



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 31/2013

1º de novembro de 2013

Ao primeiro dia do mês de novembro do ano de dois mil e Treze, às oito horas e quarenta minutos na sala de reuniões instalada na ANVISA sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira e o Diretor Renato Alencar Porto reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir.

I - Apreciação de Ata de reunião anterior:

- 1.1 Ata da Reunião Ordinária nº 29/2013, de 10.10.2013.
- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.
- **Item mantido na pauta.**
- 1.2 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 13/2013, de 15.10.2013.
- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.
- **Item mantido na pauta.**
- 1.3 Ata da Reunião Ordinária nº 30/2013, de 24.10.2013.
- **Item mantido na pauta.**
- 1.4 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 14/2013, de 29.10.2013.
- **Item mantido na pauta.**

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: **Dirceu Bras Aparecido Barbano**

Processo: 25351-562.207/2011-31

Expediente: **789.203/11-9**

Proposta de Iniciativa para Revisão do Artigo 4º da RDC 25/2011 que dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa e excepcionalmente, APROVAR neste ato, a proposta de RDC incluindo um novo parágrafo 2º "Quando necessária a apresentação a terceiros de documentos originalmente enviados nos idiomas inglês e espanhol, será encaminhado diligência solicitando o envio da tradução dos documentos", renumerando os seguintes.

4.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-662.829/2012-21

Assunto: **Revisão da RDC nº 344/2002**, que aprova o regulamento técnico para fortificação das farinhas de trigo e das farinhas de milho com ferro e ácido fólico.

Área Responsável: GGALI

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa com Regime de Tramitação Comum e Relatoria: Jaime Oliveira SEM Doc na Secol

4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

Não há item a deliberar

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 GGIMP

4.5.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: A Natureza Flora do Brasil Ind. e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 61.138.681/0001-43

Processo nº: 25351-101.546/2008-93

Expediente do recurso: 992.796/11-4

Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª instância administrativa, ref. AIS Nº 017/2008/GFIMP/GGIMP (fabricar e comercializar os produtos sem registros perante a Anvisa).

- A Diretoria Colegiada decide, por Unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, reduzindo a pena, acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Bravir Industrial Ltda

CNPJ: 18.688.481/0001-35

Processo nº: N/A

Expedientes dos recursos: 0.436.282/13-9; 0.436.286/13-1 e 0.436.274/13-8

Assunto: Recursos Administrativos em razão dos indeferimentos das Petições de Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

- A Diretoria Colegiada decide, por Unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.1.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: GSK - GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Processo n.: 25351-146.704/2013-11

Expediente do recurso: 0.437.643/13-9

Recurso Administrativo em razão do indeferimento de pedido de reembalagem de medicamento.

- Item mantido na pauta.

4.5.1.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: Phormulart Comércio e Produtos Farmacêuticos Ltda.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

CNPJ: 02.627.806/0001-30
Processo: 25351-267.065/2005-05
Expediente do Recurso: **0.231.724/12-9**
Assunto: Recurso – Indeferimento da petição de Renovação de AE – Farmácia de Manipulação.
- Item mantido na pauta.

Cópia de SFDR e Parecer na Secol

4.5.1.5

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **Aline Cheruti Teline Ltda.**
CNPJ: 11.002.966/0001-84
Processo: 25351-648.025/2010-35
Expediente do Recurso: **0.629.244/12-5**
Assunto: Recurso – Indeferimento da petição de Renovação de AE – Farmácia de Manipulação.
- Item mantido na pauta.

Cópia de SFDR e Parecer na Secol

4.5.1.6

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **C. M. De Oliveira Mariano & Cia Ltda.**
CNPJ: 07.626.376/0001-55
Processo n.: 25351-102.576/2007-36
Expediente do Recurso: **0.386.261/12-5**
Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Autorização Especial
- Item mantido na pauta.

