



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 30/2013

24 de outubro de 2013

Aos vinte e quatro dias do mês de outubro do ano de dois mil e treze, às 10 horas e 10 minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa, sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor-Presidente substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky, 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 11/2013, de 29.08.2013.
- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- Decisão da Reunião 28/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- Decisão da Reunião 29/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **Aprovado por unanimidade**
- 1.2 Ata da Reunião Ordinária nº 29/2013, de 10.10.2013.
- **manter o item na pauta da próxima reunião.**
- 1.3 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 13/2013, de 15.10.2013.
- **manter o item na pauta da próxima reunião.**

II - Agendamento de Reunião da DICOL

- 2.1 Ajuste no calendário do mês de outubro e aprovação dos calendários de novembro e dezembro/2013

Outubro						10
D	S	T	Q	Q	S	Sa
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		



Novembro						11
D	S	T	Q	Q	S	Sa
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

Dia	Horário
01/nov	10h00
05/nov	10h00
07/nov	10h00
12/nov	14h00
14/nov	10h00
19/nov	10h00
21/nov	10h00
26/nov	10h00
28/nov	10h00

Dezembro						12
D	S	T	Q	Q	S	Sa
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	24	26	27	28
29	30					

Dia	Hora
10/dez	10h00
12/dez	10h00
17/dez	10h00
19/dez	10h00

	Reunião Ordinária
	Reunião Aberta ao Público

III - Aprovação de Pauta

3.1 Aprovação da Pauta da presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada, por unanimidade, **APROVA** a pauta com as inclusões solicitadas.

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1. Proposta de Iniciativa

4.1.1

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.621654/2013-22

- Proposta de Iniciativa de rastreabilidade de agrotóxico.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa.

Regime: Comum. Relatoria: Renato Porto.

4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP



4.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memorando 0284/13/GGTOX/ANVISA

Expediente: 0795.992/13-3

Proposta de Consulta Pública sobre ingrediente Ativo C29 - Clorimurom

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a Consulta Pública.

4.2.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memorando 0298/13/GGTOX/ANVISA

Expediente: 0824.200/13-3

Consulta Pública do ingrediente ativo A04-Ácido Giberélico.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a Consulta Pública.

4.2.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memorando 0299/13/GGTOX/ANVISA

Expediente: 0828.117/13-3

Consulta Pública do ingrediente ativo B01-Bacillus Thuringiensis

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a Consulta Pública.

4.3 – Propostas de Atos Normativos

4.3.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351.354746/2013-03

Expediente: 0498122/13-7

Alteração da RDC n.º 36, de 25 de julho de 2013, que institui as ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a alteração do Artigo 12 da RDC 36/2013 concedendo, por mais 60 (sessenta dias), o prazo para a estruturação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) e a elaboração do Plano de Segurança do Paciente (PSP), bem como para a notificação mensal dos eventos adversos. Dessa forma, os prazos finais passam a ser 26 de janeiro de 2014 (para NSP e PSP) e 26 de fevereiro de 2014 (para as notificações de eventos adversos).

4.4 – Outros Assuntos

Não há item a deliberar

4.5 – Julgamentos de Recursos Administrativos



4.5.1 RECURSOS GG MED

4.5.1.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Nova Química Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo n.: 25351-215.806/2002-11

Expediente do recurso: **245.989/11-2**

Assunto: Indeferimento de petição de inclusão de nova concentração já aprovada no país.

- Decisão da Reunião 26/2013: retirado da pauta pelo Relator
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

4.5.1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Multilab Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 92.265.552/00001-40

Processo n.: 25351-089.035/2009-41

Expediente do recurso: **402.342/11-1**

Assunto: Indeferimento de petição de registro de medicamento.

- Decisão da Reunião 26/2013: retirado da pauta pelo Relator
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

4.5.1.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Belfar Ltda.**

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo n.: 25000-011.289/99-18

Expediente do recurso: **269.806/11-4**

Assunto: Indeferimento de petição de renovação de registro de medicamento.

- Decisão da Reunião 26/2013: retirado da pauta pelo Relator
- **Requerimento de retirada de pauta apresentado pela empresa.**
- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade não aprovar o requerimento da empresa.**
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

4.5.1.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**



Empresa: **Belfar Ltda.**

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo n.º: 25000-011.289/99-18

Expediente do recurso: **250.202/11-0**

Assunto: Indeferimento das petições de alteração de excipientes e de alteração de cuidados de conservação.

