



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 33/2013

12 de novembro de 2013

Aos doze dias do mês de novembro do ano de dois mil e treze, às quatorze horas e dezessete minutos, na sala de reuniões instalada na Anvisa Sede, em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir:

I - Apreciação de Ata de reunião anterior:

- 1.1 - Ata da Reunião Aberta ao Público nº 13/2013, de 15.10.2013.
- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013: - Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013: - Item mantido na pauta.
- **Item mantido na pauta para a próxima reunião.**
- 1.2 - Ata da Reunião Ordinária nº 30/2013, de 24.10.2013.
- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013: - Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013: - Item mantido na pauta.
- **Item mantido na pauta para a próxima reunião.**
- 1.3 - Ata da Reunião Aberta ao Público nº 14/2013, de 29.10.2013.
- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013: - Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013: - Item mantido na pauta.
- **Item mantido na pauta para a próxima reunião.**

II - Agendamento de Reunião da DICOL

- Revisão do calendário das reuniões de dezembro/2013.

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

Dia	Horário
09/dez	10h00
17/dez	10h00
19/dez	10h00



III - Aprovação de Pauta

3.1 Aprovação da Pauta da presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada aprova, por unanimidade, a Pauta com as inclusões solicitadas.

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1. Proposta de Iniciativa

4.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: **25351-360.765/2013-09**

Assunto: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada 24/2010 que dispõe sobre a oferta, propaganda e publicidade cujo objetivo seja a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gorduras trans, de sódio e de bebidas com baixo teor nutricional.

- Decisão da Reunião Ordinária 14/2013 (item 5.1.5): - A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade que a GGIMP deve abrir processo de Proposta de Iniciativa para revisão da RDC 96/2008 e da RDC 24/2009. Na apresentação da Proposta de Iniciativa a área técnica deverá realizar apresentação à Diretoria Colegiada, destacando os pontos críticos de cada uma das normas. Decide ainda, que a DIMON adotará as providências para a Inclusão deste tema na Agenda Regulatória.

Área: GGIMP - Gerente GFIMP fará apresentação sobre o tema.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR Proposta de Iniciativa de revisão da RDC 24/2010. Relator: Renato Porto. Regime de Tramitação: Comum. Decide, ainda, abrir o processo com Chamamento Público para discussão com a sociedade, destacando as questões jurídicas sobre a competência da Anvisa e os objetivos da norma quanto à proteção à saúde.**

4.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: **25351.360770/2013-89**

Assunto: Revisão da RDC **96/2008** que trata da publicidade de medicamentos.

- Decisão da Reunião Ordinária 14/2013 (item 5.1.5): - A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade que a GGIMP deve abrir processo de Proposta de Iniciativa para revisão da RDC 96/2008 e da RDC 24/2009. Na apresentação da Proposta de Iniciativa a área técnica deverá realizar apresentação à Diretoria Colegiada, destacando os pontos críticos de cada uma das normas. Decide ainda, que a DIMON adotará as providências para a Inclusão deste tema na Agenda Regulatória.

Área: GGIMP - Gerente GFIMP fará apresentação sobre o tema.



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR Proposta de Iniciativa de revisão da RDC 96/2010. Relator: Dirceu Barbano. Regime de Tramitação: Comum. Decide, ainda, que se observe no processo de discussão o parecer da AGU que considera constitucional a aplicação do Art. 58 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que prevê que "a propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento".

4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

4.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 897.158/13-7

Proposta de Consulta Pública sobre o ingrediente ativo C40-CLORFENAPIR

Área: GGTOX

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

4.3 – Propostas de Atos Normativos

Não há item a deliberar

4.4 – Outros Assuntos

4.4.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Prescrição de medicamentos sujeitos ao registro no SNGPC.

- Tendo em vista a edição da Lei de conversão nº 12.871, de outubro de 2013, que institui o Programa Mais Médicos, altera as Leis nº 8.745/93 e nº 6.932/81, e dá outras providências e, tendo em vista a necessidade de garantir acesso a medicamentos pela população atendida por quaisquer profissionais habilitados a exercer a medicina no País, a Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que o número de Registro Único emitido pelo Ministério da Saúde, nos termos do parágrafo 3º do art. 16 da Lei nº 12.871/2013, é informação apta a substituir a inscrição no Conselho Regional de Medicina em todas as notificações de receitas previstas nas normas sanitárias da Anvisa. A concretização desta decisão se dará por meio de RDC da Diretoria Colegiada a ser apreciada na próxima reunião, ficando aprovada a Proposta de Iniciativa. Relator: Jaime Oliveira. Regime de Tramitação: Especial.



4.5 – Julgamentos de Recursos Administrativos

4.5.1 RECURSOS GGIMP

4.5.1.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: Geroma do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 51.602.373/0001-73

Processo: N/A

Expediente do Recurso: 0.551.095/13-3

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

- 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: Mercado Livre.com

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo n.: 25351.066876/2006-63

Expediente do Recurso: 019.618/11-5

Assunto: Recurso Administrativo em razão da decisão condenatória ref. AIS nº 039/2006/GPROP.

