



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 29/2013

10 de outubro de 2013

Aos dez dias do mês de outubro do ano de dois mil e treze, às 14 horas e 56 minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa, sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, 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.  
- **Manter o item na pauta da próxima reunião.**
- 1.2 Ata da Reunião Ordinária nº 28/2013, de 02.10.2013.  
- **A Diretoria Aprova, por unanimidade, a ata.**

**II - Agendamento de Reunião da DICOL**

Não há item a deliberar

**III - Aprovação de Pauta**

3.1 Aprovação da Pauta da presente Reunião.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar a pauta com as inclusões solicitadas.**

**IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**4.1. Proposta de Iniciativa**

**4.1.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.577269/2013-12

Elaboração de RDC que dispõe sobre as vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2014.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de RDC com as considerações da Procuradoria.**



#### 4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

##### 4.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando 0263/13/GGTOX/ANVISA

Consulta Pública do ingrediente ativo B44-BACILLUS SUBTILIS

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.

##### 4.2.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando 0264/13/GGTOX/ANVISA

Consulta Pública do ingrediente ativo T60-TRICHODERMA HARZIANUM

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.

##### 4.2.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando 0293/13/GGTOX/ANVISA

Consulta Pública do ingrediente ativo C53-CADUSAFÓS

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.

##### 4.2.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando 0285/13/GGTOX/ANVISA

Consulta Pública do ingrediente ativo I21-INDOXACARBE

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.

##### 4.2.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando nº 0307/13/GGTOX/ANVISA

Consulta Pública do ingrediente ativo A29 – ACETAMIPRIDO.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a Consulta Pública pelo prazo de 10 dias, acatando a sugestão da área técnica, tendo em vista decisão judicial, Processo nº 28833.9120134013400, que determina prazo máximo para que a Anvisa dê Parecer conclusivo sobre o pleito.

##### 4.2.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**



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

Memorando nº 0308/13/GGTOX/ANVISA

Consulta Pública do ingrediente ativo C58– ALFA-CIPERMETRINA.

**- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 10 dias, acatando a sugestão da área técnica, tendo em vista decisão judicial, Processo nº 28833.9120134013400, que determina prazo máximo para que a Anvisadê Parecer conclusivo sobre o pleito.**

#### **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.

**- Item mantido na pauta.**

#### **4.4 – Outros Assuntos**

Não há item a deliberar

#### **4.5 – Julgamentos de Recursos Administrativos**

##### **4.5.1 RECURSOS GGTPS**

###### **4.5.1.1**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Diagnósticos da América S.A.

Processo nº: 25351.216657/2002-16

Expediente nº: 0415022/13-8

Assunto: Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*.

**- 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: Adem Distribuidora de Equipamentos Médicos Ltda. – EPP

Processo nº: 25351.186750/2007-95

Expediente nº: 0158282/13-8

Assunto: Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria da Diretoria Colegiada

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

#### 4.5.1.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 0077625/13-4

Data Sorteio 12/08/2013

Empresa EMI IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA.

CNPJ 03 548 035 0001 58

Processo 25351.075927/2006-48

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE CANCELAMENTO DE REGISTRO.

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

#### 4.5.1.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 777724/13-2

Data Sorteio 12/08/2013

Empresa TG MED COMÉRCIO DE IMP. E EXP. E DIST. DE PRODUTOS MÉD. LTDA

CNPJ 04 058 136 0001 03

Processo 25351.747696/2011-98

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO

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

#### 4.5.1.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 975621/11-3

Data Sorteio 12/08/2013

Empresa EMFILS - IND COM. DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ 02 551 718 0001 00

Processo 25351.054082/2003-12

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL

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

#### 4.5.1.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 06039797/13-2



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria da Diretoria Colegiada

Data Sorteio 10/09/2013

Empresa ERVIEGAS INSTRUMENTAL CIRÚRGICO LTDA.

CNPJ 46 271 011 0001 07

Processo 25351.227501/2013-14

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE REGISTRO.

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

#### 4.5.1.6

Relator: Renato Alencar Porto

Recurso 0201159/13-0

Data Sorteio 12/08/2013

Empresa VR MEDICAL IMP DIST DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ 04 718 143 0001 94

Processo 25351.236435/2009-92

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE ALTERAÇÃO DE REGISTRO.

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

### 4.5.2 RECURSOS GGIMP

#### 4.5.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Rádio Pajeu FM Ltda.

Processo nº: 25351.322094/2005-39

Expediente: 996874/10-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª instância administrativa ref. AIS N°1187/2005/GPROP/DIFRA/ANVISA (divulgar o produto sem registro "ALL DIET" por intermédio da rádio 100,9 FM de Fortaleza-CE, em 15/09/2003 às 11h30min, contrariando a legislação sanitária).

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

#### 4.5.2.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Coimbra Industrial e Mercantil Ltda.

Processo: 25351.458468/2012-89



Expediente: 0145064/13-6

Assunto: Indeferimento da Petição de Registro de Produto de Risco 2.