- Requerimento de retirada de pauta apresentado pela empresa.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade não aprovar o requerimento de retirada de pauta apresentado pela empresa.**

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

4.5.1.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S. A.**

CNPJ: 56.998.982/0001-07

Processo n.º: 25351.344647/2006-95

Expediente n.º: **678.352/10-0**

Assunto: Indeferimento de petição de inclusão de indicação terapêutica nova no País.

- **Concedido vistas ao Diretor Jaime Oliveira.**

4.5.1.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Marjan Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ: 60.726.692/0001-81

Processo n.º: 25351.005643/2005-11

Expediente n.º: **777.698/10-5**

Assunto: Indeferimento de petição de renovação de registro de medicamento.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aceitar a desistência do recurso determinando a extinção do mesmo.**

4.5.1.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **EMS Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo n.º: 25351.024395/01-78

Expediente n.º: **649.815/10-9**

Assunto: Indeferimento da petição de alteração de excipiente, alteração de produção, atualização de especificações e/ou metodologia analítica e reativação de fabricação de medicamento.

- **Concedido vistas ao Diretor Renato Porto.**



4.5.1.8

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Hypermarcas S.A**

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo nº: 25351.263862/2010-54

Expediente nº: **384.812/11-4**

Assunto: Indeferimento da petição de renovação de registro de Medicamento.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acatar o requerimento de desistência do recurso apresentado pela empresa.**

4.5.1.9

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Hypermarcas S.A**

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo nº: 25351.263862/2010-54

Expediente nº: **384.994/11-5**

Assunto: Indeferimento da petição de alteração de excipiente.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acatar o requerimento de desistência do recurso apresentado pela empresa.**

4.5.1.10

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

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

CNPJ: 38.909.503/0001-57

Processo nº: 25351.001624/00-13

Expediente nº: **425.721/11-9**

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento.

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

4.5.2 RECURSOS COOPI/GGMED

Não há item a deliberar

4.5.3 RECURSOS GGALI

4.5.3.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Danone Ltda.**

CNPJ: 23.643.315/0115-10

Processo nº: 25351-525.289/2009-07

Expediente: **0.851.364/12-3**



Assunto: Indeferimento da petição de revalidação de registro.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do parecer Parecer nº 7/2013 da área técnica.

4.5.4 RECURSOS GGIMP

4.5.4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Hipolabor Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo nº: 25351-243.961/2004-90

Expediente do recurso: **354.141/04-0**

Auto de Infração: 470/2004-GFIMP/GGIMP

Assunto: Revisão de ato da decisão prolatada pela Dicol em sede recursal.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o voto do relator de rever o ato determinando o arquivamento do processo e a tomada das medidas administrativas cabíveis.

4.5.4.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Drogaria Princípio Ativo**

CNPJ: 02.462.245/0001-66

Processo nº: N/A

Expediente do recurso: **871.701/10-0**

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

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

4.5.4.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Distribuidora de Medicamentos Brasil Miracema Ltda.**

CNPJ: 03.946.428/0001-10

Processo nº: 25351.191377/2002-80

Expediente do recurso: **0.322.878/12-9**

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

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

4.5.4.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**



Empresa: **Farmácia de Manipulação Silva Bueno Ltda.-ME**

CNPJ: 48.935.332/0001-94

Processo nº: 25351.393087/2006-01

Expediente do recurso: **0.238.397/12-7**

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

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

4.5.4.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Arte Química Farmácia de Manipulação Ltda.**

CNPJ: 39.517.990/0002-56

Processo nº: 25351.343031/2006-05

Expediente do recurso: **0.241.755/12-3**

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

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

4.5.4.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Cargosoft Transportes Ltda.**

CNPJ: 05.443.883/0005-51

Processo nº: 25351.749834/2010-84

Expediente do recurso: **0.227.410/12-8**

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

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

4.5.4.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

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

CNPJ: 03.421.909/0001-01

Processo nº: 25351.155522/2009-04

Expediente do recurso: **0.048.502/11-1**

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

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



4.5.4.8

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **J. L. Fernandes Freitas Farmácia - ME**

CNPJ: 03.147.641/0001-61

Processo nº: 25351.017800/01-74

Expediente do recurso: **905.845/11-1**

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

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

4.5.4.9

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **ALC Alergia Clínica Laboratorial e Comércio Ltda.**

CNPJ: 74.684.135/0001-50

Processo nº: 25351.252410/2006-89

Expediente do recurso: **868.046/11-9**

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

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

4.5.4.10

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Rafannas's Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 39.188.727/0002-60

Processo nº: 25351.283402/2009-14

Expediente do recurso: **824.624/11-6**

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

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

4.5.4.11

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Infan – Indústria Química Farmacêutica Nacional S. A.**