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

4.5.1.3

Relator: Ivo Bucaresky

Empresa: MTC Medical Com. Indústria, Imp e Exp. de Produtos Biomédicos Ltda.

CNPJ: 08.996.736/0001-73

Processo nº: N/A

Expediente do recurso: 1.019.323/12-5

Assunto: Recurso Administrativo em razão da publicação da RE 5.139/12.

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

4.5.1.4

Relator: Ivo Bucaresky

Empresa: Ciclo Med do Brasil Ltda.



CNPJ: 04.737.413/0001-04

Processo nº: 25351-663.244/2012-79

Expediente do recurso: **0.301.403/13-7**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento do pedido de prorrogação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.

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

4.5.2 RECURSOS GGSAN

4.5.2.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Quibonna Indústria E Comércio Ltda.**

CNPJ: 94.828.100/0001-54

Processo n.: 25025-022.943/2000-00

Expediente do Recurso: **0.177.721/13-1**

Assunto: Indeferimento de Revalidação de Produto de Risco 2.

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

4.5.2.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Kécher Indústria e Comércio de Produtos Domissanitários Ltda.**

CNPJ: 07.057.939/0001-31

Processo nº: 25351-272.391/2007-98

Expediente do recurso: **0.175.493/13-9**

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

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

4.5.3 RECURSOS GGTPS

4.5.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Olidef Cz Ind. Com. Aparelhos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 55.983.274/0001-30

Processo nº: 25351-012.874/2003-10

Expediente do recurso: **0.234.048/13-8**

Assunto: Revalidação de registro de equipamento de médio e pequeno porte.



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

4.5.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Resserv Comércio De Produtos Diagnósticos Ltda ME**

CNPJ: 64.128.853/0001-96

Processo nº: 25351-238.426/2009-01

Expediente do recurso: **0.407.230/13-8**

Assunto: Alteração da apresentação comercial do registro/cadastro de produtos para diagnóstico de uso in vitro.

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

4.5.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **BW Lido Instrumentos Cirúrgicos Ltda - EPP**

CNPJ: 04.581.288/0001-96

Processo nº: 25351-191.120/2013-44

Expediente do recurso: **0.653.151/13-2**

Assunto: Cadastro de famílias de material de uso médico importado.

Mandado de Segurança: 0046123-22.2013.4.01.3400

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

4.5.3.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Universidade da Amazônia - UNAMA.**

CNPJ: 15.752.686/0001-44

Processo nº: 25760-364.014/2012-60

Expediente do recurso: **052.049/112-7**

Assunto: Recurso administrativo sanitário. Licitação.

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

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

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

4.5.4 RECURSOS GGMED

4.5.4.1



Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA

Processo nº: 25351.001296/01-27

Expediente nº: 542597/11-2

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro.

Obs.: Recurso incluído na Pauta em razão da decisão judicial: Mandado de Segurança nº 0048475-50.2013.4.01.3400; Agravo de Instrumento N. 0056545-71.2013.4.01.0000/DF; Processo Orig: 0048475-50.2013.4.01.3400

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

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

5.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Atribuições do Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária.

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

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

- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.

- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.

- Decisão da Reunião Extraordinária 07/2013 - manter o item na pauta.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a GGRHU deverá preparar uma proposta de Portaria com a definição das competências de todos os cargos de que trata a Lei nº 10.871/2004 e encaminhá-la para apreciação da Diretoria.

5.1.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Proposta de indicadores que comporão o Plano de Trabalho 2014 do Contrato de Gestão.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela Aplan.

- Item mantido na Pauta para a Próxima Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada.

5.1.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Regimento Interno: Necessidades e diretrizes para os ajustes do regimento Interno a partir da visão das Diretorias e Superintendências.

- Item mantido na Pauta.



5.1.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Cumprimento de Recomendações do TCU – Plano de Providências em atendimento as recomendações da Auditoria Especial nº 12/2012

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acatar a proposta da GGTOX de prorrogar o prazo do Plano de Providências, em atendimento às recomendações de Auditoria Especial de 12/2012, até o dia 19 de novembro de 2013.

5.1.5

Relator: Ivo Bucaresky

Memorando 46/2013 – DIGES e Memorando 2576/2013-CDRHU/GGRHU

Expediente: 929.963/13-7

Recursos Administrativos indeferidos pelo Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas (CCDP) acerca da concessão de Gratificação de Qualificação (GQ).

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, indicar o Diretor Ivo Bucaresky como relator dos processos.

5.1.6

Relator: Renato Alencar Porto

Relatório Compras e Contratações – GGGAF

A GGGAF deverá apresentar relatório de todos os Contratos em vigência na Anvisa.

- Item Mantido na Pauta.

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

Não há item a deliberar

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1–

Relator: Ivo Bucaresky

Processo: 25351-516.856/2013-38

Expediente: 0.738.447/13-5

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

Cargo : Técnico Administrativo.