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

#### **4.5.2.3**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Cirúrgica Montebello Ltda.

Processo: 25351.593388/2009-41

Expediente: 0430540/12-0

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Ampliação na Autorização Especial – para Transportadora de Medicamentos.

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

#### **4.5.2.4**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: All Médica Distribuidora de Materiais Hospitalares Ltda.

Processo: 25351.436610/2005-10

Expediente: 0446421/12-4

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

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

#### **4.5.2.5**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Ams – American Medical Systems do Brasil Produtos Urológicos e Ginecológicos Ltda.

CNPJ: 05.865.453/0001-02

Processo nº: 25351.725189/2012-94

Expediente: 0384638/13-5

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição do pedido de Prorrogação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

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



#### 4.5.2.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: INFAN – Indústria Química Farmacêutica Nacional S. A.

Processo nº: N/A

Expediente do recurso: 0341795/13-6

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

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

#### 4.5.2.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 0113287/13-3

Data Sorteio 12/08/2013

Empresa CAQ - CASA DA QUÍMICA IND COM LTDA.

CNPJ 61 451 290 0001 84

Processo 25351.620565/2012-00

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE AUMENTO DE COTA DE IMPORTAÇÃO DE SUBSTÂNCIA CONTROLADA

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

#### 4.5.2.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 0095969/13-3

Data Sorteio 12/08/2013

Empresa JANSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ 51 780 468 0002 68

Processo 25351.607385/2012-39

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE AUMENTO DE COTA DE IMPORTAÇÃO DE SUBSTÂNCIA CONTROLADA

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

#### 4.5.2.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 1026075/12-7

Data Sorteio 12/08/2013

Empresa SILIMED - COM DE PROD MÉD HOSPITALARES LTDA.

CNPJ 29 503 802 0001 04

Processo 25351.280140/2012-11



Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE PRORROGAÇÃO DE CBAD.

- Retirado de Pauta pelo relator.

#### 4.5.2.10

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 0506356/12-6

Data Sorteio 10/09/2013

Empresa ATHENAS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ 39 034 277 0001 70

Processo 25004.000236/92

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE AE.

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

#### 4.5.2.11

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 0312929/12-2

Data Sorteio 12/08/2013

Empresa FARMÁCIA M & N MANIPULAÇÃO E NUTRIÇÃO LTDA.

CNPJ 02 959.916 4000 41

Processo 25000.016293/89-09

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE AE.

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

#### 4.5.2.11.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 0312921/12-7

Data Sorteio 12/08/2013

Empresa FARMÁCIA M & N MANIPULAÇÃO E NUTRIÇÃO LTDA.

CNPJ 02 959 916 4000 41

Processo 25000.016293/89-09

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO DE AE.

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

#### 4.5.2.11.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 0312911/12-0

Data Sorteio 12/08/2013



Empresa FARMÁCIA M & N MANIPULAÇÃO E NUTRIÇÃO LTDA.

CNPJ 02 959 916 4000 41

Processo 25000.016293/89-09

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE ALTERAÇÃO DE RT DE AE.

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

#### 4.5.2.12

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 0313664/12-7

Data Sorteio 05/08/2013

Empresa MARISLEI COSTA MARCHETI FISCHER ASSIS-ME

CNPJ 05 077 360 0001 05

Processo 25004.000097/2009-17

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE AE.

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

#### 4.5.2.13

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 0636094/12-7

Data Sorteio 10/09/2013

Empresa DENTAL ALPHAVILLE COM ATAC DE PROD ODONT LTDA.

CNPJ 07 447 384 0001 34

Processo 25351.026005/2012-57

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE CONCESSÃO DE AFE.

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

#### 4.5.2.14

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 0433680/12-1

Data Sorteio 10/09/2013

Empresa SETTOR TRANSPORTES LTDA.

CNPJ 62 798 780 0001 14

Processo 25351.633925/2011-73

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE CONCESSÃO DE AFE.

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

#### 4.5.2.15



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

**Relator: Renato Alencar Porto**

Recurso 978501/10-9

Data Sorteio 05/08/2013

Empresa DROGARIA UNIÃO DE TERESÓPOLIS LTDA.-ME

CNPJ 00 445 649 0001 16

Processo 25351.218622/2002-11

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE ALTERAÇÃO DE AF.

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

#### **4.5.2.16**

**Relator: Renato Alencar Porto**

Recurso 057388/11-4

Data Sorteio 05/08/2013

Empresa FARMÁCIA DA GAROTINHA JUCIMARA LTDA.-ME

CNPJ 02 625 728 0001 34

Processo N/A

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE AF.

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

#### **4.5.2.17**

**Relator: Renato Alencar Porto**

Recurso 057397/11-3

Data Sorteio 05/08/2013

Empresa FARMÁCIA LINDO PARQUE LTDA.-ME

CNPJ 34 293 274 0001 38

Processo N/A

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE AF.