Processo nº: N/A

Expediente do recurso: **0.341.795/13-6**

Assunto: Recurso Administrativo em razão da publicação da RE 1.476/13

- **Decisão da Reunião 25/2013: Manter o item na pauta da próxima reunião**



- Decisão da Reunião 28/2013: Manter o item na pauta da próxima reunião
- Decisão da Reunião 29/2013: Manter o item na pauta da próxima reunião
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando o parecer e voto do relator.**

4.5.4.12

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Infan – Indústria Química Farmacêutica Nacional S.A.**

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: N/A

Expediente: **0.369.814/13-9**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

- Decisão da Reunião 28/2013: Manter o item na pauta da próxima reunião
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

4.5.4.13

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A**

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: N/A

Expediente: **0.995.349/12-3**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da petição de notificação de terceirização de etapas de produção.

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

4.5.4.14

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Farmácia com Manipulação Fórmula da Vila Ltda.-ME.**

CNPJ: 00.196.760/0001-16

Processo nº: 25351.267116/2004-18

Expediente do recurso: **0.338.672/12-4**

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

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer do relator.**

4.5.4.15

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**



Empresa: **Farmacopa Farmácia Ltda.**

CNPJ: 29.327.962/0001-30

Processo: 25001.03090/86

Expediente nº: **633.508/11-0**

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

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer do relator.

4.5.4.16

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Laboratório Químico Farmacêutico Barros Ltda**

CNPJ: 21.573.449/0001-19

Processo: 25351.142076/2007-37

Expediente nº: **798.431/11-6**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de Decisão Condenatória em 1ª instância administrativa ref. AIS 022/2007/GFIMP/GGIMP.

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

4.5.4.17

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Distribuidora de Medicamentos ANB Farma Ltda**

CNPJ: 73.773.129/0001-06

Processo: 25351.108262/2010-71

Expediente nº: **839.318/11-4**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª instância administrativa ref. AIS 025/2010/GFIMP/GGIMP.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando o parecer da GFIMP/GGIMP às fls. 1064 a 1071.

4.5.4.18

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Vitativa Farmácia Com Manipulação Ltda ME**

CNPJ: 04.935.484/0001-11

Processo: 25351.027282/2003-94

Expediente: **965.527/11-1**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da petição de renovação de Autorização Especial.

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



4.5.4.19

Relator: Jaime César de Moura Oliveira
Empresa: **Dermatérica – Farmácia de Manipulação Ltda.**
CNPJ: 04.375.590/0001-98
Processo: 25351.034289/01-57
Expediente: **0.546.300/12-9**
Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da petição de renovação de Autorização Especial.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.4.20

Relator: Jaime César de Moura Oliveira
Empresa: **RV Consult. Transportes e Logísticas Ltda**
CNPJ: 05.366.444/0001-69
Processo nº: 25351.295905/2012-36
Expediente do recurso: **0.602.724/12-5**
Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de Autorização Especial.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.4.21

Relator: Jaime César de Moura Oliveira
Empresa: **RV Consult. Transportes e Logísticas Ltda**
CNPJ: 05.366.444/0001-69
Processo nº: 25351.295891/2012-81
Expediente do recurso: **0.603.486/12-1**
Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.4.22

Relator: Jaime César de Moura Oliveira
Empresa: **Laydner Transportes Ltda.**
CNPJ: 06.244.181/0001-88
Processo nº: 25351.670183/2011-32
Expediente do recurso: 0323865/12-2



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

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

4.5.4.23

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: **Ebazar.Com.Br Ltda**

CNPJ: 03.007.331/0001-41

Processo: 25351.751546/2008-77

Expediente: 284.534/11-2

Assunto: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª instância administrativa ref. AIS n. 0571/2008/GPROP.

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

4.5.4.24

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: **Rodomed Transportes Ltda ME**

CNPJ: 12.094.219/0001-86

Processo n.: 25351086991/2012-38

Expediente: **0.515.044/12-2**

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

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer do relator.

4.5.4.25

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: **Manea & Ricci Ltda – ME**

CNPJ: 08.645.009/0001-61

Processo n.: 25351185922/2007-11

Expediente: **0.313.807/12-1**

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

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

4.5.4.26 Item retirado de pauta por estar repetido nesta pauta.

4.5.4.27



Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Silimed Comércio de Produtos Médico-Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 03.448.093/0001-00

Processo: 25351.280140/2012-11

Expediente do recurso: **1.026.075/12-7**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de prorrogação de certificação em boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

- Decisão da Reunião 29/2013: Retirado de Pauta pelo relator.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando parecer da área técnica e o voto do relator.**

4.5.4.28

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Imifarma Produtos Farmacêuticos e Cosméticos Ltda.**

CNPJ: 04 899 316 0001 18

Processo: 25351.566447/2009-81

Expediente do Recurso: **391.814/11-9**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª Instância Administrativa - AIS 115/2009/GFIMP/GGIMP.

