



ATA  
REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 27/2013  
19 de setembro de 2013

Aos dezenove dias do mês de setembro do ano de dois mil e treze, às quatorze horas e cinquenta minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa, sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes 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 - Precipiação de Ata de reunião anterior:**

- 1.1 Ata da Reunião Ordinária nº 21/2013, de 06.08.2013.
    - Decisão da Reunião 24/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
    - Decisão da Reunião 25/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
    - Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
    - Manter o item na pauta da próxima reunião.
  - 1.2 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.
  - 1.3 Ata da Reunião Ordinária nº 25/2013, de 03.09.2013.
    - Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a Ata.**
- 1.4 Ata da Reunião Ordinária nº 26/2013, de 12.09.2013.
    - Manter o item na pauta da próxima reunião.

**II - Agendamento de Reunião da DICOL**

Não há item a deliberar

**III - Aprovação de Pauta**

3.1 Aprovação da Pauta da presente Reunião.

**IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**4.1 – Proposta de Iniciativa**

Não há item a deliberar



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

##### 4.2.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351.042816/2013-13

Expediente:

Proposta de Consulta Pública (CP) de RDC que dispõe sobre requisitos relativos à comprovação de cumprimento de BPF para fins de registro de produtos para saúde e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Área responsável: DIREG

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta, discutiu o assunto e decide manter na pauta para a próxima reunião ordinária e posteriormente deverá ser incluída em reunião aberta.**

#### 4.3 – Propostas de Atos Normativos

##### 4.3.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351.248694/2012-91

Expediente: 0.357.755/12-4

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Área técnica: GGIMP

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de RDC com as seguintes alterações no texto proposto: a) O art. 4º passa a ser art. 5º e este, o art. 5º, passa a ser o art. 4º, invertendo-se assim a ordem dos artigos. b) A expressão “quando se tratar de metodologias não codificadas em normas ou bibliografia conhecida”, no § 1º do art. 5º, deverá constituir um § independente no novo art. 4º.**

##### 4.3.2

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351.045189/2013-63

Expediente: 0063931/13-1

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Saneantes.

Área responsável: GGIMP

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



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de RDC com as seguintes alterações no texto proposto: a) O art. 4º passa a ser art. 5º e este, o art. 5º, passa a ser o art. 4º, invertendo-se assim a ordem dos artigos. b) A expressão “quando se tratar de metodologias não codificadas em normas ou bibliografia conhecida”, no § 1º do art. 5º, deverá constituir um § independente no novo art. 4º.

#### **4.4 – Outros Assuntos**

Não há item a deliberar

#### **4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos**

##### **4.5.1 RECURSOS GG MED**

###### **4.5.1.1**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Processo nº: 25000.023657/1999-15

Expediente nº: 895602/11-2

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro.

- Requerimento de Sigilo Aprovado Reunião Aberta 11/2013.

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

###### **4.5.1.2**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: ZydusHealthcare.

Processo nº: 25351.332905/2008-52

Expediente nº: 491016/11-8

Assunto: Indeferimento Parcial de Petição de Registro de Medicamento Genérico.

- Requerimento de Sigilo Aprovado Reunião Aberta 11/2013.

Sustentação Oral: Luiz Claudio Horácio Rejs

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade NÃO CONHECER o recurso com base no inciso I, § 1º do Art. 7º da RDC nº 25/2008.**

- **Decide, ainda, que a Secol encaminhe o voto do Diretor Relator para a COREC/GGMED com o objetivo de tomar conhecimento dos termos da decisão, bem como utilizá-lo em casos análogos.**



#### 4.5.2 RECURSOS GGIMP

##### 4.5.2.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

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

CNPJ: 61.068.755/0001-12

Processo n.: 25351-079.553/2013-51

Expediente do recurso: **0.886.190/12-1** e **1.040.939/12-4**

Assuntó: Recurso Administrativo em razão da publicação da RE 3.663/12 que determinou a Interdição Cautelar do Lote AR069 do medicamento Sinvaston por suspeita de desvio de qualidade e da RE 4.877/12 que determinou a suspensão da distribuição, comércio, uso e recolhimento do Lote AR069 do medicamento Sinvaston.

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o voto do relator.**

##### 4.5.2.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **NCS Indústria e Com. de Aparelhos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 55.198.741/0001-10

Processo n.: 25351-277.133/2012-81

Expediente do recurso: **1.033.573/12-1**

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

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o voto do relator.**

##### 4.5.2.3

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **União Distribuidora de Produtos Farmacêuticos e Cosméticos Ltda.-ME**

CNPJ: 08.157.293/0001-27

Expediente nº: **333.611/11-5**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Autorização de Terceirização de Etapas de Controle de Qualidade.