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

#### **4.5.2.18**

**Relator: Renato Alencar Porto**

Recurso 0236066/13-7

Data Sorteio 10/09/2013

Empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA.

CNPJ 49 351 786 0001 80

Processo 25991006020-78

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE CBPF



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

#### 4.5.2.19

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 0387413/13-3

Data Sorteio 10/09/2013

Empresa MEDSTAR IMP EXP LTDA.

CNPJ 03 580 620 0001 35

Processo 25351.022196/00-90

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE CBPF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica, com aditamento do relator no sentido de manter o indeferimento de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (CBPF), solicitar a suspensão de importação dos produtos da recorrente e retornar o processo para a área técnica.

#### 4.5.2.20

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 0388756/13-1

Data Sorteio 10/09/2013

Empresa SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA.

CNPJ 04 459 117 0001 99

Processo 25351012036/2003-38

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE CBPF

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

#### 4.5.2.21

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 848069/11-9

Data Sorteio 10/09/2013

Empresa BRASIL CARGO TRANSP INTERNACIONAIS LTDA.

CNPJ 03 587 314 0001 20

Processo 25351.089121/2006-37

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE AFE.

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

#### 4.5.2.22

Relator: **Renato Alencar Porto**



Recurso 944353/11-3  
Data Sorteio 05/08/2013  
Empresa GENUS FARMACÊUTICA LTDA.  
CNPJ 07 234 443 0001 96  
Processo 25351.449519/2010-11  
Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE AFE.  
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

**4.5.2.23**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recurso 0411912/12-6  
Data Sorteio 10/09/2013  
Empresa NELSON LOPES MARIM & CIA LTDA.  
CNPJ 47 068 622 0001 15  
Processo 25351.611308/2010-31  
Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE AE.  
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do relator.**

**4.5.2.24**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recurso 0365065/12-1  
Data-Sorteio 05/08/2013  
Empresa CURA ATIVA HOMEOPATIA LTDA.  
CNPJ 03 936 003 0001 20  
Processo 25351.753957/2008-25  
Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE AE.  
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

**4.5.2.25**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recurso 0270765/12-9  
Data Sorteio 05/08/2013  
Empresa FARMÁCIA JOÃO PINHEIRO DE UBERABA LTDA.  
CNPJ 25 430 976 0001 25  
Processo 25351.002674/01-16  
Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE AE.



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

**4.5.2.26**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 0067794/12-9

Data Sorteio 12/08/2013

Empresa FARMÁCIA SANTA RITA DE PRESIDENTE EPITÁCIO LTDA.

CNPJ 72 855 430 0001 04

Processo 25351.035409/2003-49

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE AE.

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

**4.5.2.27**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 0241715/12-4

Data Sorteio 05/08/2013

Empresa RC FARMÁCIA DERMATOLÓGICA LTDA.

CNPJ 01 796 345 0001 66

Processo 25000.041117/99-41

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE AE.

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

**4.5.2.28**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 915360/11-8

Data Sorteio 05/08/2013

Empresa BEPPU FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ 06 331 389 0001 34

Processo 25351.322297/2006-14

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE AE.

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

**4.5.2.29**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 0506261/12-6

Data Sorteio 12/08/2013



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

Empresa FARMÁCIA JATAHY LTDA.

CNPJ 26 741 975 0001 64

Processo 25000.019577/91-17

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE AE.

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

#### 4.5.2.30

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 0264458/12-4

Data Sorteio 05/08/2013

Empresa FARMÁCIA TOTAL DA ILHA LTDA.-EPP

CNPJ 09 212 633 0001 38

Processo 25351.511928/2009-62

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE AE.

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

#### 4.5.2.31

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 0325278/12-7

Data Sorteio 05/08/2013

Empresa GENÉRICOS FÓRMULA CERTA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.-EPP

CNPJ 05 817 475 0001 99

Processo 25351.258713/2005-24

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE AE.

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

#### 4.5.2.32

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 0112829/12-9

Data Sorteio 10/09/2013

Empresa MC COMERCIO DE PROD FARMAC LTDA.

Processo 25351.169957/2006-14

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE AE.

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

#### 4.5.2.33



Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: Luiz Miúra - ME

Processo: 25023.150126/2003-48

Expediente: 0242217/12-4

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

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

#### **4.5.2.34**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: Farmácia Farmagenérica Ltda.

Processo: 25351.079905/2005-84

Expediente: 0272616/12-5

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

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

#### **4.5.2.35**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: FARMÁCIA AMAZONENSE LTDA.

Processo: 25025.018719/2005-62

Expediente: 0325606/12-5

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

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

#### **4.5.2.36**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: ZYDUS HEALTHCARE BRASIL LTDA.

Processo: 25351.064661/2012-74

Expediente: 0367110/12-1

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.**

#### **4.5.2.37**

Relator: **Ivo Bucaresky**



Empresa: MARQUEMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Processo nº: 25351.729456/2011-16

Expediente do recurso: 0216079/12-0

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de Autorização de Funcionamento – Comércio Varejista de Produtos para a Saúde.

