



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 25/2013

03 de setembro de 2013

Aos três dias do mês de setembro do ano de dois mil e treze, às dez horas e quinze minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor Jaime Cesar 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 09/2013, de 30.07.2013
- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a Ata.**
- 1.2 Ata da Reunião Ordinária nº 21/2013, de 06.08.2013.
- Decisão da Reunião 24/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
Manter na pauta
- 1.3 Ata da Reunião Ordinária nº 23/2013, de 21.08.2013.
- Decisão da Reunião 24/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a Ata.**
- 1.4 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.
Manter na pauta
- 1.5 Ata da Reunião Ordinária nº 24/2013, de 27.08.2013.
- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a Ata.**

II - Agendamento de Reunião da DICOL

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade cancelar a Reunião Aberta ao Público marcada para o dia 17.9.2013.**

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

Não há item a deliberar

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 de Pauta; A Diretoria decidiu que, em decorrência do término do mandato do Diretor relator, o processo ficará sobre relatoria do Diretor Dirceu Barbano.
- **Mantido na Pauta.**

4.3.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente 0.689.361/13-9

Ofício SE 01013 – Associação Brasileira da Indústria do Fumo (Abifumo)

- Solicitação de correções nas imagens de advertência da Resolução RDC nº 30 de 23 de maio de 2013 e extensão de prazo de implementação (Ofício SE 00913).
- **A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade não acatar as solicitações da Abifumo, acatar a Nota Técnica nº 051/2013 da Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB), manter a decisão adotada na Reunião Ordinária nº 23/2013, de 21 de agosto de 2013, em relação aos prazos solicitados, encaminhar a alteração da RDC nº 30/2012 para publicação. A resposta para a Abifumo será expedida pelo Gabinete do Diretor-Presidente.**

4.4 – Outros Assuntos

Não há item a deliberar



4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

4.5.1 RECURSOS GGIMP

4.5.1.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **CDL Brasil Central de Distribuição e Logística.**

CNPJ: 07.315.242/0001-13

Processo n.: 25351.680282/2011

Expediente do recurso: **0.141.464/12-0**

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

- Deliberação da Reunião 24/2013: Retirado da pauta pelo Relator.

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

4.5.1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

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

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Parecer COARE: **184/2013**

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

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

- Decisão da Reunião 23/2013, de 21.08.2013: Retirado de Pauta

- Deliberação da Reunião 24/2013: Retirado da pauta pelo Relator; Manter na pauta da próxima reunião.

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

4.5.1.3

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Expediente do recurso: **930.813/11-0**

Processo n.: 25351.008173/00-54

Empresa: **Exata Farmácia Ltda.**

CNPJ: 01.955.695/0001-28

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

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



4.5.1.4

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Expediente n. **0.008.493/12-0**

Processo n.: 25351.450350/2006-68

Empresa: **Equilíbrio Homeopatia e Manipulação Ltda.**

CNPJ: 36.563.872/0001-05

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

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

4.5.1.5

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Expediente do recurso: **872.390/11-7**

Processo nº: 25351.202159/2007-92

Empresa: **INTEC – Integração Nacional de Transporte de Encomendas e Cargas Ltda.**

CNPJ: 52.134.798/0009-15

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Autorização Especial – Transportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

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

4.5.1.6

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Expediente do recurso: **0.177.992/13-3**

Processo nº: 25351.285050/2012-19

Empresa: **Diffucap – Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 42.457.796/0001-56

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Autorização de Fabricação para Fins Exclusivos de Exportação (AFFEE) para o medicamento Depurol Retard 37,5 mg a ser exportado para o Chile.

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

4.5.1.7

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Expediente do recurso: **0.174.862/13-9**

Processo nº: 25351.317774/2012-78

Empresa: **Diffucap – Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 42.457.796/0001-56



Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Autorização de Fabricação para Fins Exclusivos de Exportação (AFEE) para o Chile do medicamento Depurol Retard 75 e 150 mg.

- **A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da Área Técnica.**

4.5.2 RECURSOS GGPAF

4.5.2.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**

CNPJ: 07689002/0001-89

Processo: 25759.054905/2003-19

Expediente do recurso: **515.338/10-7**

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

- Deliberação da Reunião 24/2013: Concedida Vista ao Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.

- **Mantido na Pauta**

4.5.2.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**

CNPJ: 07689002/0001-89

Processo: 25759.269004/2004-19

Expediente: **474.356/10-3**

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

- Deliberação da Reunião 24/2013: Concedida Vista ao Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.