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar a análise dos recursos até que se conclua a revisão da norma de RDC 25/2007 – terceirização de controle de qualidade.**



#### 4.5.2.4

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Fábrica de Artefatos São Roque.**

CNPJ: 70.939.574/0001-05

Processo nº: 25004-001.048/90

Expediente nº: **0.266.057/12-1**

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

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

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

#### 4.5.2.5

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Silimed Comércio de Produtos Médicos Hospitalares.**

CNPJ: 03.448.093/0001-00

Processo nº: 25351-025.206/2003-44

Expediente nº: **0.294.984/12**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Autorização de Prorrogação de Boas Práticas de Armazenagem e distribuição de Produtos Médicos.

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

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

#### 4.5.2.6

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

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

CNPJ: 00.413.925/0001-64

Processo nº: 25351.107505/2008-19

Expediente nº: **702.846/11-6**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Autorização de Terceirização de Etapas de Produção ou Controle de Qualidade.

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

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar a análise dos recursos até que se conclua a revisão da norma de RDC 25/2007 – terceirização de controle de qualidade.**



**4.5.2.7**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Bionatus Laboratório Botânico Ltda.**

CNPJ: 68.032.192/0001-51

Processo nº: 25004-001.889/92

Expediente nº: 687.513/11-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Autorização de Terceirização de Etapas de Produção ou Controle de Qualidade.

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar a análise dos recursos até que se conclua a revisão da norma de RDC 25/2007 – terceirização de controle de qualidade.**

**4.5.2.8**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Septodont do Brasil Importadora Ltda.**

CNPJ: 06.019.906/0001-34

Expediente nº: 1.017.793/11-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Notificação de Terceirização de Controle de Qualidade.

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar a análise dos recursos até que se conclua a revisão da norma de RDC 25/2007 – terceirização de controle de qualidade.**

**4.5.2.9**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ: 32.137.424/0001-99

Expediente nº: **596.846/11-1**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Autorização de Terceirização de Etapas de Produção ou Controle de Qualidade.

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar a análise dos recursos até que se conclua a revisão da norma de RDC 25/2007 – terceirização de controle de qualidade.**

**4.5.2.10**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**



Empresa: **Hemogreen Medicamentos, Imp., Comércio e Serviços Ltda.**

CNPJ: 09.581.401/0001-57

Expediente nº: **372.924/11-9**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Autorização de Terceirização de Etapas de Produção ou Controle de Qualidade,

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar a análise dos recursos até que se conclua a revisão da norma de RDC 25/2007 – terceirização de controle de qualidade.**

#### **4.5.2.11**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Catrima Importações e Exportações Ltda.**

CNPJ: 05.495.069/0001-57

Processo: 25351-328.604/2007-43

Expediente: **0.278.047/12-0**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da petição de renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de importadora.

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar a análise dos recursos até que se conclua a revisão da norma de RDC 25/2007 – terceirização de controle de qualidade.**

#### **4.5.2.12**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **EMI Importação e Distribuição Ltda.**

CNPJ: 06.957.941/0001-02

Processo n.: 25351- 570.749/2019-59

Expediente do recurso: **0.987.353/12-8**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Cancelamento de Registro de Produto para Saúde.

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do Relator.**

#### **4.5.2.13**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

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

CNPJ: 65.882.631/0001-27

Processo Administrativo-Sanitário: 25351-000.880/2003-16



Expediente do Recurso: **0.257.538/12-8**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Prorrogação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos Médicos.

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica nos termos do voto do Relator.**

**4.5.2.14**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Novartis Biociências S/A**

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Processo Administrativo-Sanitário: 25351- 605.148/2012-25

Expediente do recurso: **0.112.952/13-0**

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

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

**4.5.2.15**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Distribuidora de Produtos e Equipamentos Odontológicos Ltda.**

CNPJ: 05.199.015/0002-25

Processo: 25351-595.466/2011-09

Expediente do recurso: **970.274/11-1**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da petição de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) – Distribuidora de Medicamentos

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

**4.5.2.16**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Pharmacotécnica Farmácia de Manipulação Ltda**

CNPJ: 79.618.971/0001-50

Expediente do recurso: **990.515/11-4**

Assunto: recurso administrativo em razão do indeferimento da petição de renovação de Autorização Especial (AE) – Farmácia de Manipulação

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



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

#### 4.5.2.17

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Empresa: **Jassen-Cilag Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 51.780.468/0002-68  
Expediente do recurso: **009.5940/13-5**

Assunto: recurso administrativo em razão do indeferimento da petição de cota anual de importação.

