



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 26/2013

Aos doze dias do mês de setembro do ano de dois mil e treze, às dez horas e trinta e cinco 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 Bucaretsky, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir:

I - Apreciação 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.
- 1.2 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 10/2013, de 22.08.2013.
 - 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.
 - **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.**
- 1.3 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.
- 1.4 Ata da Reunião Ordinária nº 25/2013, de 03.09.2013.
 - Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- 1.5 Ata da Reunião Extraordinária nº 06/2013, de 09.09.2013.
 - **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.**

II - Agendamento de Reunião da DICOL

Proposta de Calendário

Outubro 2013						10
D	S	T	Q	Q	S	Sa
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

 Reunião Ordinária

 Reunião Aberta ao Público

- A Diretoria Colegiada APROVOU o calendário por unanimidade.



III - Aprovação de Pauta

3.1 Aprovação da Pauta da presente Reunião.

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

3.2 Previsão de Pauta da Reunião Aberta ao Público 12/2013, prevista para 24/09/2013.

Pauta da pública até dia 16/ as 17h (mandar e-mail para os gabinetes)

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Proposta de Iniciativa

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

- **Mantido na Pauta.**

4.3 – Propostas de Atos Normativos

4.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-172.733/2012-50

Expediente: 0.248.711/12-0

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a vigilância e o controle sanitário dos veículos rodoviários coletivos de passageiros que transitam nas passagens de fronteira terrestre e recintos alfandegados.

- Deliberação da Reunião 22/2013: Concedido Vistas ao Procurador Chefe. A proposta de RDC fica mantida na pauta da reunião nº 24/2013.

- Deliberação da Reunião 24/2013: Item mantido na Pauta; A Diretoria decide que, em decorrência do término do mandato do Diretor relator, o processo ficará sobre relatoria do Diretor Dirceu Barbano.



- Deliberação da Reunião 25/2013: Item mantido na Pauta.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, retornar o processo para a área técnica para elaboração de Nota Explicativa a fim de que seja fundamentada com detalhamento do ponto de vista dos requisitos e eventuais procedimentos para a execução da fiscalização a ser realizada a partir de eventual aprovação da norma.

4.3.2

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.501718/2013-10

Expediente: 0715872/13-6

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Procloraz.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada com a revisão do ingrediente ativo.

Após a publicação da RDC, encaminhar, por meio da Procuradoria, um comunicado ao juiz quanto à complexidade do processo de reavaliação toxicológica, indicando que as providências estão sendo adotadas.

4.3.3

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351.045189/2013-63

Expediente:

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

Área responsável: GGIMP

- Mantido na Pauta.

4.3.4

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351.248694/2012-91

Expediente:

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

Área responsável: GGIMP

- Mantido na Pauta.

4.4 – Outros Assuntos

4.4.1

Relator: Renato Alencar Porto

Processo nº 25351-692.720/2012-44



Agenda Regulatória Ciclo Quadrienal - Proposta de temas da Agenda Regulatória 2013/2014 – Consolidação de Temas da GGALI