- Retirado da pauta pelo relator para que a UNAFE/GGIMP preste esclarecimentos sobre a concessão de autorização de funcionamento para empresas distribuidoras varejistas de produtos para saúde.

#### 4.5.2.38

Relator: Ivo Bucaresky

Empresa: DISTRIBUIDORA DIAMANTE LTDA.

Processo nº: 25351.017426/2012-65

Expediente do recurso: 0461040/12-7

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de Autorização de Funcionamento – Comércio Varejista de Produtos para a Saúde.

- Retirado da pauta pelo relator para que a UNAFE/GGIMP preste esclarecimentos sobre a concessão de autorização de funcionamento para empresas distribuidoras varejistas de produtos para saúde.

### 4.5.3 RECURSOS GG TAB

#### 4.5.3.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recurso: 0514318/13-7

Empresa: Reality Cigars Comércio, Importação, Exportação Ltda.

Processo 25351.219057/2010-45

Assunto: Inadmissibilidade de Recurso.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, não conhecer o recurso, por não existir a decisão recorrida, acompanhando o parecer do relator.

#### 4.5.3.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recurso 0411290/13-3

Empresa-TABACOS MATA FINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CHARUTOS LTDA.

Processo 25351.720919/2012-31

Assunto INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE REGISTRO.



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

#### **4.5.4 RECURSOS GGPAF**

##### **4.5.4.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 419168/10-4

Data Sorteio 05/08/2013

Empresa EMBRAER S/A

CNPJ 07 689 002 0001 89

Processo 25759.054003/03-82

Assunto Importação Sem Anuência Prévia De LI

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Barbano.

##### **4.5.4.2**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recurso 515333/10-6

Data Sorteio 05/08/2013

Empresa EMBRAER S/A

CNPJ 07 689 002 0001 89

Processo 25759.054487/2003-60

Assunto Importação Sem Anuência Prévia De LI

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Barbano.

##### **4.5.4.3**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: 515341/10-7

Empresa EMBRAER S/A

CNPJ 07 689 002 0001 89

Processo 25759-055200/2003-19

Assunto Importação Sem Anuência Prévia De LI

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Barbano.

##### **4.5.4.4**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**



Empresa: Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A

CNPJ: 07689002/0001-89

Processo: 25759.054905/2003-19

Expediente do recurso: 515338/10-7

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:

- Deliberação da Reunião 24/2013: Concedido Vistas ao Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano. Deliberação da Reunião 25/2013: Mantido na Pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Barbano.**

#### 4.5.4.5

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A

CNPJ: 07689002/0001-89

Processo: 25759.269004/2004-19

Expediente: 474356/10-3

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial.

- Deliberação da Reunião 24/2013: Concedido Vistas ao Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano. Deliberação da Reunião 25/2013: Mantido na Pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Barbano.**

#### 4.5.4.6

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A

CNPJ: 07689002/0001-89

Processo: 25759.053540/2003-13

Expediente do recurso: 345575/10-1

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração Sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial.

- Deliberação da Reunião 24/2013: Concedido Vistas ao Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano. Deliberação da Reunião 25/2013: Mantido na Pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Barbano.**

#### 4.5.4.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: EMBRAER – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A



CNPJ: 07689002/0001-89

Processo nº: 25759.053998/2003-64

Expediente do recurso: 345560/10-2

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:

- Deliberação da Reunião 24/2013: Retirado da pauta pelo Relator. Deliberação da Reunião 25/2013: Mantido na Pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Barbano.**

#### 4.5.4.8

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: EMBRAER – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A

CNPJ: 07689002/0001-89

Processo nº: 25759.054068/2003-28

Expediente do recurso: 515350/10-6

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:

- Deliberação da Reunião 24/2013: Retirado da pauta pelo Relator. Deliberação da Reunião 25/2013: Mantido na Pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Barbano.**

#### 4.5.4.9

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: EMBRAER – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A

CNPJ: 07689002/0001-89

Processo nº: 25759.055196/2003-99

Expediente do recurso: 515356/10-5

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:

- Deliberação da Reunião 24/2013: Retirado da pauta pelo Relator. Deliberação da Reunião 25/2013: Mantido na Pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Barbano.**

#### 4.5.4.10

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: EMBRAER – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A

CNPJ: 07689002/0001-89



Processo nº: 25759-053546/03-82

Expediente do recurso: 384646/10-6

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:

- Deliberação da Reunião 24/2013: Retirado da pauta pelo Relator. Deliberação da Reunião 25/2013: Mantido na Pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Barbano.**

#### 4.5.4.11

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: EMBRAER – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A

CNPJ: 07689002/0001-89

Processo nº: 25759-053531/03-14

Expediente do recurso: 384675/10-0

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:

- Deliberação da Reunião 24/2013: Retirado da pauta pelo Relator. Deliberação da Reunião 25/2013: Mantido na Pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Barbano.**

#### 4.5.4.12

Relator: **Ivo Bucaresky**

EMPRESA: EMBRAER – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A

CNPJ: 07.689.002/0001-89

PROCESSO Nº: 25759.065277/2003-05

EXPEDIENTE Nº: 419185104

ASSUNTO: Importação sem anuência prévia da licença de importação. Retroatividade da legislação sanitária. Desproporcionalidade da pena.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Barbano.**

#### 4.5.7.13

Relator: **Ivo Bucaresky**

EMPRESA: EMBRAER – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A

CNPJ: 07.689.002/0001-89

PROCESSO Nº: 25759.046266/2005-80

EXPEDIENTE Nº: 515336101

ASSUNTO: Importação sem anuência prévia da licença de importação. Retroatividade da legislação sanitária. Desproporcionalidade da pena.



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Barbano.

**4.5.4.14**

Relator: **Ivo Bucaresky**

EMPRESA: EMBRAER – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A

CNPJ: 07.689.002/0001-89

PROCESSO Nº: 25759.054020/2003-10

EXPEDIENTE Nº: 384691101

ASSUNTO: Importação sem anuência prévia da licença de importação. Retroatividade da legislação sanitária. Desproporcionalidade da pena.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o Parecer e o Voto do Diretor Dirceu Barbano.

**4.5.4.15**

Relator: **Ivo Bucaresky**

EMPRESA: Universidade da Amazônia - UNAMA

CNPJ: 15.752.686/0001-44

PROCESSO Nº: 25760.364014/2012-60

EXPEDIENTE Nº: 0520491127

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

- Item manter na Pauta para a próxima reunião.

**4.5.4.16**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: Sagres Agência Marítima

Processo: 25751.283508/2008-37

Expediente: 196950/11-1

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

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

**4.5.4.17**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: Comércio e Importação de Produtos Médico-Hospitalares Prosintese Ltda.

Processo: 25759.072877/2003-11

Expediente: 268159/03-5

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

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



**4.5.4.18**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: Cas Produtos Médicos Ltda

Processo: 25759.055254/2003-84

Expediente: 417940/10-4

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

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

**4.5.4.19**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

Processo: 25759-223459/0561

Expediente: 668090/10-9

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

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

**4.5.4.20**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: Centro Infantil de Investigação Hemat. Dr. Domingos A. Boldrini

Processo: 25759.035492/2004-54

Expediente: 793320/10-7

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

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

**4.5.4.21**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: Nature's Plus Farmacêutica LTDA

Processo: 25759.021446/2004-78

Expediente: 772926/10-0

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

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

**4.5.4.22**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: CAS produtos Médicos LTDA

CNPJ: 92.792.530/0001-38



Processo: 25759.165584/2005-49

Expediente: 195684/05-1

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Penalidade aplicada na decisão inicial: Multa de R\$ 6000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade RETIFICAR A DECISÃO constante da Reunião Ordinária n. 24/2013 NEGANDO provimento na parte não reformada pela decisão precedente, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) dobrada para R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).**

## **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.

- **Item Mantido na Pauta para próxima reunião.**

#### **5.1.2**

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Redivisão das Iniciativas do Planejamento Estratégico da Anvisa entre Diretores Patrocinadores.

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.

- Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta.

- Decisão da Reunião 28/2013 - manter o item na pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade Aprovar a proposta apresentada da seguinte distribuição das Iniciativas Estratégicas: 1 - Excelência em Gestão e Operações, 3 - Comunicação para Modelo Organizacional Transformador da Sociedade e 7 - Fortalecimento internacional da imagem institucional da Anvisa - Patrocinador Diretor Dirceu Bras Aparecido Barbano. 2 - Implementação de modelo de Gestão por Competências, 4 - Gestão de Tecnologia da Informação e 8 - Fortalecimento da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - Patrocinador Diretor Ivo Bucaresky. 3 - Programa de Atenção Permanente da Satisfação das Pessoas da Instituição, 6 - Fortalecimento do SNVS e 12 - Implantação de Sistema de Gestão de Risco Sanitário - Patrocinador Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira. 9 - Programa de Melhoria da Regulamentação, 10 - Ampliação do acesso seguro a produtos e serviços sujeitos à**



Vigilância Sanitária, por meio da intensificação das ações de pré e pós uso e 11 - Programa de participação social - **Patrocinador Diretor Renato Alencar Porto.**

### 5.1.3

Relator: **Dirceu Brás Barbano**

Atribuições do Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária.

- **Mantido na Pauta**

### 5.1.4

Relator: **Dirceu Brás Barbano**

Mem. 454/2013 – GGPAF/ANVISA

Expediente: 0781681/13-2

Alteração do horário de funcionamento dos postos portuários da Anvisa. Conaportos.