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

#### 4.5.2.18

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Empresa: **Cia Latino Americana de Medicamentos Ltda**  
CNPJ: 84.683.481/0140-46  
Processo: 25351-258.107/2010-23  
Expediente nº **0003.435/12-5**

Assunto: recurso administrativo em razão do indeferimento da petição de renovação de Autorização Especial (AE) – Farmácia de Manipulação

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

#### 4.5.2.19

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Empresa: **Allpharma Farmácia de Manipulação Ltda**  
CNPJ: 05.459.603/0001-70  
Processo: 25351-071.840/2004-30  
Expediente: **1.025.498/11-6**

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

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

#### 4.5.2.20

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Empresa: **Meire F Pesenti & Cia Ltda**  
CNPJ: 03.631.630/0001-52



Processo: 25023-16006/2003-59

Expediente: **0.071.820/12-3**

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.

#### 4.5.2.21

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Farmácia Flora Química Ltda**

Processo: 25351-402.539/2005-63

Expediente: **0.106.101/12-1**

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

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

#### 4.5.2.22

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Mega Distribuidora Hospitalar Ltda**

CNPJ: 08.348.650/0001-34

Processo: 25019-006.755/2007-24

Expediente: **949.438/11-3**

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

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

#### 4.5.2.23

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Transrefer Transporte Logístico Ltda**

CNPJ: 19.694.199/00041-23

Processo: 25351-252.490/2004-19

Expediente: **166.439/11-5**

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.

#### 4.5.2.24

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**



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

Empresa: **Câmara e Ribeiro Ltda. ME**

CNPJ: 12.824.142/0001-52

Processo n.: 25351-553.026/2011-33

Expediente do recurso: **0.061.159/12-0**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Concessão de Autorização Especial – AE inicial.

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

#### 4.5.2.25

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Probios Comércio Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 74.455.197/0001-90

Processo Administrativo-Sanitário: 25004-050.267/95

Expediente do Recurso: **716.024/09-1**

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

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

- **A Diretoria Colegiada decide, ainda, determinar à Gerência de Monitoramento da Qualidade e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GFIMP) da Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP) que apure eventual operação irregular da empresa, verificando, inclusive junto às áreas de registro, eventuais produtos de titularidade da empresa.**

#### 4.5.2.26

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Laboratório Simões Ltda**

CNPJ: 33.379.884/0001-96

Processo nº: 25351-101.577/2008-44

Expediente do recurso: **748.114/11-4**

Assunto: Recurso Administrativo ref. AIS N° 012/2008/GFIMP/GGIMP (fabricar e comercializar produto com rotulagem em desacordo com a RDC nº 333/03).

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

#### 4.5.2.27

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **JSL S/A**



CNPJ: 52.548435/0027-08

Processo nº: 25351-595.249/2011

Expediente do recurso: **919.695/11-1**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição Inicial de Concessão de AE.

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

#### 4.5.2.28

Relator: **Ivo Bucarescky**

Empresa: **Gnoatto&TaufferLtda**

CNPJ: 09.409.093/0002-68

Processo nº: 25351-729.206/2011-14

Expediente do recurso: **0.185.336/12-8**

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

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

#### 4.5.2.29

Relator: **Ivo Bucarescky**

Empresa: **Aluhel Cândido Farmácia de Manipulação Ltda.-EPP**

CNPJ: 01.788.000/0001-83

Processo nº: 25351-025.713/00-46

Expediente do recurso: **747.032/11-1**

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.**

#### 4.5.2.30

Relator: **Ivo Bucarescky**

Empresa: **Marlon L. Lind Ltda.**

CNPJ: 06.195.524/0001-61

Processo nº: 25351-529.811/2007-13

Expediente do recurso: **946.147/11-7**

Assunto: 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.**



#### 4.5.2.31

Relator: Ivo Bucarescky

Empresa: Farmácia Extrato Ltda.-EPP

CNPJ: 95.888.236/0002-01

Processo nº: 25024-001.366/2005-71

Expediente do recurso: 834.438/11-8

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.

#### 4.5.3 RECURSOS GGPAF

##### 4.5.3.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: Polibor Ltda

CNPJ: 28.862.209/0001-83

Processo nº: 25752-000.452/2001-17

Expediente nº: 885.784/10-9

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial: multa no valor de R\$6.000,00 (seis mil reais)

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

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

##### 4.5.3.2

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: J. Reutte Comercial Importadora e Exportadora Ltda.

CNPJ: 60.977.469/0010-06

Processo: 25759-043.864/2005-96

Expediente: 487.655/10-5

Assunto: Importação sem anuência Prévia da Licença de Importação. Infração. Desproporcionalidade da Pena. Reincidência.