4.5.1.7

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **Almeida & Viana Ltda.**
CNPJ: 14.100.335/0001-96
Processo n.: 25351-705.446/2011-15
Expediente do Recurso: **0.384.145/12-6**
Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de Autorização de Funcionamento.
- Item mantido na pauta.



4.5.1.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Terra Networks Brasil S/A.**

CNPJ: 91 088 328 0006 71

Processo: 25351-505.188/2006-22

Expediente do Recurso: **887.514/10-6**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª instância administrativa - AIS 190/2006/GPROP (divulgar produto sem registro na Anvisa)

- **Item mantido na pauta.**

4.5.1.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Endo Cardio Comércio De Material Hospitalar Ltda**

CNPJ: 06.186.617/0001-20

Processo nº: 25351-308.208/2012-16

Expediente do recurso: **0.769.745/12-7**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Pedido de Prorrogação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.

- **Item mantido na pauta.**

4.5.2 RECURSOS GGTPS

4.5.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **JJGC Indústria e Comercio de Materiais Dentários S/A**

Processo: 25351-362.251/2013-26

Expediente: **0.515.762/12-5**

Assunto: Transferência de Titularidade de registro entre as empresas.

- **A Diretoria Colegiada decide, por Unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. A GGTPS deverá publicar nova RE transferindo a titularidade.**



4.5.2.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda**
CNPJ: 06.105.362/0001-23
Processo n.: 25351-267.116/2013-00
Expediente do Recurso: **0.533.851/13-4**
Assunto: Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.
- Item mantido na pauta.

4.5.2.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **Labor Med Aparelhagem de Precisão Ltda.**
CNPJ: 32.150.633/0001-72
Processo: 25351-436.943/2012-78
Expediente do Recurso: **0.789.231/12-4**
Assunto: Recurso – Indeferimento da petição de Cadastro de Material de Uso Médico Importado.
- Item mantido na pauta.

4.5.2.4

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **HMA Produtos Medicos Ltda-ME**
CNPJ: 08.272.409/0001-79
Processo n.: 25351.227492/2009-23
Expediente do Recurso: **0.010.123/12-1**
Assunto: Registro de Sistema de Material de Uso Médico Importado.
- Item mantido na pauta.

4.5.3 RECURSOS GGSAN

4.5.3.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **Carboquima Produtos Químicos Ltda.**
CNPJ: 02.234.417/0001-44
Processo: 25351-422.279/2007-12
Expediente do Recurso: **0.237.135/13-9**
Assunto: Recurso – Indeferimento da petição de Revalidação de Registro de Produto.
- Item mantido na pauta.



4.5.3.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **Assep Tec Ambiental Ltda-Me**
CNPJ: 11.197108/0001-32
Processo: 25351-518.172/2012-25
Expediente do processo:
Expediente do Recurso: **0.274.149/13-1**
Assunto: Indeferimento de registro de produto de risco 2.
- Item mantido na pauta.

4.5.4 RECURSOS GGPAF

4.5.4.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **Galena Química e Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 57.442.774/0001/90
Processo: 25759-077.987/06/12
Expediente nº: **102.348/06-9**
Assunto: Recurso Administrativo em razão da imposição de penalidade por Importar produto sem anuência prévia da Licença de Importação.
- Item mantido na pauta.

4.5.4.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **Galena Química e Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 57.442.774/0001/90
Processo: 25759-044.507/2003-94
Expediente nº: **164.942/03-6**
Assunto: Recurso Administrativo em razão da imposição de penalidade por Importar produto sem anuência prévia da Licença de Importação.
- Item mantido na pauta.

4.5.4.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **Galena Química e Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 57.442.774/0001/90
Processo: 25759-200.852/2004-03
Expediente do processo nº: 303.635/04-9
Expediente nº: **446.981/10-0**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Assunto: Recurso Administrativo em razão da imposição de penalidade por Importar produto sem anuência prévia da Licença de Importação.
- Item mantido na pauta.