- Decisão da Reunião Ordinária nº 28/2013: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a alteração do horário de funcionamento dos postos portuários da Anvisa, conforme solicitado no memorando nº 454/2013-GGPAF/ANVISA.

- **A Diretoria Colegiada retifica a decisão anterior e, neste ato, APROVA a proposta de alteração de horário para ser levada a Secretaria Nacional de Portos da Presidência da República.**

### 5.1.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

**Processo:**

**Expediente:**

Portaria da GGAF para estabelecer como data limite o dia 25 de outro para que as áreas encaminhem os TR e demandas inadiáveis para 2013.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que o prazo limite para encaminhar Termos de Referência para licitações para 2013 será o dia 25 de outubro de 2013. Os processos de contratação de produtos e serviços deverão ser encaminhados para a DIGES que procederá à avaliação de cada caso e posterior enviará à GGAF para as providências pertinentes.**

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

### 5.2.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Expediente: 0.681.109/13-4

Patrocínio do Congresso "Saúde: Direito do Cidadão ou Doença do Estado?" promovido pela Academia Internacional de Direito e Economia.

- Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta.



- Decisão da Reunião 28/2013 - manter o item na pauta aguardar o parecer da área técnica.
- Parecer da ASCEC: Contrário ao patrocínio.
- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade NÃO APROVAR a solicitação.**

#### 5.2.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.445629/2013-26

Expediente: 0631646/13-8

Termo de Cooperação para o Curso de Ações Básicas De Vigilância Sanitária.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Cooperação com a Universidade Federal do Ceará no valor de R\$ 765 mil reais.**

### 5.3 – Recursos Humanos

#### 5.3.1 –

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.516992/2013-05

Expediente: 0.738.465/13-3

Participação em Evento de Capacitação Internacional - II Congresso Internacional Ibero-americano sobre úlceras e feridas (INH)

Nome: Luna Ribeiro de Queiroz

Cargo : Especialista em Regulação e Visa

Unidade: CVISS/NUVIG

Período do afastamento: 23 a 25/10/2013

Local: Santiago/Chile

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a participação em Evento de Capacitação Internacional da Servidora, com afastamento incluindo trânsito.**

#### 5.3.2 –

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-496.499/2013-97

Expediente: 0.708.470/13-6

Remoção de Ofício do servidor José Amancio Carlos Filho, cargo Sanitarista, do NADAV para GGALI.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, encaminhar o caso do servidor José Amancio para a GGRHU para que analise as áreas que têm demanda de servidor com o perfil do servidor, e encaminha para a DIGES para deliberação.**



5.3.3 –

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 00400-008.386/2013-18

Expediente: 0.714.754/13-6

Retorno do servidor Reinaldo Tavares Nelli, Analista Administrativo, da AGU para ANVISA.

- Decisão da Reunião Ordinária nº 03/2013: Item mantido na pauta. Decisão da Reunião Extraordinária nº 02/2013, de 15.03.2013: Manter a decisão anterior e o servidor deverá se apresentar na Anvisa até o dia 02 de abril.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, determinar o retorno do servidor mantendo as decisões anteriores.**

5.3.4 –

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-520038/2013-68

Expediente: 0.742.762/13-0

Participação em Evento de Capacitação Internacional

Nomes: Samuel Brito Figueiredo e Arthur Maciel

Cargos : Especialista em Regulação e Visa

Unidade: CRMED/GGMED

Período do afastamento: 21 a 22/10/2013

Local: Rockville-Maryland/EUA

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a participação em Evento de Capacitação Internacional dos Servidores, com afastamento incluindo trânsito.**

5.3.5 –

Relator: **Ivo Bucaresky**

Despacho nº 18/2013-DIGES

Mem. 2.165-GGRHU

Expediente: 0.734.697/13-2

Prorrogação de Cessão da servidora Márcia Franke Piovesan pela ANS.

Unidade: Nadav

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR, a cessão da servidora, pelo período de um ano, tendo em vista que está cedida para órgão vinculado ao Ministério da Saúde, conforme deliberação adotada pela Diretoria Colegiada na Reunião nº 07/2011, de 03.03.2013.**

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.
- **Item Mantido na Pauta**

### 5.3.7 –

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.534942/2013-95

Processo Seletivo Gerencia Geral de Tecnologia da Informação - GGTIN

- Documento enviado pela GGRHU aos Diretores.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, convocar os 04 candidatos que obtiveram as 03 primeiras pontuações para entrevista com a Diretoria Colegiada. Senhores: Honório Marques Neto; Igor Ticchetti Kishi; Jorge Carvalho de Oliveira e Luiz Fuzaro.**