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

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

##### 4.5.3.3



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

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Hidronave South American Logistics S/A**

CNPJ: 02.300.951/0001-01

Processo: 25749-376.005/2009-81

Expediente: **762.111/10-6**

Assunto: **Infração Sanitária. Alimento em Condições Insatisfatórias para o consumo Humano contrariando RDC 217/2001. Multa no valor de R\$ 9.000,00.**

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

#### **4.5.3.4**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Companhia Panamenha de Aviação Ltda.**

CNPJ: 03.834.757/0005-00

Processo: 25752-338.259/2007-33

Expediente: **132.683/11-0**

Assunto: **Infração Sanitária. Ingresso de viajante no país sem portar o Certificado Internacional de Vacinação. Retroatividade da legislação sanitária. Multa no valor de R\$ 12.000,00.**

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

#### **4.5.3.5**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 61.072.393/0039-06

Processo: 25759-267.838/2004-81

Expediente: **694.660/10-7**

Assunto: **Infração Sanitária. Infração Sanitária. Importação com embarque de carga sem prévia anuência e expressa manifestação da ANVISA. Amostra para testes de Controle de Qualidade. Multa de R\$6.000,00**

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

#### **4.5.3.6**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **CAS Produtos Médicos Ltda**

CNPJ: 92.792.530/0001-38



Processo: ~~25759-267.838/2004-81~~

Expediente: **761.229/10-0**

Assunto: Infração Sanitária. Infração Sanitária. Importação com embarque de carga sem prévia anuência e expressa manifestação da ANVISA. Partes e peças de aparelho auditivo (Produtos médicos). Multa de R\$6.000,00.

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

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

#### 4.5.3.7

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Swissport Brasil Ltda.**

CNPJ: 01.886.441/0002-86

Processo nº: 25752-000.129/2001-35

Expediente do Processo: 216.236/05-9

Expediente do Recurso: **679.645/10-1**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial: multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).

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

#### 4.5.3.8

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Unimed Litoral Sul/RS.**

CNPJ: 00.103.956/0001-19

Processo nº: 25751-365.408/2010-45

Expediente nº: **0.071.138/13-1**

Assunto: Recurso Administrativo. Reconsideração de indeferimento de pedido de renovação de autorização de funcionamento (AFE).

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

#### 4.5.3.9

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

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

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759-055.560/2003-11

Expediente do processo: 204.752/03-7

Expediente do recurso: **721.143/10-1**

Assunto: Recurso administrativo sanitário. Importação sem anuência prévia da Licença de Importação. RDC 01/2003.



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.

#### 4.5.3.10

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Fundação Butantan**

CNPJ: 61.189.445/001-56

Processo: 25759-044.616/2003-10

Expediente do processo: 165.601/03-5

Expediente do recurso: **418.988-10-4**

Assunto: Recurso administrativo sanitário. Importação com embarque de carga sem prévia e expressa manifestação da autoridade sanitária. Aplicação do parágrafo único do art. 10 da Lei 6437/1977.

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

#### 4.5.4 RECURSO CONVÊNIOS

##### 4.5.4.1

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.
- **Manter o item na pauta da próxima reunião.**

#### V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

##### 5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

###### 5.1.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processos:

(i) 25351-335.771/2012-76 (expediente: 0.480.660/12-3)

(ii) 25351-277.524/2013-95 (expediente: 0.389.707/13-9);

Assunto: Co-responsabilização de veículos de comunicação em virtude de propagandas irregulares de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.



Área responsável: CORJU/GGIMP.

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

#### 5.1.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-283.680/2010-07

Expediente: 372.960/10-5

Minuta de Instrução Normativa que visa alterar a IN 12/2010 que fixa as alçadas decisórias e define diretrizes para descentralização de decisões no âmbito da competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, relativas à aquisição, alienação e locação de bens, contratação de obras e serviços, decorrentes do processo de licitação e dos processos de dispensa ou inexigibilidade de licitação.

- Manifestação da Procuradoria: (i) Parecer COLIC 155/2013/PF (fls 133 a 135) e Nota COLIC 04/2013/PF (fls 143 a 144).
- **Manter o item na pauta da próxima reunião.**

#### 5.1.3

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.
- **Manter o item na pauta da próxima reunião.**

#### 5.1.4

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.

- **Manter o item na pauta da próxima reunião.**

#### 5.1.5

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Memorando 0277/2013 - GGTOX

Expediente: 0.771.963/13-9.

Apresentação preliminar do programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) 2011 e 2012.

- **Manter o item na pauta da próxima reunião.**

#### 5.1.6



**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Memorando 0280/2013 - GGTOX

Expediente: 0.790.607/13-2.