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

4.5.4.29

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Editora O Diário S/A.**

CNPJ: 08 320 087 0001 96

Processo: 25351.042207/2003-53

Expediente do Recurso: **694.242/10-3**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª Instância Administrativa - AIS Nº 447/2003/GFIMP/GGIMP.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONCEDER PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

4.5.4.30

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Editora Suprimentos e Serviços Ltda.**

CNPJ: 72 016 314 0001 93

Processo: 25351.440897/2006-55

Expediente do Recurso: **264.785/10-1**



Assunto: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª Instância Administrativa - AIS 180/2006/GPROP.

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

4.5.4.31

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **TV e Radio Pampa – Empresa Portoalegrense de Comunicação Ltda.**

CNPJ: 91 654 806 0001 59

Processo: 25351.257470/2005-15

Expediente do Recurso: **987.097/10-1**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª Instância Administrativa - AIS 1422/2004/GPROP

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONCEDER PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

4.5.4.32

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **WFG Participações S/A.**

CNPJ: 05 080 532 0001 08

Processo: 25351.436144/2005-64

Expediente do Recurso: **0.116.593/12-3**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª Instância Administrativa - AIS Nº 816/2005/GPROP

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONCEDER PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

4.5.4.33

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Farmoquímica S/A**

CNPJ: 33 349 473 0001 58

Processo: 25351.645714/2012-81

Expediente do Recurso: **0.239.838/13-9**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de renovação de CBPF.

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

4.5.4.34

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **ML Comércio, Imp. e Exp. de Material Médico Hospitalar Ltda.**

CNPJ: 04.909.848/0002-70



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Processo nº: 25351.483783/2005-19

Expediente do recurso: **0.259.535/12-4**

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

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

4.5.4.35

Relator: Ivo Bucaresky

Empresa: **Torrent do Brasil Ltda.**

CNPJ: 33.078.528/0001-32

Expediente do recurso: **0.447.155/13-9**

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

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica, consignando que é dispensável a emissão de qualquer documento para importação do produto, no caso presente.

4.5.5 RECURSOS GGPAF

4.5.5.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: **Eba Office comércio de máquinas para escritório Ltda.**

CNPJ: 02.798.789/0001-78

Processo nº: 25760.132855/2012-09

Expediente nº: **0.191.168/12-6**

Assunto: Recurso Administrativo. Licitação. Penalidade Aplicada: Multa.

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

4.5.5.2

- Item retirado desta ata por ter sido incluído em duplicidade.

4.5.5.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: **RA Catering Ltda.**

CNPJ: 17.314.329/0001-20

Processo nº: 25761.005009/2009-54

Expediente nº: **518.432/09-1**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

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



4.5.5.4

- Item retirado desta ata por ter sido incluído em duplicidade.

4.5.5.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Empresa: **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 51.780.468/0002-68
Processo nº: 25759.254879/2008-66
Expediente nº: **359.079/08-8**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

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

4.5.5.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Empresa: **Biomerieux Brasil S/A**
CNPJ: 33.040.635/0001-71
Processo nº: 25752.000252/2003-18
Expediente nº: **302.207/04-2**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

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

4.5.5.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Empresa: **VRG Linhas Aéreas S/A**
CNPJ: 07.575.651/0001-59
Processo nº: 25766.085275/2009-87
Expediente nº **106.826/09-6**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

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

4.5.5.8

- Item retirado desta ata por ter sido incluído em duplicidade.

4.5.5.9

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Empresa: **Fundação Butantan**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

CNPJ: 61.189.445/0001-56

Processo : 25759.030240/2004-39

Expediente : **418.978/10-7**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETORNAR o processo à área técnica para revisão da dosimetria, julgando o processo nos mesmos termos da deliberação do expediente do recurso: 418988/10-4, do processo 25759.044616/2003-10.**

4.5.5.10

- **Item retirado desta ata por ter sido incluído em duplicidade.**

4.5.5.11

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Swissport do Brasil Ltda**

CNPJ: 01.886.441.0011-77

Processo: 25759.793458/2008-01

Expediente: **668.449/10-1**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária.

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

4.5.5.12

- **Item retirado desta ata por ter sido incluído em duplicidade.**

4.5.5.13

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **American Airlines INC**

CNPJ: 36.212.637/0001-99

Processo: 25761.005007/2009-02

Expediente de recurso n.: **774.902/10-3**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária.

