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.

VII – ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

7.1 Recomendação da Dicol

- A Diretoria Colegiada recomenda que os Recursos Administrativos referentes às áreas: GGMed; GGCOS; GGALI; GGIMP; GGSAN; GGTPS; GGTOX e GGTab sejam incluídos nas pautas das Reuniões Ordinárias Públicas da DICOL, para apreciação.

Nada mais havendo a discutir, às 18 horas e 35 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 Cesar de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	