Apoio à realização do II Workshop sobre Mutagenicidade a ser realizado no período de 30 de outubro a 1 de novembro de 2013, em Brasília/DF. Custeio das despesas com palestrante estrangeiro colaborador eventual.

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o custeio das despesas com a participação do colaborador eventual internacional.**

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

### **5.2.1,**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-466.599/2013-21

Expediente: 0.663.104/23-5.

Proposição para Termo de Cooperação entre Anvisa e Universidade Federal do Paraná (UFPR) para projeto específico de pesquisa para elaboração de Monografias de plantas medicinais e seus derivados para a Farmacopéia Brasileira.

Área Demandante: COFAR/NEPEC

Valor R\$ 357.600,00

Dotação Orçamentária: Planor - Plano Interno (PI) NEPEC000039

- Manifestação das unidades organizacionais da Anvisa:

(i) COFAR/NEPEC - Parecer nº 04/2013 – favorável;

(ii) CCONV/GGGAF - Parecer nº 012/2013 – favorável;

(iii) CPROC/APLAN - Parecer nº 08/2013 - favorável.

**- Manter o item na pauta da próxima reunião.**

### **5.2.2**

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351.446871/2013-19

Expediente: 0.633.281/13-1 (encaminhado à SECOL dia 21/08/2013)

E-mail DSNVS de 16/08/2013.

**Apresentação e encaminhamentos sobre o Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa).**

- Deliberação da Dicol na Reunião Extraordinária 05/2013 realizada em 30/07/2013: A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que o Núcleo de Pesquisa, Educação e Conhecimento (Nepec) encaminhará para todos os Diretores Termo de Referência com a lista dos servidores que são painelistas,



bem como o detalhamento das deliberações a serem tomadas pela Diretoria Colegiada na próxima reunião ordinária.

- Decisão da Reunião Ordinária 23/2013, de 21/08/2013: A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que serão custeados com passagens e diária os 21 palestrantes da Anvisa, inscritos no evento. Decide ainda que das 70 isenções de inscrições para o Simbravisa recebidas pela Anvisa, serão repassadas 27 inscrições para os representantes dos Estados e dos municípios. A eventual utilização das demais vagas deverá se apreciada pela Diretoria Colegiada. A Diretoria decide ainda que será realizada uma Reunião Aberta ao Público da Diretoria Colegiada no ambiente do Simbravisa.
- Considerando a deliberação anterior, a Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a inscrição dos autores principais dos trabalhos aprovados no Simbravisa. Decide também que fica sob a responsabilidade dos gestores das áreas a avaliação da liberação dos servidores, tendo em vista a continuidade do funcionamento regular da área. As despesas com pagamento das passagens e diárias devem constar da dotação orçamentária da área do servidor.

### 5.3 – Recursos Humanos

#### 5.3.1 –

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando 2108/GGRHU.

Expediente: 0.765.878/13-8

Consulta prévia da Secretaria Nacional de Juventude da Secretaria Geral da Presidência da República sobre a intenção de requisitar a cessão do servidor Kobausk França Félix, Analista Administrativo, com base no art. da lei 9007/1995.

- **Manter o item na pauta da próxima reunião.**

#### 5.3.2 –

Relator: **Ivo Bucarescky**

Processo: 25351-333.360/2013-51

Expediente: 0.468.032/13-4

Afastamento do servidor Júlio César Colpo para cursar “Doutorado em Engenharia de Materiais – Biomateriais” e remoção da CVPAV/RS para a GGTPS.

- **Manter o item na pauta da próxima reunião.**

#### 5.3.3 –

Relator: **Ivo Bucarescky**

Processo: 25351-515.744/2012-13

Expediente: 0.822.609/12-1



Relatório sobre a execução orçamentária das ações de capacitação 2º trimestre de 2013.

- Manter o item na pauta da próxima reunião.

**5.3.4 –**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Mem. 050/2013 - GGSTO.

Expediente: 0.773.994/13-0

Lista tríplice para seleção de nome para ocupação do cargo de Gerente de Sangue e Componentes (Gesac) da Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO).

- Manter o item na pauta da próxima reunião.

**5.3.5 –**

Relator: **Ivo Bucarescky**

Processo: 25351-330.737/2013-25

Expediente: 0.464.314/13-3

Licença capacitação < recurso administrativo interposto pelo servidor Robson Alves Fernandes Cavalcante sobre a decisão da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária 21/2013 acerca de sua participação em curso de Doutorado em Química.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, manter a decisão anterior da Dicol.