4.5.4.4

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Galena Química e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 57.442.774/0001/90

Processo: 25759-054.807/03-81

Expediente nº: **201.648/03-6**

Assunto: Recurso Administrativo em razão da imposição de penalidade por Importar produto sem anuência prévia da Licença de Importação.

- Item mantido na pauta.

4.5.4.5

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Johnson & Johnson Produtos Profissionais Ltda**

CNPJ: 54.516.661/0027-32

Processo: 25759-073.594/06-30

Expediente do processo nº: 096.195/06-7

Expediente nº: **465.678/10-4**

Assunto: Recurso Administrativo em razão da imposição de penalidade por Importar produto sem anuência prévia da Licença de Importação.

- Item mantido na pauta.

4.5.4.6

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Johnson & Johnson Produtos Profissionais Ltda**

CNPJ: 54.516.661/0027-32

Processo: 25759-078.432/06-98

Expediente do processo nº: 102.988/06-6

Expediente nº: **555.064/10-5**

Assunto: Recurso Administrativo em razão da imposição de penalidade por importar produto sem anuência prévia da Licença de Importação.

- Item mantido na pauta.

4.5.4.7

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Farmalab Ind. Quim. Ltda (Chiese Farm. Ltda)**

CNPJ: 61.363032/0001-46

Processo n.: 25759-043.227/2003-69



Expediente do processo: 159.814/03-7
Expediente do Recurso: **494.209/10-4**
Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária. Penalidade de multa aplicada na decisão final.
- Item mantido na pauta.

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

5.1.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-510.649/2013-76

Expediente: **0.728.873/13-5**

Nota Cons nº 44/2013 sobre o Parecer Cons. 37/2006-PROCR/ANVISA/MS e adoção de mediadas em relação ao processo de boas práticas laboratoriais.

- Decisão da Reunião Ordinária 29/2013: Item mantido na pauta para próxima reunião.
- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: Item mantido na pauta para próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o Parecer Cons. 37/2006 - PROCR/ANVISA/MS. Decide ainda que a DIREG coordenará ação no sentido de harmonizar a aplicação do parecer e indicação à Dicol de eventuais necessidades de deliberação sobre transição de normas vigentes.**

5.1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Atribuições do Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária.

- Decisão da Reunião Ordinária 29/2013: item mantido na pauta para próxima reunião.
- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: Item mantido na pauta para próxima reunião.
- **Item mantido na pauta para próxima reunião.**

5.1.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Apresentação do consolidado dos candidatos às superintendências.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que no dia 11/11/13 será realizada reunião dos Diretores para definir os candidatos que serão selecionados para a 2ª etapa do processo de seleção. Decide, ainda, que a GGRHU deve divulgar a lista dos inscritos no processo de seleção na Intravisa e encaminhar comunicado, com o mesmo teor daquele publicado internamente, a todos os inscritos.**



5.1.4

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Planejamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

- **Item mantido na pauta para próxima reunião.**

5.1.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Memorando nº 05-244/COIME/GIMEP/ANVISA

Nota Técnica nº 18/2013/COIME/GIMEP/GGIMP/ANVISA referente à solicitação de informações da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, sobre o fornecimento de 54 milhões de vacina Influenza sazonal.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da Nota Técnica nº 18/2013/COIME/GIMEP/GGIMP/ANVISA e do Ofício 1521/2013-DP-GADIP/ANVISA, e decide, por unanimidade, APROVAR a NOTA TÉCNICA nº 18/2013/COIME/GIMEP/GGIMP/ANVISA. Decide, ainda, informar ao Ministério da Saúde o que se segue:

- a) Que não é de responsabilidade da ANVISA o cumprimento das etapas do cronograma de reforma e adequação das instalações do laboratório;
- b) A Anvisa continuará acompanhando e recomenda ao Ministério que monitore a execução das obras;
- c) A Anvisa continuará acompanhando a execução do cronograma e realizará, assim que solicitadas, todas as inspeções no laboratório visando a aprovação da planta;
- d) Que, considerando que a reforma e a adequação são de grande impacto no processo produtivo, não haverá autorização de fabricação em caráter excepcional.