Área: NUREG/DIRE

- Assunto deliberado nas reuniões Ordinárias: 07/2012, de 06.03.2012; 35/2012, de 21.11.2012; 01/2013, de 22.01.2013; 03/2013, de 21.02.2013; 10/2013, de 18.04.2013; Reunião Aberta ao Público nº 03/2013, de 19.03.2013. Decisão da Reunião Ordinária 14/2013, de 06.06.2013 - A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade que os temas que estão sendo discutidos nas áreas técnicas com vistas à elaboração de normativos regulatórios, deverão ser incluídos na Agenda Regulatória 2013/2014. Este item deve ser incluído na pauta da Reunião Aberta ao Público nº 08/2013. Decisão da Reunião Aberta ao Público 11/2013, de 29.08.2013: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator e decidiu por unanimidade: 1) Aprovar os temas da Agenda Regulatória propostos pelas áreas técnicas (lista de temas incluídos, disponibilizada no Portal), com exceção dos temas da área de alimentos que ainda não foram iniciados ou estejam na fase de instrução e elaboração inicial. A Diretoria de Regulação Sanitária (Direg) fará reunião com entidades do setor para discutir prioridades relativas aos temas não incluídos. 2) Pela ampliação de escopo de temas incluídos nos seguintes termos: a) Regulamento técnico para suplementos vitamínicos e ou minerais – ampliar o escopo do tema para que abarque também a revisão do marco regulatório de medicamentos contendo vitaminas e minerais; b) Revisão da Resolução RDC nº 67/2007 - ampliar o escopo do tema para que abarque também os casos em que o insumo já é aprovado pela Anvisa, mas deixou de ser industrializado; c) Elaboração de proposta de regularização sobre a auditoria de estudos, registro e pós-registro de medicamentos, e das outras providências – ampliar o escopo do tema já incluído na Agenda para que trate não apenas de medicamentos, mas todos os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. A responsabilidade do tema deve ser alterada de Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) para Diare; d) Autorização para Esgotamento de Estoque nos Casos de Caducidade, Cancelamento de Registro e Transferência de Titularidade de Registro – ampliar o escopo do tema já incluído na Agenda para que trate não apenas de medicamentos, mas todos os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, mantendo a Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP) como responsável; e) Revisão da RDC 138/2003 – ampliar o escopo do tema já incluído na Agenda para que contemple também o estabelecimento de critérios específicos de registros de Medicamentos de Venda Isenta de Prescrição Médica. 3) Aprovar a inclusão dos seguintes temas: i) Proposta de alteração da Resolução RDC nº 81/2008 (abordando a simplificação do procedimento de fiscalização sanitária de produtos importados a partir da regulamentação da utilização pela Anvisa da Licença de Importação automática e a questão da importação de insumos necessários à realização de pesquisas científicas e clínicas); ii) Revisão do modelo regulatório para saneantes cuja conceituação e classificação possam ter semelhança com os agrotóxicos; iii) Regulamentação das unidades móveis de assistência à saúde como odontomóveis, veículos de exames, veículos de coleta de sangue, veículos de vacinação; iv) Intercambialidade de medicamentos similares; v) Revisão da RDC 25/2011, sob responsabilidade da Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare); vi) Uso de métodos alternativos validados e recomendados pela OECD para refinar, reduzir ou substituir o uso de animais em ensaios toxicológicos. 4) Que a Diretoria de Regulação Sanitária deverá promover a identificação dos temas relacionados ao Decreto 8.077, de 2013 para definição de prioridades. A Gerência Geral de Cosméticos (GGCOS) deverá realizar o aprofundamento da discussão sobre o risco de uso de cosméticos em diferentes grupos étnicos para avaliação de posterior necessidade de regulamentação do assunto. Foi realizada apresentação pelo Chefe do Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias (Nureg) sobre o processo de construção da Agenda Regulatória para o biênio 2013-2014 e o resultado da proposta de temas após consulta dirigida junto às entidades de representação da sociedade e a análise das áreas técnicas da Agência. Foram realizadas manifestações orais pelos seguintes representantes das entidades devidamente inscritas: Associação Brasileira da Indústria de



Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip) - Marli Martins Sileci; Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) - Douglas Duarte; Associação Nacional do Farmacêuticos Nacionais (Anfarmag) - Carlos Alberto Pinto de Oliveira; Associação Brasileira da Indústria da Cerveja (*CervBrasil*) - Gustavo Gomes Barbosa.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Agenda Regulatória 2014/2015, com os temas aprovados na Reunião Aberta ao Público nº 11/2013 e os 22 temas da área de alimentos relacionados a seguir: 1. Alimentos para Nutrição Enteral; 2. Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem; 3. Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão destinados ao Contato com Alimentos; 4. Enzimas e Preparações Enzimáticas para Uso na Produção de Alimentos em Geral; 5. Implementação do Projeto-Piloto de Categorização dos Serviços de Alimentação para a Copa do Mundo FIFA 2014; 6. Limites Máximos Tolerados de Cromo e Cobre em Alimentos e Bebidas; 7. Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos; 8. Matérias Estranhas Macroscópicas e Microscópicas em Alimentos e Bebidas e seus Limites de Tolerância; 9. Papéis para Cocção e Filtração a Quente; 10. Recolhimento de Alimentos e sua Comunicação à Anvisa e aos Consumidores; 11. Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos; 12. Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos; 13. Rotulagem de Alimentos Embalados; 14. Aditivos para Materiais Plásticos Destinados ao Contato com Alimentos; 15. Fortificação de farinhas (MS); 16. Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para Vinhos; 17. Regulamentação de Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais; 18. Suplementos Vitamínicos e ou Minerais; 19. Embalagens Plásticas para Palmito em Conserva; 20. Comércio de Alimentos em Eventos; 21. Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos; 22. Revisão do Regulamento de Aditivos para Pescados. Decide ainda, que serão convidados o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e o Ministério da Pesca e Aquicultura (MPA) na etapa de Diálogos Setoriais – Reunião Presencial, tendo em vista o debate acerca do tema “Revisão do Regulamento de Aditivos para Pescados”, conforme destaque do Diretor Ivo Bucaresky. O resultado final da Agenda Regulatória, que abrange o total de 148 temas, será incluído na pauta da Reunião Aberta ao Público 12/2013, prevista para ser realizada no dia 24.09.2013.

4.4.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Parecer Cons. nº. 61/2013/PF-Anvisa/PGF/AGU

Referência: Minuta de Resolução da diretoria Colegiada que dispõe sobre Procedimento para Notificação de alterações de Natureza Técnica no Registro de Agrotóxicos.

- **Considerando que o Parecer Cons. nº. 61/2013/PF indica a ilegalidade da cobrança da taxa, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Parecer**



dando força normativa no que se refere à questão da cobrança da taxa e destacar sua ilegalidade.

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

4.5.1 RECURSOS GGIMP

4.5.1.1

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**

Assunto: 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.

- **Mantido na Pauta.**

4.5.1.2

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.

- **Mantido na Pauta.**

4.5.1.3

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.

- **Mantido na Pauta.**

4.5.1.4



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**
Empresa: **Suturbrás 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.
- Mantido na Pauta.

4.5.1.5

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.
- Mantido na Pauta.

4.5.1.6

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
- Mantido na Pauta.

4.5.1.7

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
- Mantido na Pauta.

4.5.1.8

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

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.

- Mantido na Pauta.

4.5.1.9

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.

- Mantido na Pauta.

4.5.1.10

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.

- Mantido na Pauta.

4.5.1.11

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.

- Mantido na Pauta.

4.5.1.12

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

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



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

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.

- Mantido na Pauta.

4.5.1.13

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.

- Mantido na Pauta.

4.5.1.14

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.

- Mantido na Pauta.

4.5.1.15

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.

- Mantido na Pauta.

4.5.1.16

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

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



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

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.

- **Mantido na Pauta.**

4.5.1.17

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Catrifarma 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.

- **Mantido na Pauta.**

4.5.1.18

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: **3435125**

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

- **Mantido na Pauta.**

4.5.2 RECURSOS GGPAF

4.5.2.1

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)

- **Mantido na Pauta.**

4.5.2.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

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

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 26/2013 de 12.09.2013

Página 10 de 19



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

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.

- Mantido na Pauta.

4.5.2.3

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.

- Mantido na Pauta.

4.5.2.4

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.

- Mantido na Pauta.

4.5.2.5

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

- Mantido na Pauta.

4.5.2.6



Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **CAS Produtos Médicos Ltda**

CNPJ: 92.792.001/0001-38

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.**

- **Mantido na Pauta.**

4.5.3 RECURSO CONVÊNIOS

4.5.3.1

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.