**5.4 – Viagens a Trabalho**

**5.4.1 -**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Reunião do Subgrupo de Trabalho Nº11 "Saúde" a realizar-se em Caracas, sob a Presidência Pró Têmpore da Venezuela no MERCOSUL – Delegação da Anvisa proposta pelas áreas técnicas e resumo da agenda de negociações.

- Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a delegação apresentada, composta de 16 pessoas que participarão de 12 Grupos de Trabalho, conforme anexo 1 desta Ata, incluindo o transito.

**5.4.2 -**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nome		Processo:	25351-520.135/2013-95
Laura Gomes Castanheira		Expediente:	0.742.843/13-0
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Gerente CGE III / Especialista em Regulação e



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

		Vigilância Sanitária
	1491386	Lotação: GESEF/GGMED
Objetivo:	Participar como Palestrante no evento da Sociedade de Profissionais de assuntos regulatórios (RAPS).	
Local:	Boston – Estados Unidos da América	
Período	Sem Trânsito:	28 de setembro a 02 de outubro de 2013
Custo	Valor estimativo das passagens	A cargo da RAPS
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1,470.00
Despesas:	A RAPS custeará despesas com passagens aéreas e diárias de hotel, a Anvisa custeará despesas com alimentação e transporte (50% das diárias)	
Dotação Orçamentária Anvisa:	GGMED 000092	

- Tendo em vista o posicionamento do Diretor-Presidente de rever a posição anterior, a Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento, incluindo o trânsito.

**5.4.3 -**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.520140/2013-71
Marcelo Mario Matos Moreira		Expediente:	0742868/13-5
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Coordenador CCT IV / Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
	1491444	Lotação:	CPBIH/GESEF/GGMED
Objetivo:	Participar como Palestrante no evento da Sociedade de Profissionais de assuntos regulatórios (RAPS).		
Local:	Boston – Estados Unidos da América		
Período	Sem Trânsito:	28 de setembro a 02 de outubro de 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	A cargo da RAPS	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1,470.00	
Despesas:	A RAPS custeará despesas com passagens aéreas e diárias de hotel, a Anvisa custeará despesas com alimentação e transporte (50% das diárias)		
Dotação Orçamentária Anvisa:	GGMED 000092		

- Tendo em vista o posicionamento do Diretor-Presidente de rever a posição anterior, a Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento incluindo o trânsito.

**5.4.4 -**



Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Nome		Processo:	25351.522.071/2013-46
Renato Lopes Hurtado		Expediente:	0.745756/13-1
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
	1568710	Lotação:	COPEM/GESEF/GGMED
Objetivo:	Participar do "Expediting New TB Treatments to Patients in need: Regulator's Perspectives"		
Local:	Washington – Estados Unidos da América		
Período	Sem Trânsito:	01 a 03 de outubro de 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 2,000.00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 1,500.00	
Despesas:	A cargo da Anvisa		
Dotação Orçamentária Anvisa:		GGMED 000092	

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

#### 5.4.5 -

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Nome		Processo:	25351.526.936/2013-94
Flávia Regina Souza Sobral		Expediente:	0.752.441/13-2
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Assistente CCT II / Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
	2440210	Lotação:	COPEM/GESEF/GGMED
Objetivo:	Participar da segunda Reunião entre os primeiros países a adotar a vacina da Dengue promovido pelo <i>DengueVaccineInitiative</i> (DVI) Iniciativa para vacina da dengue.		
Local:	Bangkok - Tailândia		
Período	Sem Trânsito:	23 a 25 de outubro de 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$5,280.00	
	Valor estimativo das diárias:	R\$3,807.00	
Despesas:	A cargo da Anvisa		
Dotação Orçamentária Anvisa:		GGMED 000092	

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

#### 5.4.6 -

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria da Diretoria Colegiada

Nome		Processo:	25351.526.592/2013-51
Antônia Eliana Pinto		Expediente:	0.751.933/13-8
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Ouvidora – CGE II
	0160398	Lotação:	Ouvidoria
Objetivo:	Participar da Semana Lusofrancofonia em Saúde (La conférence luso-francophone de lasanté).		
Local:	Montreal e Québec/ Canadá		
Período	Sem Trânsito:	14a 24 de outubro de 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 3.929,00	
	Valor estimativo das diárias	R\$ 4.290,00	
Despesas:	A cargo da Anvisa		
Dotação Orçamentária Anvisa:		OUVID000049	

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

## VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

### 6.1

O Diretor Ivo Bucaresky, Presidente da comissão do concurso, atualizou a Diretoria Colegiada a respeito da realização das provas ocorridas no dia 1º e no dia 15.09.2013.