## 5.4 – Viagens a Trabalho

### 5.4.1-

Relator: **Ivo Bucăresky**

Processo: 25351-496.499/2013-97

Nome		Processo:	25351. 496.499/2013-97
<b>ROSIMEIRE PEREIRA ALVES DA CRUZ</b>		Expediente:	0794046/13-7
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação de Vigilância Sanitária
Matrícula	1224040	Lotação:	COISC/GIMEP
Objetivo:	Participar da 16ª APIC/CEPIC European Conference on Active Pharmaceutical Ingredients, como convidada a conferencista.		
Local:	Madri / Espanha		
Período	Sem Trânsito:	06/11 a 08/11/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	\$ 760,00	
	Valor estimativo das diárias:	\$ 4.000,00	
Despesas:	ANVISA		

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

### 5.4.2-

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**



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

Processo: 25351.562.035/2013-45

Nome		Processo:	25351.562.035/2013-45
<b>CHRISTIANE DA SILVA COSTA</b>		Expediente:	0804.891/13-6
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação de Vigilância Sanitária
Matrícula	1492815	Lotação:	GGSTO
Objetivo:	Representar a Anvisa na Reunião do Comitê de Peritos em Padrões Biológicos simultaneamente à reunião de Produtos Derivados do Sangue e Kits de diagnóstico "in vitro".		
Local:	Genebra / Suíça		
Período	Sem Trânsito:	21/10 a 23/10/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	\$ 7500,00	
	Valor estimativo das diárias:	\$ 4.690,00	
Despesas:	ANVISA		

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

**5.4.3-**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Processo: 25351-568.259/2013-14

Nome		Processo:	25351.568.259/2013-14
<b>RITA DE CÁSSIA AZEVEDO MARTINS</b>		Expediente:	0813.342/13-5
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação de Vigilância Sanitária
Matrícula	1170751	Lotação:	GESAC/GGSTO
Objetivo:	Representar a Anvisa na Reunião do Comitê de Peritos em Padrões Biológicos simultaneamente à reunião de Produtos Derivados do Sangue e Kits de diagnóstico "in vitro".		
Local:	Genebra / Suíça		
Período	Sem Trânsito:	21/10 a 23/10/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	\$ 7500,00	
	Valor estimativo das diárias:	\$ 4.690,00	
Despesas:	ANVISA		

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

**5.4.4-**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-500.041/2013-12



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

Nome		Processo:	25351.500.041/2013-12
<b>ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO</b>		Expediente:	0713612/13-9
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1559807	Lotação:	COPRE/GTFAR/GGMED
Objetivo:	Participar de 5ª Reunião do Grupo de Trabalho Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos Genéricos.		
Local:	Suíça / Genebra		
Período	Sem Trânsito:	28/10 a 30/10/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	U\$ 1700,00	
	Valor estimativo das diárias:	U\$ 2.220,00	
Despesas:	ANVISA		

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

**5.4.5-**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Processo: 25351-557.4661/2013-36

Nome		Processo:	25351.574661/2013-36
<b>ANDREA REGINA DE OLIVEIRA SILVA</b>		Expediente:	0822885/13-0
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância
Matrícula	1492823	Lotação:	GICRA/GGALI
Objetivo:	Chefiar delegação e apresentar a posição brasileira na 45ª Reunião do comitê do Codex Alimentarius sobre Higiene de Alimentos e reuniões dos Grupos de Trabalho.		
Local:	Vietnã/Hanói		
Período	Sem Trânsito:	10 a 15/11/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	U\$ 2.286,00	
	Valor estimativo das diárias:	U\$ 1.710,00	
Despesas:	Anvisa		
Dotação Orçamentária:	PI 57		

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

**5.4.5.1-**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria da Diretoria Colegiada

Processo: 25351-574.647/2013-67

Nome		Processo:	25351.574.647/2013-67
DENISE DE OLIVEIRA RESENDE		Expediente:	0822881/13-7
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância
Matrícula	1549022	Lotação:	GGALI
Objetivo:	Chefiar delegação e apresentar a posição brasileira na 45ª Reunião do comitê do Codex Alimentarius sobre Higiene de Alimentos.		
Local:	Vietnã		
Período	Sem Trânsito:	10 a 15/11/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 2.286,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2.000,00	
Despesas:	Anvisa		
Dotação Orçamentária:		PI 0059	

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

#### 5.4.6-

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nome		Processo:	25351.510.684/2013-14
LUCIANA SHIMIZU TAKARA		Expediente:	0728.911/13-1
Vínculo:	.ANVISA	Cargo:	Adjunto de Diretor
		Lotação:	DIREG
Objetivo:	Participar da 10ª Sessão do DIA no Japão e da Conferência do ICH – Conferência Internacional de harmonização.		
Local:	Tóquio e Osaka – Japão		
Período	Sem Trânsito:	06 a 08/11, Tóquio e 10 a 14/11/2013, Osaka	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1482.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 5070.00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		
Dotação Orçamentária		DSNVS 000001	

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

#### 5.4.7-

Relator: Ivo Bucaresky

Nome		Processo:	25351.509128/2013-76
LAIS SANTANA DANTAS		Expediente:	0726.743/13-6