Obs.: Com o fim do mandato do Diretor José Agenor os processos de Recursos Administrativos que se encontravam na DIMON foram transferidos para o Diretor Jaime Oliveira para providências pertinentes. Processo incluído na pauta por solicitação do Diretor Jaime Oliveira.

- **Mantido na Pauta.**

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

5.1.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Contrato de Gestão

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do andamento das metas do Contrato de Gestão e reforçou a necessidade do cumprimento das metas e indicou que a discussão mais específica com as áreas será realizada em próxima reunião da Diretoria Colegiada, onde deverão comparecer os**



responsáveis de cada uma das metas. Decide ainda que as Diretorias têm a responsabilidade de acompanhar a execução das metas junto às áreas executoras. Decide também que a reunião para a Autoavaliação Corporativa será realizada em 5ª e 6ª feira pela manhã, data a ser definida, com a participação dos Coordenadores das CVPAF.

5.1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Apresentação da consultoria Falconi a respeito do andamento do "Projeto de Melhoria de Processos de Registro de Medicamentos", desenvolvido no âmbito da GGMed.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do andamento do Projeto apresentado pelos consultores. O Diretor-Presidente destacou que 55% do tempo de avaliação das petições na GGMed são decorrentes de cumprimentos de exigências e arquivamento temporário, solicitados pelas empresas. O assunto foi debatido pelos Diretores, que se manifestaram em relação ao relatório apresentado, e decidiram, por unanimidade, APROVAR Proposta de Iniciativa para revisão das RDCs 204/2005 e 206/2005, a fim de estabelecer um prazo máximo para cumprimento de exigências pelas empresas, sem possibilidade de prorrogação do prazo, indicando que as linhas gerais para emissão de exigências pelas áreas técnicas sejam estabelecidas em normas complementares. Sobre o arquivamento temporário dos processos, a proposta de norma deverá excluir o dispositivo que prevê essa possibilidade. Regime de Tramitação: Normal; Relator: Diretor Renato Porto. A Diretoria Colegiada decide ainda que a Gerência-Geral de Gestão da Tecnologia da Informação (GGTIN) e a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) devem apresentar à Diretoria Colegiada relatório em relação às demandas da GGMed e à capacidade de execução dessas demandas pela GGTIN, apresentando as alternativas disponíveis para atendimento das demandas e as expectativas da Consultoria em relação às ações.

- O relatório parcial da Consultoria deverá ser incluído na pauta da primeira Reunião Aberta ao Público da Diretoria Colegiada prevista para outubro de 2013.

5.1.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Proposta de Procedimentos para Nomeação e Exoneração de Superintendentes, Chefes de Assessoria e outras unidades ligadas à Dicol, e Gerentes-Gerais.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta e decide, por unanimidade, que retornará à pauta em próxima reunião.



5.1.4

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

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

- **Mantido na Pauta.**

5.1.5

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processos: (i) 25351-277.524/2013-95 e (ii) 25351-335.771/2012-76

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

Área responsável: CORJU/GGIMP.

- **Mantido na Pauta.**

5.1.6

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Assunto: Apresentação dos resultados do Edital de Chamamento Público n. 03/2013, que teve como objetivo a coleta de manifestações de profissionais da área da saúde, comunidade científica, órgãos, instituições e entidades públicas e privadas acerca das monografias de Heparina publicadas na 5ª edição da Farmacopeia Brasileira.