## VII – ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

### 7.1

A Diretoria Colegiada recomenda que as assessorias dos gabinetes e a Secretaria da Diretoria Colegiada (Secol) atendam ao chamamento de reunião que será feita pela Diretoria de Regulação Sanitária (Direg) para tratar de planilhas para julgamento de recursos administrativos, de forma a sistematizar a inclusão em pauta de matérias conexas e harmonizar o trâmite de recursos nos gabinetes.

### 7.2

A Diretoria Colegiada solicita à Procuradoria que promova interlocução com a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e Gerência-geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) para avaliar os procedimentos das respectivas Comissões de Análise de Recursos (Corecs) quanto à participação do Gerente-Geral nas instruções dos processos levados à deliberação da Dicol.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria da Diretoria Colegiada

Nada mais havendo a discutir, às 19 horas e 20 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
Jaime Cesar de Moura Oliveira Diretor-Presidente substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	

#### ANEXO 1

Item 5.4.1 – Delegação da Anvisa para Reunião do Subgrupo de Trabalho Nº11 "Saúde" no Mercosul em Caracas na Venezuela.

5.4.1.1	
Nome do servidor	Leandro Teixeira de Moraes
Lotação	Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint)
Objetivo	Participar da Reunião da Coordenação Nacional e Comissão de Produtos para a Saúde da XLI Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde" do Mercosul
Período sem trânsito	14 a 18 de outubro de 2013
Local	Caracas, Venezuela
Valor estimativo das passagens	USD 2.400
Valor estimativo das diárias	USD 1.620
Despesas	Anvisa

5.4.1.2	
Nome do servidor	Cammilla Horta Gomes
Lotação	Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint)
Objetivo	Participar da Reunião da Comissão de Produtos para a Saúde da XLI Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde"



	do Mercosul
Período sem trânsito	14 a 18 de outubro de 2013
Local	Caracas, Venezuela
Valor estimativo das passagens	USD 2.400
Valor estimativo das diárias	USD 1.620
Despesas	Anvisa

**5.4.1.3**

Nome do servidor	<b>Patrícia Francisco Branco</b>
Lotação	Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produto (Gimep) / Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP)
Objetivo	Participar da Reunião do Grupo de Trabalho sobre Boas Práticas de Fabricação na Área Farmacêutica da XLI Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde" do Mercosul
Período sem trânsito	14 a 16 de outubro de 2013
Local	Caracas, Venezuela
Valor estimativo das passagens	USD 2.400
Valor estimativo das diárias	USD 1.080
Despesas	Anvisa

**5.4.1.4**

Nome do servidor	<b>Thais Mesquita do Couto Araújo</b>
Lotação	Coordenação de Inspeção de Insumos Farmacêuticos, Cosméticos e Saneantes (Coisc) /Gimep/GGIMP
Objetivo	Participar da Reunião do Grupo de Trabalho sobre Boas Práticas Insumos Farmacêuticos Ativos da XLI Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde" do Mercosul
Período sem trânsito	14 a 16 de outubro de 2013
Local	Caracas, Venezuela
Valor estimativo das passagens	USD 2.400
Valor estimativo das diárias	USD 1.080
Despesas	Anvisa

**5.4.1.5**

Nome do servidor	<b>Thiago Brasil Silvério</b>
------------------	-------------------------------



Lotação	Coordenação de Produtos Controlados (CPCON)/ Gerência de Monitoramento da Qualidade e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GFIMP) /GGIMP
Objetivo	Participar da Reunião do Grupo Ad Hoc Psicotrópicos e Entorpecentes da XLI Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde" do Mercosul
Período sem trânsito	14 a 16 de outubro de 2013
Local	Caracas, Venezuela
Valor estimativo das passagens	USD 2.400
Valor estimativo das diárias	USD 1.080
Despesas	Anvisa

**5.4.1.6**

Nome do servidor	<b>Francisco Alexandre Shammass de Mancilha</b>
Lotação	Gerência- Geral de Saneantes (GGSAN)
Objetivo	Participar da Reunião do Grupo Ad Hoc Saneantes da XLI Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde" do Mercosul
Período sem trânsito	14 a 16 de outubro de 2013
Local	Caracas, Venezuela
Valor estimativo das passagens	USD 2.400
Valor estimativo das diárias	USD 1.080
Despesas	Anvisa

**5.4.1.7**

Nome do servidor	<b>Fernanda Almeida</b>
Lotação	Gerência- Geral de Saneantes (GGSAN)
Objetivo	Participar da Reunião do Grupo Ad Hoc Saneantes da XLI Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde" do Mercosul
Período sem trânsito	14 a 16 de outubro de 2013
Local	Caracas, Venezuela
Valor estimativo das passagens	USD 2.400
Valor estimativo das diárias	USD 1.080
Despesas	Anvisa