5.1.6

Relator: Ivo Bucaresky

Memo 2.543/2013/CDRHU/GGRHU

Expediente: 8.974.46/13-2

Recurso de 2ª Instância - Candidato Ivan Fagundes Fonseca do concurso em andamento

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da GGRHU.**

5.1.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano



Proposta de distribuição de recursos destinados às áreas da Anvisa para o próximo exercício – PLANOR 2014.

- Mantido na Pauta para próxima reunião.

5.1.8

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Ações voltadas à melhoria da análise de registro de medicamentos.

- A Diretoria Colegiada, por unanimidade, **ACOLHE** a proposta apresentada e submete à procuradoria para que indique os impactos jurídicos e a melhor forma de execução. A área técnica deverá encaminhar à Procuradoria os fundamentos técnicos abordando o interesse público na medida discutida.

5.1.9

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nota Técnica da GGTES sobre Padronização de Unidades Básicas de Saúde.

A Diretoria Colegiada Decide, por unanimidade, manifestar sua concordância com os projetos arquitetônicos analisados no Parecer Técnico 03 /2013 – GRECS/GGTES, desde que sejam providenciadas as alterações indicadas na Nota Técnica 06/2013/SE/MS, as quais foram apreciadas pela GGTES conforme Memo. 160/2013. A respeito do item 2 do referido Memorando, a Dicol se manifesta no seguinte sentido: A Dicol entende que as determinações contidas na RDC 50/2002, são gerais para serviços de saúde e que no caso das unidades Básicas de Saúde – UBS as suas especificidades permitem uma avaliação de riscos capaz de acolher as estruturas contidas nas plantas fornecidas pelo Ministério da Saúde. Decide, ainda, que a DSNVS, em articulação com a GGTES, realize a interface com os órgãos de vigilância sanitária competentes para dar conhecimento do posicionamento institucional da Anvisa a respeito dos referidos projetos arquitetônicos.

5.1.10

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Lotação de servidores.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada e decide por unanimidade que os Diretores analisarão a proposta e o assunto voltará à pauta da Reunião Ordinária prevista para o dia 12.11. Decidem, ainda, que a GGRHU fará, em caráter de urgência, uma consulta aos gestores da Anvisa quanto ao número de servidores necessários em suas áreas.

5.1.11



Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Decisão Judicial no processo nº 0002778-06 – 2013.04.01.3400 da 22ª Vara Federal.

Área: Procuradoria

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da decisão judicial e decide, por unanimidade, **APROVAR** Proposta de Iniciativa “em cumprimento à Sentença nº 477-A/2013, proferida no âmbito do processo nº 0002778-06 – 2013.04.01.3400 da 22ª Vara Federal”, com Regime de Tramitação: Comum e Relatoria: Renato Porto. Decide ainda, que deverão ser consultados por meio de ofício o Ministério do Trabalho e Emprego, o Ministério da Saúde, Ministério da Previdência Social, o Conselho Federal de Medicina, a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, Conass, Conasemes outros órgãos que se fizerem necessário.

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

5.2.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

- Patrocínio sobre segurança do paciente

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: Item mantido na pauta para próxima reunião.

- **Item mantido na pauta para próxima reunião.**

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1 –

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.452296/2013-21

Expediente: 0641857/13-1

Processo seletivo para remoção interna para GGRHU.

- Decisão da Reunião Ordinária 29/2013: - Item mantido na pauta.

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.

- **Item mantido na pauta para próxima reunião.**

5.3.2 –

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.561132/2013-75

Expediente: 0.803.539/13-3

Pedido de Remoção de Ofício da servidora Mary Dias da Silva, da CVPAF/GO para a PVPAF/Goiânia.