Área responsável: COFAR

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos resultados e decidiu que o Comitê Técnico Temático da Farmacopéia Brasileira irá trabalhar na elaboração de uma monografia específica para a Heparina Bovina. Decide ainda que nos processos em análise na área técnica, caso o indeferimento do pedido de registro esteja relacionado unicamente à questão da Farmacopéia, a tramitação dos processos deve ser sobrestada até que o Comitê Temático apresente uma proposta de monografia à Diretoria Colegiada.**

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

5.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 0.399.801/13-1

Carta s/nº de 24/05/2013 – Comitê Organizador do CBTOX 2013

Apoio ao XVIII Congresso Brasileiro de Toxicologia a realizar-se de 07 a 10 de outubro de 2013, em Porto Alegre/RS, com o tema "Os desafios da Toxicologia frente às novas tecnologias". Apoio solicitado: (i) concessão de passagens aéreas para palestrantes nacionais; (ii) auxílio na divulgação do evento junto ao *mailing* e no portal da Agência; (iii) autorização para



divulgação da logomarca da Anvisa. Contrapartida oferecida: divulgação da logomarca da Anvisa no sitio e material de divulgação do congresso.

- Manifestação favorável da Gerência-Geral de Toxicologia que, mediante Parecer Técnico 005/2013-GGTOX, sugere a disponibilização de uma passagem e diária para um palestrante internacional e passagens e diárias para quatro palestrantes nacionais e informa que em contrapartida além da divulgação da marca da Anvisa serão disponibilizadas duas inscrições para representantes da GGTOX.
- Manifestação favorável da Assessoria de Comunicação, mediante Memorando 206/2013-Ascec, no entanto “chama a atenção para recomendação da Secom/PR do dia 28/08/13 ... para os riscos de contrapartidas em eventos que envolvam co-patrocinadores privados” e sugere que a Procuradoria seja ouvida.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o apoio nos termos da solicitação apresentada.**

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1 –

Relator: Renato Alencar Porto

Remoção da servidora Cinthya Simone da Paz Elgrably do NUREG para GGIMP - força tarefa – GGIMP.

- Decisão da Reunião Extraordinária nº 06/2013: A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que se suspenda a efetivação das remoções até a próxima reunião ordinária da Dicol prevista para o dia 12.09.2013.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que, tendo em vista a remoção do Servidor Luiz Bernardo Delgado Bieber da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon) para a Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP), lotado na força tarefa, a Dicol decide que a servidora Cinthya Simone da Paz Elgrably permanecerá lotada no Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias (Nureg).**

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1 –

Relator: Renato Alencar Porto

Afastamento do País

Transferido do Circuito Deliberativo 156/2013 para Reunião presencial



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Circuito Deliberativo nº 156/2013

Esta mensagem foi enviada em 10/09/2013 14:16.
Total de respostas: Aprovar 1; Presencial 1; Rejeitar 0

Destinatário	Resposta
Dirceu Bras Aparecido Barbano	
Jaime Cesar de Moura Oliveira	Aprovar: 10/09/2013 14:24
Renato Alencar Porto	Presencial: 10/09/2013 17:49
Ivo Bucaresky	

Nome		Processo:	25351-500.103/2013-08
Ana Paula Soares Juca da Silveira e Silva		Expediente:	0.713.674/13-9
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Chefe do Núcleo de Assuntos Internacionais – CGE II
Matrícula	3304305	Lotação:	NAINT
Objetivo:	Reunião de Planejamento do ICDRA – Reunião realizada pela Organização Mundial da Saúde para discussão da agenda 16ª Conferência Internacional de Reguladores de Medicamentos.		
Local:	Genebra - Suíça		
Período	Sem Trânsito:	30 de setembro a 01 de outubro de 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 4,095.00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 1,680.00	
Despesas:	Ônus para a Anvisa		
Dotação Orçamentária:		NAINT 000019	

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

5.4.2 –

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Afastamento do País

Nome		Processo:	25351-528.540/2013-14
Ana Maria Vekic		Expediente:	0.755.429/13-0
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Gerente-Geral GGTOX – CGE II
Matrícula	1338208	Lotação:	GGTOX
Objetivo:	Participar da LI Reunião Ordinária do SGT 03 do Mercosul – Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade		
Local:	Caracas - Venezuela		
Período	Sem Trânsito:	15 a 16 de outubro de 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 1,746.00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 1,982,40	
Despesas:	Ônus para a Anvisa		
Dotação Orçamentária:		GGTOX 00092	