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

4.5.5.14

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **VRG Linhas Aéreas S/A**

CNPJ: 07.575.651/0001-59

Processo: 25766.576985/2008-84

Expediente de recurso n.: **725.789/10-9**



Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária.

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

4.5.5.15

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Biolab Sanus Farmaceutica Ltda**

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo nº: 25759.409458/2005-10

Expediente do recurso: **756.610/10-7**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária.

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

4.5.5.16

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **EMS S.A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo n.: 25759.299889/2006-34

Expediente de recurso: **338.922/10-7**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária.

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

4.5.5.17

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Glicomed Produtos Médicos – Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 68.710.557/0001-50

Processo: 25759.000291/2003-15

Expediente de recurso n.: 244.479/05-8

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária.

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

4.5.5.18

- Item retirado de pauta por ter sido pautado em duplicidade.

4.5.5.19

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Comércio e Importação de Produtos Médico-Hospitalares**

CNPJ: 66.917.392/0001-80



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Processo nº: 25759.483282/2007-11

Expediente do recurso: **175.410/11-6**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária.

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

4.5.5.20

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **TAP -Transportes Aéreos Portugueses S/A**

CNPJ: 33.136.896./0001-90

Processo n.: 25351.511119/2009-00

Expediente de recurso: **887.169/10-8**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

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

4.5.5.21

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **TAP -Transportes Aéreos Portugueses**

CNPJ: 33 136 896 0001 90

Processo: 25351.514089/2009-13

Expediente do Recurso: 887.037/10-3

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

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

4.5.5.22

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Aurora Terminais e Serviços Ltda.**

CNPJ: 01 777 936 0001 96

Processo: 25759.349071/2006-70

Expediente do Recurso: **306.377/11-1**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária.

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

4.5.5.23

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Laboratório Neo Química Com Ind Ltda.**

CNPJ: 29 785 870 0001 03

Processo: 25759.043536/2003-39



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Expediente do Recurso: **345.973/10-0**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária.

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

4.5.5.24

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Laboratório Neo Química Com Ind Ltda.**

CNPJ: 29 785 870 0001 03

Processo: 25759.052495/2003-71

Expediente do Recurso: **345.983/10-7**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária.

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

4.5.5.25

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Laboratório Neo Química Com Ind Ltda.**

CNPJ: 29 785 870 0001 03

Processo: 25759.072559/2003-51

Expediente do Recurso: **554.975/10-2**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária.

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

4.5.5.26

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Sata S/A**

CNPJ: 33 437 435 0001 57

Processo: 25351.217767/2005-30

Expediente do Recurso: **629.829/10-0**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária.

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

4.5.6 RECURSOS GG TAB

4.5.6.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Philip Morris Brasil Ind. Comércio Ltda.**

CNPJ: 04.041.933/0001-88



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Processo nº: 25351.139608/2007-59

Expediente do Recurso nº: **0.439.581/13-6**

Assunto: Recurso Administrativo contra o indeferimento da petição de aditamento de embalagem.

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

4.5.7 RECURSOS GGSAN

4.5.7.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Coimbra Industrial e Mercantil Ltda.**

CNPJ: 16 583 494 0001 14

Processo: 25351.458470/2012-88

Expediente do Recurso: **0.175.613/13-3**

Assunto: Recurso Administrativo referente a indeferimento da solicitação de registro de produto

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

4.5.7.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Paulifer Ind Com Produtos Quimicos Ltda**

CNPJ: 05 755 354 0001 60

Processo: 25351.642618/2012-81

Expediente do Recurso: **0.921.632/12-4**

Assunto: Indeferimento de petição de registro de produto risco 2.

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

4.5.7.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Pirisa Piretro Industrial Ltda.**

CNPJ: 33 198 847 0001 81

Processo: 25351.001193/2003-18

Expediente do Recurso: **0.268.114/13-5**

Assunto: Indeferimento de petição de revalidação de registro de produto risco 2.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do relator, determinando o retorno para análise da petição de renovação pela área técnica superando a falha do protocolo fora do prazo estabelecido pela Lei 6360/1973.