Cargo : Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.



- Item mantido na pauta para próxima reunião.

5.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.335.794/2013-55

Expediente: 0.471.401/13-6

Pedido de Remoção de Ofício Servidor Tania Regina Aguilar, para a ASCEC.

Cargo : Analista Administrativo.

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.

- **Item mantido na pauta para próxima reunião.**

5.3.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Expediente: 0.764.562/13-7

Lotação/retorno da servidora Maria das Graças Ramos Oliveira cedida a Fundação Bahia Farma.

Cargo : Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.

- **Item mantido na pauta para próxima reunião.**

5.3.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Expediente: 0.748.169/13-1

Retorno da servidora Lilian Regina Barbosa de Macedo cedida a Defensoria Pública da União.

Cargo : Analista Administrativo.

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.

- **Item mantido na pauta para próxima reunião.**

5.3.6

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-445624/2013-91

Expediente: 0.631.616/13-6

Apresentação da Política e Programa de Qualidade de Vida da Anvisa.

Unidade: GGRHU

- Decisão da Reunião Ordinária nº 23/2013, de 21.08.2013: A Diretoria Colegiada APROVA por unanimidade a proposta de projetos apresentada pela GGRHU. E, no caso da lanchonete, encomendar um estudo que preveja a área do restante.

- Decisão da Reunião Ordinária nº 29/2013, de 10.10.2013: Item Mantido na Pauta



- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.
- **Item mantido na pauta para próxima reunião.**

5.3.7

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-516.856/2013-38

Expediente: 0.738.447/13-5

Processo de Chamamento para preenchimento de vaga na ASCEC - remoção da servidora Débora Grande Domingues.

Cargo : Técnico Administrativo.

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.
- **Item mantido na pauta para próxima reunião.**

5.3.8

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Transferência de Servidor para a GGIMP para contribuir na força tarefa.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, Aprovar a lotação do servidor Joedson de Souza Delgado na Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP).**

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1 –

Relator: **Ivo Bucaresky**

Despacho nº 50/2013 – DIGES, de 31/10/2013

Nome		Processo:	25351-626.823/2013-63
Rôsimeire Pereira Alves da Cruz		Expediente:	897.217/13-6
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1224040	Lotação:	GGIMP
Objetivo:	(i) 16ª APIC/CEFIC European conference on Active Pharmaceutical Ingredients na Espanha (06 a 08/11/2013) e (ii) Participar do 2013 ICH Steering Committee And EWG / IWG Meetings no Japão (09 a 14/11/2013)		
Local:	(i) Madid / Espanha e (ii) Osaka - Japão		
Período	Sem Trânsito:	06 a 14 de novembro de 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 760,00	



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

	Valor estimativo das diárias:	R\$ 4.000,00
Despesas:	Com ônus para a Anvisa	
Dotação Orçamentária:	GGIMP	

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

5.4.2 -

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nome		Processo:	25351-548.069/2013-21
Sidarta Figueiredo da Silva		Expediente:	0.784.053/13-5
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1440171	Lotação:	CSGPC/NUVIG
Objetivo:	Participar de Workshop de Oficina regional de Trabalho Integrado de Autoridade Reguladora Nacional (ARN) e o programa Ampliado de Vacinação (PAV), Teste de Avaliação Crítica Clínica para introdução de novas vacinas e rede sentinela de hospitais para ESAVI Vigilância. Assim como Oficina de discussão e planejamento das atividades e desenvolvimentos Farmacovigilância Regional (PV).		
Local:	Barranquilha - Colômbia		
Período	Sem Trânsito:	11 a 13 de novembro de 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 687.00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 810.00	
Despesas:	Com ônus para a Anvisa		
Dotação Orçamentária:	NUVIG		

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

5.4.3 -

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nome		Processo:	25351-638.442/2013-24
Patricia Mandali Figueiredo		Expediente:	913.600/13-2
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	2118475	Lotação:	GFARM/NUVIG
Objetivo:	Participar de Workshop de Oficina regional de Trabalho Integrado de Autoridade Reguladora Nacional (ARN) e o programa Ampliado de Vacinação (PAV), Teste de Avaliação Crítica Clínica para introdução de novas vacinas e rede sentinela de hospitais para ESAVI Vigilância. Assim como Oficina de discussão e planejamento das atividades e desenvolvimentos Farmacovigilância Regional (PV).		