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria da Diretoria Colegiada

Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	GGLAS
Objetivo:	Visita Técnica a USP		
Local:	Rockville – Estados Unidos		
Período	Sem Trânsito:	21/10/2013 a 25/10/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 2518.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2100.00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		
Dotação Orçamentária:			

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

5.4.7.1-

Relator: Ivo Bucaretsky

Nome		Processo:	25351.548422/2013-04
<b>MONICA DA LUZ CARVALHO SOARES</b>		Expediente:	0784.515/13-4
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	COFAR
Objetivo:	Participar do Programa Executivo Internacional da USP.		
Local:	Rockville – Estados Unidos		
Período	Sem Trânsito:	21/10/2013 a 25/10/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 2518.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1950.00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		
Dotação Orçamentária:	NEPEC 38		

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

5.4.7.2-

Relator: Ivo Bucaretsky

Nome		Processo:	25351.523587/2013-72
<b>BRUNO GONÇALVES ARAUJO RIOS</b>		Expediente:	0747.677/13-9
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	GGIMP
Objetivo:	Visita Técnica a USP		



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

Local:	Rockville – Estados Unidos		
Período	Sem Trânsito:	21/10/2013 a 25/10/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 2518.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2100.00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		
Dotação Orçamentária:	GGIMP 0001		

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

#### 5.4.7.3-

Relator: Ivo Bucarecky

Nome		Processo:	25351.568.784/2013-71
<b>RICARDO FERREIRA BORGES</b>		Expediente:	0814.070/13-7
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	GGMED
Objetivo:	Participar do Programa Executivo Internacional da USP.		
Local:	Rockville – Estados Unidos		
Período	Sem Trânsito:	21/10/2013 a 25/10/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 2518.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2100.00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		
Dotação Orçamentária:	GGMED 000092		

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

#### 5.4.7.4-

Relator: Ivo Bucarecky

Nome		Processo:	25351.530.193/2013-38
<b>FATIMA MACHADO BRAGA</b>		Expediente:	0757.447/13-9
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	GPESP/GGALI
Objetivo:	Participar do Programa Executivo Internacional da USP.		

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 29/2013 de 10.10.2013

Página 32 de 35



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

Local:	Rockville – Estados Unidos	
Período	Sem Trânsito:	21/10/2013 a 25/10/2013
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 4000.00
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2680.00
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA	
Dotação Orçamentária:	59	

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

**5.4.8 -**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Mem. 07-671/2013 – CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Alteração no cronograma de inspeção em empresas fabricantes de Produtos para a Saúde.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a alteração no cronograma de inspeção com afastamento, incluindo o trânsito.

**5.4.9 -**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-566.581/2013-70

Nome		Processo:	25351.566.581/2013-70
<b>BRENDA GOMES VALENTE</b>		Expediente:	0810970/13-2
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância
Matrícula	1492819	Lotação:	CPBIH/GESEF/GGMED
Objetivo:	Participar de segunda Reunião entre os primeiros países a adotar a vacina da Dengue		
Local:	Tailândia		
Período	Sem Trânsito:	23 a 25/10/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens		
	Valor estimativo das diárias:		
Despesas:	As despesas serão custeadas pelo DVI		
Dotação Orçamentária:	Não se aplica		

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

**5.4.10-**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-568294/2013-40



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria da Diretoria Colegiada

Nome		Processo:	25351.568294/2013-40
NEILTON ARAÚJO DE OLIVEIRA		Expediente:	0813372/13-7
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Diretor Adjunto
Matrícula	1475844	Lotação:	DIMON
Objetivo:	Participar da reunião para discutir e conciliar as questões relacionadas à Rede Consumo Seguro e Saúde das Américas (RCSS) como representante da ANVISA e membro do Grupo Técnico Consultivo da Rede Consumo Seguro e Saúde (RCSS).		
Local:	Washington / Estados Unidos da América		
Período	Sem Trânsito: 21/10 a 22/10/2013		
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 3.848,00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 1.680,00	
Despesas:	ANVISA		
Dotação Orçamentária:	DIMON 000001		

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

5.4.11-

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano  
Processo: 25351.592066/2013-06

Nome		Processo:	25351.592066/2013-06
IVO BUCARESKY		Expediente:	0847.399/13-4
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Diretor
Matrícula	1632048	Lotação:	DIGES
Objetivo:	Participar da Oficina Internacional do CLAD sobre a Reforma do Estado e Administração Pública em Montevideú.		
Local:	Montevideú / Uruguai		
Período	Sem Trânsito: 31/10 a 01/11/2013		
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 1720,00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 900,00	
Despesas:	ANVISA		
Dotação Orçamentária:	DIGES 000001		

- 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: 0786.648/13-8

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

Área: GGSTO

- Item mantido na pauta.

**VII – ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA**

Não há deliberação

Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e cinco 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	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	