4.5.8 RECURSOS GGTPS

4.5.8.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda.**
CNPJ: 01.299.509/0001-40
Processo nº: 25351.337445/2010-71
Expediente do recurso: **183.807/11-5**
Assunto: Registro de Sistema de material de uso médico importado
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

4.5.8.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **TG Med Comércio, Impor, Expo, e Distribuição de Produtos Médicos Ltda**
CNPJ: 04.058.136/0001-03
Processo nº: 25351.747432/2011-51
Expediente do recurso: **0.077.700/13-5**
Assunto: Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produtos.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer e voto do relator.**

4.5.8.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **EMI Importação e Distribuição Ltda**
CNPJ: 03.548.035/0001-58
Processo nº: 25351.187842/2004-40
Expediente do recurso: **0.077.570/13-3**
Assunto: Cancelamento de Registro ou Cadastro de Equipamento por Transferência de Titularidade.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do relator.**

4.5.8.4

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **Kages Comércio Importação e Representação de Material Médico Ltda.**
CNPJ: 02.471.805/0001-49
Processo: 25351.335949/2010-26
Expediente do Recurso: **0.600.346/12-0**
Assunto: Recurso – Indeferimento da petição de Registro de Sistema de Material de Uso Médico importado.



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

4.5.8.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **ADEM Distribuidora de Equipamentos Médicos Ltda- EPP**

CNPJ: 07.155.661/0001-35

Expediente do recurso: **0278216/13-2**

Assunto: Recurso Cancelamento de registro ou Cadastramento (isenção) de Equipamentos.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acompanhar o Voto do relator **DANDO PROVIMENTO** ao recurso, desde que a Empresa cumpra a exigência a ser elaborada pela Área Técnica.

4.5.9 RECURSO CONVÊNIOS

4.5.9.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Universidade Estadual Paulista (Unesp)**

Processo: 25351-008.015/202-37

Expediente: 087.183/03-4

Convênio 006/99-43 relativo à execução do Projeto de Implementação do Centro de Bioequivalência Farmacêutico.

- Decisão da Reunião Ordinária nº 37/2012: concedida Vista ao Diretor Jaime Oliveira.
- Decisão da Reunião Ordinária nº 17/2013: concedida Vista ao Diretor José Agenor.
- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo a solicitação de restituição dos recursos.

4.5.9.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: Universidade da Amazônia - UNAMA

CNPJ: 15.752.686/0001-44

Processo: 25760.364014/2012-60

Expediente: **0.520.491/12-7**

Assunto: Recurso. Não apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.

- Decisão da Reunião Ordinária 29/2013 - manter o item na pauta.
- **Mantido na pauta para próxima reunião**



V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

5.1.1

Relator: **Dirceu Brás Barbano**

Processo: **25351.510649/2013-76**

Expediente: **0728873/13-5**

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

5.1.2

Relator: **Dirceu Brás Barbano**

Atribuições do Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária.

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

5.1.3

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Eventuais necessidades dos Diretores de inclusão de ações no Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna – PAINT para o exercício de 2014.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela Auditoria, a qual será encaminhada à CGU.**

5.1.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: **25351-069.160/2013-67**

Informe sobre o processo referente à Proposta de alteração da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Interessado: Diretoria de Regulação Sanitária

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

5.1.5

Relator: **Ivo Bucãresky**

- Transferência de servidora do Nurem para força tarefa da GGIMP.



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a GGPAF e o Nurem deverão apresentar à Dicol relatórios identificando os impactos da saída da servidora da força tarefa e da área, respectivamente.

5.1.6

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa).

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa) será o único sistema de notificações de eventos adversos, ficando sob responsabilidade da Diretoria de Gestão Institucional (Diges) a articulação entre as áreas técnicas (Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - Nuvig e Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES) e a área de Tecnologia da Informação (Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação - GGTIN), de modo a garantir que o sistema esteja apto a utilização no prazo determinado pela RDC 36/2013, tratada no item 4.3.1 desta Ata.

5.1.7

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Experimentação envolvendo animais

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que a Diretoria de Regulação – DIREG, ira realizar estudo das normas que têm previsão de experimentos com animais, para ser discutido pela comissão científica na reunião que está prevista para acontecer em novembro de 2013. Decide ainda, solicitar ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, do Ministério da Ciência e Tecnologia – CONCEA, informações sobre as condições de funcionamento do Laboratório Royal.

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

5.2.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

- Patrocínio sobre segurança do paciente

- Item mantido na pauta para próxima reunião.

5.2.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.021863/2013-48

Expediente: 0031424/13-2

Projeto de elaboração de monografia para o Memento Fitoterápico Brasileiro.

Despacho 146/2013-DP/GADIP, de 16/10/2013



Retificação da decisão da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária 03/2013 visando a correção para R\$ 90.100,00 (noventa mil e cem reais) do valor destinado ao Projeto de elaboração de monografia para o Memento Fitoterápico Brasileiro. Ratificação da autorização *ad referendum* do Diretor-Presidente em 16/10/2013.