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Local:	Barranquilha - Colômbia	
Período	Sem Trânsito:	11 a 13 de novembro de 2013
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 687.00
	Valor estimativo das diárias:	USD 810.00
Despesas:	Com ônus limitado – despesa custeada pela OPAS	
Dotação Orçamentária:	Não se aplica	

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

5.4.4 –

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nome		Processo:	25351-632.284/2013-37
Ana Paula Teles Ferreira Barreto		Expediente:	904.919/13-3
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Assessora – CA II
Matrícula	6461490	Lotação:	GADIP
Objetivo:	Participar da IV Reunião do Comitê Gerenciador do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF-4) como representante da Anvisa no referido Comitê.		
Local:	Bruxelas - Bélgica		
Período	Sem Trânsito:	12 a 14 de novembro de 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 1,750.00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 2,000.00	
Despesas:	Com ônus para a Anvisa		
Dotação Orçamentária:	GADIP		

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

5.4.5 –

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nome		Processo:	25351-632.257/2013-69
Luiz Roberto da Silva Klassmann		Expediente:	904.890/13-1
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Adjunto de Diretor CA - I
Matrícula	1373110	Lotação:	GADIP
Objetivo:	Participar da IV Reunião do Comitê Gerenciador do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF-4) como representante da Anvisa no referido Comitê.		
Local:	Bruxelas - Bélgica		



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Período	Sem Trânsito:	12 a 14 de novembro de 2013
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 1,750.00
	Valor estimativo das diárias:	USD 2,000.00
Despesas:	Com ônus para a Anvisa	
Dotação Orçamentária:	GADIP	

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

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

6.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: **847.395/13-1**

Uso de Cosméticos em diferentes Grupos Étnicos

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.

- **Item mantido na pauta para próxima reunião.**

6.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Resultado de pesquisa que avaliou o nível de satisfação dos servidores em relação a TV Anvisa.

Área: ASCEC

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.

- **Item mantido na pauta para próxima reunião.**

6.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Informe sobre o MDSAP - *Medical Device Single Audit Program*

6.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: **0.786.648/13-8**

Apresentação - 5º Boletim de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia

Área: GGSTO

- Decisão da Reunião Ordinária nº 29/2013: - item mantido na pauta.

- **Item mantido na pauta para próxima reunião.**

6.5

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 da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.
- **Item mantido na pauta para próxima reunião.**

6.6

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Informe acerca do relatório da vacina Tríplice Viral produzida por Biomanguinhos.

- **Item mantido na pauta para próxima reunião.**

6.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-584.878/2010-66

Informe sobre o processo referente à Consulta à Procuradoria sobre exigibilidade de taxa de fiscalização sanitária decorrente de alteração de razão social e de endereço de empresas detentoras de registros de alimentos e exigibilidade de AFE de alimentos.

Reunião Ordinária de 10/01/2012

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.
- **Item mantido na pauta para próxima reunião.**

6.8

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Certificado de boas práticas da vacina- Butantan – Influenza

- **Item mantido na pauta para próxima reunião.**

6.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Mídias digitais na anvisa

- **Item mantido na pauta para próxima reunião.**

6.10

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Informe sobre auditoria da união europeia de insumos farmacêuticos.

- **Item mantido na pauta para próxima reunião.**

VII – ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Não há item a deliberar

Nada mais havendo a discutir, às treze horas e vinte 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	
Renato Alencar Porto Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	