**5.4.1.8**

Nome do servidor	<b>Joselito Pedrosa</b>
Lotação	Gerência-geral de Tecnologia de Produtos para a



	Saúde (GGTPS)
Objetivo	Participar da Reunião do Grupo Ad Hoc Produtos Médicos da XLI Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde" do Mercosul
Período sem trânsito	14 a 16 de outubro de 2013
Local	Caracas, Venezuela
Valor estimativo das passagens	USD 2.400
Valor estimativo das diárias	USD 1.080
Despesas	Anvisa

**5.4.1.9**

Nome do servidor	Marcella Melo Vergne de Abreu
Lotação	Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso <i>in vitro</i> (Gevit)/GGTPS
Objetivo	Participar da Reunião do Grupo Ad Hoc Produtos Médicos da XLI Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde" do Mercosul
Período sem trânsito	14 a 16 de outubro de 2013
Local	Caracas, Venezuela
Valor estimativo das passagens	USD 2.400
Valor estimativo das diárias	USD 1.080
Despesas	Anvisa

**5.4.1.10**

Nome do servidor	Márcio Luiz Varani
Lotação	Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP)/GGTPS
Objetivo	Participar da Reunião do Grupo Ad Hoc Produtos Médicos da XLI Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde" do Mercosul
Período sem trânsito	14 a 16 de outubro de 2013
Local	Caracas, Venezuela
Valor estimativo das passagens	USD 2.400
Valor estimativo das diárias	USD 1.080
Despesas	Anvisa

**5.4.1.11**

Nome do servidor	Maria Ângela da Paz
Lotação	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)



Objetivo	Participar da Reunião da Comissão de Serviços de Atenção à Saúde da XLI Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde" do Mercosul
Período sem trânsito	14 a 18 de outubro de 2013
Local	Caracas, Venezuela
Valor estimativo das passagens	USD 2.400
Valor estimativo das diárias	USD 1.620
Despesas	Anvisa

**5.4.1.12**

Nome do servidor	Rogério Luiz Ferreira
Lotação	Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint)
Objetivo	Participar da Reunião da Comissão de Serviços de Atenção à Saúde da XLI Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde" do Mercosul
Período sem trânsito	14 a 18 de outubro de 2013
Local	Caracas, Venezuela
Valor estimativo das passagens	USD 2.400
Valor estimativo das diárias	USD 1.620
Despesas	Anvisa

**5.4.1.13**

Nome do servidor	Bruno César Almeida de Abreu
Lotação	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nurem)
Objetivo	Participar da Reunião da Subcomissão de Avaliação e Uso de Tecnologias em Saúde da XLI Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde" do Mercosul
Período sem trânsito	14 a 16 de outubro de 2013
Local	Caracas, Venezuela
Valor estimativo das passagens	USD 2.400
Valor estimativo das diárias	USD 1.080
Despesas	Anvisa

**5.4.1.14**

Nome do servidor	Tema Rodrigues Caldeira
Lotação	Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias (Gerae) /Nurem
Objetivo	Participar da Reunião da Subcomissão de Avaliação e



	Uso de Tecnologias em Saúde da XLI Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde" do Mercosul
Período sem trânsito	14 a 16 de outubro de 2013
Local	Caracas, Venezuela
Valor estimativo das passagens	USD 2.400
Valor estimativo das diárias	USD 1.080
Despesas	Anvisa

**5.4.1.15**

Nome do servidor	<b>Paulo Biancardi Coury</b>
Lotação	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)
Objetivo	Participar da Reunião da Comissão de Vigilância em Saúde da XLI Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde" do Mercosul e da Reunião da Comissão Intergovernamental de Implementação do Regulamento Sanitário Internacional da Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul
Período sem trânsito	07 a 11 de outubro de 2013
Local	Caracas, Venezuela
Valor estimativo das passagens	USD 2.400
Valor estimativo das diárias	USD 1.620
Despesas	Anvisa

**5.4.1.16**

Nome do servidor	<b>Maria Helena Figueiredo da Cunha</b>
Lotação	Gerência de Infra-estrutura, Meios de Transporte, Controle de Vetores e de Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GIMTV)/GGPAF
Objetivo	Participar da Reunião da Subcomissão de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos, Terminais e Passagens de Fronteira da XLI Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde" do Mercosul e da Reunião da Comissão Intergovernamental de Implementação do Regulamento Sanitário Internacional da Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul
Período sem trânsito	07 a 11 de outubro de 2013
Local	Caracas, Venezuela
Valor estimativo das passagens	USD 2.400



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria da Diretoria Colegiada

Valor estimado das diárias	USD 1.620
Despesas	Anvisa