- Decisão da Reunião Ordinária nº03/2013: - A Diretoria Colegiada decidiu, por Unanimidade, APROVAR o projeto de monografia do Memento fitoterápico Brasileiro. Recursos: R\$ 90.000,00.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar o projeto de monografia do Memento fitoterápico Brasileiro no valor de R\$ 90.100,00.**

5.2.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Proposta de Patrocínio da "Exposição "Á Sua Saúde" – que conta a história da regulação sanitária no Brasil no âmbito dos 15 Anos Anvisa.

Área: ASCEC

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de exposição e APROVA a apresentação ao Comitê de Patrocínio da Secretaria de Comunicação Social da Presidência da República - SECOM/PR, no dia 06.11.2013. Decide ainda que a proposta detalhada deverá ser apresentada à Dicol após a apresentação da proposta à SECOM/PR.**

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1 –

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo seletivo para remoção interna para GGRHU.

- Decisão da Reunião Ordinária 29/2013: - 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.

- **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.

- **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.

- **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.

- **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

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

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1 –

Relator: **Ivo Bucaresky**

Nome	Processo:	25351-604.122/2013-98	
Rodolfo Navarro Nunes	Expediente:	864.806/13-9	
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1364956	Lotação:	GGPAF



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Objetivo:	Participar visita técnica aos principais Aeroportos da África do Sul para transferência de conhecimento em matéria de legado econômico, social e material referente a organização da Copa do Mundo da FIFA 2014 no Brasil.	
Local:	Johanesburgo – África do Sul	
Período	Sem Trânsito:	27 a 30 de outubro de 2013
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 2,485.41
	Valor estimativo das diárias:	USD 1,560.00
Despesas:	Com ônus para a Anvisa	
Dotação Orçamentária:	GGPAF000154	

Transferido do Circuito Deliberativo nº 178/2013 para reunião presencial por solicitação dos Diretores Jaime Oliveira e Renato Porto.

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

5.4.2 –

Relator: **Dirceu Bras Aparecido Barbano**

Mem. 135/2013-COBIO/GESEF/GGMED, de 12 de setembro de 2013 e Mem. 151/2013-COBIO/GESEF/GGMED, de 22 de outubro de 2013

Expediente: 0.785.802/13-7

Cronograma de auditorias internacionais de estudos de Bioequivalência para o quarto trimestre de 2013.

- Transferido do Circuito Deliberativo nº 171/2013 para reunião presencial por solicitação do Diretor Dirceu Barbano.

Inspeção	01 (aprovada ad referendum)	
Empresa Solicitante	Glenmark Farmacêutica Ltda	
Centro da Empresa Objeto da Solicitação	Glenmark Generics Limited	
Endereço do Centro a ser Inspeccionado	B/2 Mahalaxmi Chambers, 22, Bhulabhai Desai Road, Mahalaxmi, Mumbai, India	
Data de Início da Inspeção	07/10/2013	
Data do Término da Inspeção	10/10/2013	
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 2,800.00	
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 2,000.00	
Equipe de Inspetora – Inspetor 01	Gustavo Mendes Lima Santos	
Equipe de Inspetora – Inspetor 02	Renato Almeida Lopes	
Observação sobre o Agendamento	Petição primária de Centro de BD/BE protocolada antes da RDC 37/2013	

Inspeção	02 (aprovada ad referendum)	
-----------------	------------------------------------	--



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Empresa Solicitante	1ª-Laboris Farmaceutica Ltda/ 2ª Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda
Centro da Empresa Objeto da Solicitação	1º Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde Unipessoal Lda./ 2º Socratec R&D GmbH
Endereço do Centro a ser Inspeccionado	1º - Rua das Ferreiras del Rei, nº 6, Urbanização da Fábrica da Pólvora. Barcarena, Portugal./ 2º Im Setzling 35, 61440 Oberursel, Alemanha
Data de Início da Inspeção	30/10/2013
Data do Término da Inspeção	06/11/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 3,500.00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 2,000.00
Equipe de Inspetora – Inspetor 01	Dulcyane Neiva Mendes
Equipe de Inspetora – Inspetor 02	Gustavo Mendes Lima Santos
Observação sobre o Agendamento	Petição primária de Centro de BD/BE protocolada antes da RDC 37/2013 (Socratec). Última inspeção realizada no Centro em 2010 (Infosaúde). Inspeção em 2 Centros em diferentes países.