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



5.4.3 –

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Afastamento do País

Nome		Processo:	25351-528.5080/2013-53
Fabiane Resende Gomes		Expediente:	0.755.396/13-0
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Assistente – CCT II / Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1332084	Lotação:	GGTOX
Objetivo:	Participar da LI Reunião Ordinária do SGT 03 do Mercosul – Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade		
Local:	Caracas - Venezuela		
Período	Sem Trânsito:	15 a 16 de outubro de 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens		USD 1,746.00
	Valor estimativo das diárias:		USD 1,848,60
Despesas:	Ônus para a Anvisa		
Dotação Orçamentária:		GGTOX 00092*	

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

5.4.4 –

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Afastamento do País

Expediente: 0.765.482/13-1

Memorando 07-629/CPROD/GIMEP/GGIMP

Ajuste na Escala de Inspeções Internacionais da Coordenação de Inspeção de Produtos – Cprod/Gimep/GGIMP para o mês de setembro, já aprovada pela Dicol, pelo fato de o inspetor anteriormente escalado, Jairo da Silva Felipe da vigilância sanitária do Estado do Rio de Janeiro, não ter obtido o visto necessário para a missão. O referido inspetor será substituído pelo servidor da Anvisa Eduardo Luís Testa das Neves.

Inspeção	01
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Tecnomedical Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa a ser inspecionada	Sequel Special Products
Endereço da Empresa a ser inspecionada	122 Avenue Of Industry – Waterbury, Connecticut – 06705 - EUA
Data de início da Inspeção	17/09/2013
Data do Término da Inspeção	20/09/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 2,500.00
Valor das Despesas previstas com	US\$ 2,000.00



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Passagens	
Inspetor 1	Neriton Ribeiro de Souza
Inspetor 2	Eduardo Luís Testa das Neves, em substituição a Jairo da Silva Felipe
Observação sobre o agendamento	Em cumprimento à decisão judicial, mandado de segurança 20126-37.2013.4.01.3400.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o ajuste na escala de inspeção e o afastamento do País, incluindo o trânsito.

5.4.5 –

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Afastamento do País

Participação do Adjunto de Diretor Neilton Araujo de Oliveira, como representante da Rede de Consumo Seguro e Saúde, na conferência “Internacional Consumer Product Health and Safety Organization (ICPHSO)” a realizar-se em Queensland, na Austrália no período de 9 a 10 de outubro de 2013.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a participação do servidor e o correspondente afastamento do País, com ônus para a Anvisa, condicionada à consulta prévia ao Diretor Jaime Oliveira.

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

6.1 - Informe

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 0.609.544/13-5

Carta CT135/2013-ANER

Abaixo Assinado apresentado pela Associação Nacional dos Servidores Efetivos das Agências Reguladoras Federais (Aner), através do site eletrônico www.peticaopublica.com.br, com o objetivo de manifestar a aceitação da proposta de 15,8% feita pelo Governo.

- **Mantido na Pauta.**

VII – ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

7.1



A Diretoria Colegiada recomenda ao Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint) que adote a sistemática de apresentar, em Reunião da Diretoria Colegiada, relatório semestral das missões internacionais e desdobramentos.

7.2

A Diretoria Colegiada recomenda à Secretaria da Diretoria Colegiada (Secol) que inclua em Pauta das Reuniões da Diretoria somente assuntos acompanhados dos respectivos documentos, conforme disposto em ato normativo que determina as normas relativas ao funcionamento das reuniões da Diretoria Colegiada.

7.3

A Diretoria Colegiada recomenda que o Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint) prepare um memorial sobre a Conferência Internacional de Autoridades Regulatórias de Medicamentos (ICDRA)/2014, que será realizado no Brasil, para encaminhamento para os Diretores.

Esta reunião foi suspensa às doze horas e vinte e cinco minutos, reiniciada às quatorze horas e quarenta e cinco minutos e, nada mais havendo a discutir, às dezenove horas 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	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucareşky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	