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



- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Extraordinária 07/2013 - manter o item na pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a remoção da servidora.**

5.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-459.750/2013-33

Expediente: 0.652.677/13-2

Interessado: Danielle Christine de Souza Filadelpho

Assunto: Recurso – Licença Capacitação não aprovada.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR a solicitação da servidora, acompanhando o parecer da GGRHU.**

5.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25757-501.585/2013-65

Expediente: 0.715.691/13-0

Interessado: Silvia Figueiredo de Gusmão

Assunto: Recurso – Dispensa da obrigação de ressarcir à Anvisa do pagamento de Licença-Prêmio por Assiduidade - LPA.

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

5.3.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Consulta Prévia sobre a anuência da cessão, para a Presidência da República, do servidor Pedro Ivo Sebba Ramalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Agência de Vigilância Sanitária, para exercer o cargo de DAS 102.4.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a possibilidade de cessão do servidor.**

5.3.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Regras para editais de remoção interna.

- **Item mantido na Pauta para a próxima reunião.**

5.3.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Lotação dos servidores.



- Item Mantido na Pauta.

5.3.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
Tabela GGRHU.

- Item Mantido na Pauta.

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.653762/2013-75
SIDARTA FIGUEREDO SILVA		Expediente:	936211/13-8
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Gerente-Geral de Medicamentos
Matrícula	1440171	Lotação:	CSGPC/NUVIG
Objetivo:	Representar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na Reunião Mundial sobre a Iniciativa mundial de Vacinação Segura		
Local:	Índia – Nova Deli		
Período	Sem Trânsito:	19 a 20/11/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 2459	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1620	
Despesas:	ANVISA e OMS (ônus limitado)		
Dotação Orçamentária:		PI	

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

5.4.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.662687/2013-22
ANTONIO CESAR SILVA MALLET		Expediente:	949026/13-4
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Gerente-Geral de Medicamentos
Matrícula	1124171	Lotação:	GGMED
Objetivo:	Participar na 14ª reunião da Rede dos países em Desenvolvimento Reguladores de Vacinas – DCVRN, composta por representantes das autoridades sanitárias de países em desenvolvimento e da Organização Mundial da Saúde (OMS), para discussão de temas relacionados a vacinas e imunização.		
Local:	Irã – Teerã		



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Período	Sem Trânsito:	24 a 28/11/2013
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 2000
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1600
Despesas:	ANVISA	
Dotação Orçamentária:	PI GG MED 00092	

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

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

6.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: **0.786.648/13-8**

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

Área: GGSTO

- Decisão da Reunião Ordinária nº 29/2013: - item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Extraordinária 07/2013 - manter o item na pauta.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Boletim. O Diretor-Presidente destacou a importância do trabalho e parabenizou a equipe da GGSTO.**

6.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351-580.162/2013-10

Expediente: **830.509/13-9**

Relatório sobre acompanhamento do episódio de pulverização aérea de inseticida sobre escola municipal de ensino fundamental no assentamento de Pontal dos Buritis em Rio Verde – Goiás.

Área: GGTOX

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Extraordinária 07/2013 - manter o item na pauta.
- **Item mantido na Pauta para a próxima reunião.**

6.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 33/2013 de 12/11/2013

Página 11 de 13



Processo: 25351-584.878/2010-66

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

Reunião Ordinária de 10/01/2012

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Extraordinária 07/2013 - manter o item na pauta.
- **O Diretor Renato Porto informa o arquivamento dos autos.**

6.4

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Informe sobre auditoria da união europeia de insumos farmacêuticos.

- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Extraordinária 07/2013 - manter o item na pauta.
- **Item mantido na Pauta para a próxima reunião.**

6.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Informe sobre a solenidade referente à RDC que regulamenta os bancos de sangue públicos e privados.

Área: GGSTO

- **O Diretor-Presidente informou à Diretoria Colegiada da solenidade, no Ministério da Saúde, para assinatura da RDC que "Altera a Resolução - RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010, que determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais". Destacou a importância da alteração aprovada pela Dicol no sentido de obrigas os serviços de hemoterapia públicos e privados a realizarem o Teste de Ácido Nucleico – NAT na triagem de doadores nos serviços de hemoterapia, para fins de controle de contaminação por HIV e hepatite C. Destacou os avanços do Brasil nessa área e o importante papel da Anvisa nesses resultados e agradeceu à equipe da GGSTO pelo trabalho que vem realizando. O Diretor Renato Porto registra o agradecimento, além da equipe da GGSTO à equipe do gabinete da DIREG pelo trabalho realizado para a aprovação da RDC em um prazo tão exíguo.**



VII – ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

Não há item a deliberar

Nada mais havendo a discutir, às vinte horas e vinte e oito minutos foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei.

Nome	Assinatura
Dirceu Brás Aparecido Barbano Diretor-Presidente	
Jaime César de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	