Inspeção 03 (aprovada ad referendum)	
Empresa Solicitante	1ª Laboratórios Servier do Brasil Ltda / 2ª Ranbaxi Farmacêutica Ltda.
Centro da Empresa Objeto da Solicitação	1º Analytical Services Internacional Ltd / 2º Terapia S.A.
Endereço do Centro a ser Inspeccionado	1º - St. George's – University of London, Cranmer Terrace, Londres, Inglaterra / 2º - Fabricii Str. 124, Cluj, Cluj - Napoca, Romênia
Data de Início da Inspeção	06/11/2013
Data do Término da Inspeção	13/11/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 3,500.00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 2,000.00
Equipe de Inspetora – Inspetor 01	Arthur Leonardo Lopes da Silva
Equipe de Inspetora – Inspetor 02	Rodrigo Cristofolletti
Observação sobre o Agendamento	Petição primária de Centro de BD/BE protocolada antes da RDC 37/2013



	(Analytical)./ Auditoria de 3 estudos realizados pelo Centro (Terapia). Inspeção em 2 Centros em diferentes países.
--	---

Inspeção 04	
Empresa Solicitante	1ª Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda / 2ª Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda
Centro da Empresa Objeto da Solicitação	1º Micro Therapeutic Research Labs PVT Ltd. / 2º Azidus Laboratories Limited
Endereço do Centro a ser Inspeccionado	1º - Kamarajar Salai, East Tambaram – Chennai – TamilNadu – India / 2º - School Road, 23, Rathnamangalam, Vandalur, Chennai – Tamilnadu - Índia
Data de Início da Inspeção	18/11/2013
Data do Término da Inspeção	22/11/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 3,000.00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 2,000.00
Equipe de Inspetora – Inspetor 01	Daniela Vieira dos Reis
Equipe de Inspetora – Inspetor 02	Kelen Carine Costa Soares
Observação sobre o Agendamento	Auditoria de 2 estudos realizados pelo Centro para o Brasil (Micro Therapeutics) / Auditoria de 8 estudos realizados pelo Centreo para o Brasil, última inspeção realizada no Centreo em 2010 (Azidus) Inspeção em 2 Centros no mesmo país.

Inspeção 05	
Empresa Solicitante	1ª Ranbaxi Farmacêutica Ltda / 2ª Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda
Centro da Empresa Objeto da Solicitação	1º Lotus Labs Pvt Ltd / 2º Aizant Drug Research Solution Private Limited
Endereço do Centro a ser Inspeccionado	1º - Jasma Bhavan road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore – Índia / 2º - SY nº 172 & 173, Apparel Park Road, Andhra Pradesh, Hyderabad, Índia



Data de Início da Inspeção	27/11/2013
Data do Término da Inspeção	04/12/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 3,500.00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 2,000.00
Equipe de Inspetora – Inspetor 01	Rodrigo Cristofoletti
Equipe de Inspetora – Inspetor 02	Gustavo Mendes Lima Santos
Observação sobre o Agendamento	Auditoria de 6 estudos realizados pelo Centro para o Brasil (Lotus) / Última inspeção realizada no Centro em 2010, auditoria de 2 estudos (Aizant). Inspeção em 2 Centros no mesmo país.

Inspeção	06
Empresa Solicitante	Ranbaxi Farmacêutica Ltda
Centro da Empresa Objeto da Solicitação	Alembic Research Centre
Endereço do Centro a ser Inspeccionado	M/s. Alembic Research Centre, Bioequivalence facility, Next to Bhailal Amin General Hospital, GorwaVadodara – Gurarat - Índia
Data de Início da Inspeção	02/12/2013
Data do Término da Inspeção	06/12/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 3,000.00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 2,000.00
Equipe de Inspetora – Inspetor 01	Arthur Leonardo Lopes da Silva
Equipe de Inspetora – Inspetor 02	Agostinho Freitas Fernandes
Observação sobre o Agendamento	Auditoria de 5 estudos realizados pelo Centro para o Brasil

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** as Auditorias Internacionais com os afastamentos, 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

- **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

- Item mantido na pauta para próxima reunião.

6.3

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.

6.4

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

- Item mantido na pauta para próxima reunião.

6.5

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.

- 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: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Certificado de boas práticas da vacina- Butantan – Influenza

- Item mantido na pauta para próxima reunião.



6.8

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

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.

6.11

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Convite para participação em evento – Instituto *Phyto Health Care*.

- O Diretor Presidente informa que participarão do evento 03 servidores da COBIO/GGMED.

6.12

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Informe sobre a Portaria de nº 1693, de 22 de outubro de 2013 que dispõe sobre a Política de Atendimento ao Público da Anvisa.

- Item mantido na pauta para próxima reunião.

VII – ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

Esta reunião foi suspensa às doze horas e cinquenta e cinco minutos, reiniciada às quatorze horas e cinquenta e dois minutos e, nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e cinquenta e dois 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	
Ivo Bucarescky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	