- **Mantido na Pauta**

4.5.2.3

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: **Embraer – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**

CNPJ: 07689002/0001-89

Processo: 25759.053540/2003-13

Expediente do recurso: **345.575/10-1**

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



- Deliberação da Reunião 24/2013: Concedida Vista ao Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.
- **Mantido na Pauta**

4.5.2.4

- Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Empresa: **EMBRAER – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**
CNPJ: 07689002/0001-89
Processo nº: 25759.053998/2003-64
Expediente do recurso: **345.560/10-2**
Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:
- Deliberação da Reunião 24/2013: Retirado da pauta pelo Relator.
 - **Mantido na Pauta**

4.5.2.5

- Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Empresa: **EMBRAER – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**
CNPJ: 07689002/0001-89
Processo nº: 25759.054068/2003-28
Expediente do recurso: **515.350/10-6**
Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:
- Deliberação da Reunião 24/2013: Retirado da pauta pelo Relator.
 - **Mantido na Pauta**

4.5.2.6

- Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Empresa: **EMBRAER – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**
CNPJ: 07689002/0001-89
Processo nº: 25759.055196/2003-99
Expediente do recurso: **515.356/10-5**
Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial:
- Deliberação da Reunião 24/2013: Retirado da pauta pelo Relator.
 - **Mantido na Pauta**

4.5.2.7

- Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Empresa: **EMBRAER – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**
CNPJ: 07689002/0001-89
Processo nº: 25759-053546/03-82



Expediente do recurso: **384.646/10-6**

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

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

4.5.2.8

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **EMBRAER – Empresa Brasileira Aeronáutica S/A**

CNPJ: 07689002/0001-89

Processo nº: 25759-053531/03-14

Expediente do recurso: **384.675/10-0**

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

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

4.5.2.9

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Expediente n. **555.243/08-5**

Processo n.: 25759.422982/2008-11

Empresa: **Brasi-Can Comercial Exportadora e Importadora Ltda.**

CNPJ: 00.028.362/0001-90

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial: multa no valor de R\$12.000,00 (doze mil reais).

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

4.5.2.10

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Expediente n. **668.397/10-5**

Processo n.: 25759.000089/2001-81

Empresa: **Transportes Andorinha S.A**

CNPJ: 55.334.262/0088-35

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial: multa no valor de R\$12.000,00 (doze mil reais).

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

4.5.3 RECURSOS GG TAB



4.5.3.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Expediente n. **0.287.719/13-8**

Processo n.: 25351-891.732/2008-17

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

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro, mas motivada por não apresentação de documentação obrigatória.

- **A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade DAR PROVIMENTO ao recurso retornando à área técnica para análise.**

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

5.1.1

Relator: **Ivo Bucarescky**

Processo: 25351-163.954/2013-13

Expediente: 0232.849/13-6

Proposta de Portaria que determina a execução de atividades de anuência prévia nas importações e exportações de substâncias sujeitas a controle especial, de competência da Coordenação de Produtos Controlados (CPCON) / Gerência de Monitoramento da Qualidade e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GFIMP) / Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP), por servidores lotados Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Goiás (CVPAF/GO).

- Deliberação da Reunião 24/2013: Mantido na pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a indicação de Portaria com a autorização de designação de servidores lotados nas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF) para a execução de atividades de anuência prévia nas importações e exportações de substâncias sujeitas a controle especial, cuja indicação de servidores será feita por publicação de Portaria assinada em conjunto pelo Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP).**



5.1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Proposta de Reestruturação Organizacional.

- Deliberação da Reunião 22/2013: A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a proposta apresentada pela Presidência da Anvisa, adotando-a como proposta da Diretoria Colegiada.
- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a proposta de cronograma apresentado pelo assessor da Presidência com as alterações sugeridas pelos Diretores incluindo as providências as serem adotadas de imediato. Decide ainda que as informações referentes às propostas de alteração do Regimento serão encaminhadas aos Diretores à medida que forem sendo finalizados os textos para apreciação.

5.1.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Indicações para o Grupo de Trabalho do Tabaco destinado a propor estratégias regulatórias de acordo com a decisão da Dicol na Reunião Aberta ao Público nº 09/2013.

- A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade que os currículos em análise serão encaminhados para conhecimento dos diretores, que poderão apresentar outros nomes para compor o GT. Este item será incluído na pauta da reunião do dia 19 ou dia 26 para deliberação da Diretoria.

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

5.2.1 – Cooperação Técnica

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351-387.411/2013-54

Expediente: 0.545.193/13-1

Assunto: Acordo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) com o objetivo de "Desenvolvimento de metodologias de análise de fumonisinas e fumonisinas mascaradas em produtos de milho processados de detecção de substâncias proibidas em suplementos alimentares e produtos para emagrecimento rápido. Valor R\$ 1.900.698,56, dotação orçamentária: GGALI000060

- A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade APROVAR o termo de Cooperação no valor de R\$ 1.900.698,56 (um milhão, novecentos mil, seiscentos e noventa e oito reais e cinquenta e seis centavos).



5.3 – Recursos Humanos

5.3.1 – Remoção de servidor

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-504.733/2013-10

Expediente: 0.720.035/13-8

Assunto: Remoção de ofício do servidor Luís 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) para a realização de atividades relacionadas ao julgamento de Processos Administrativos Sanitários.

- Aprovado “*ad referendum*” pelo Diretor-Presidente em 29/08/2013.

- **A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade aprovar a Remoção de ofício.**

5.3.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Exoneração a pedido do Gerente-Geral da Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN) a partir do dia 15 de setembro de 2013.

- **A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade aprovar o pedido do Gerente Geral e Aprova ainda a abertura do processo para escolha do novo Gerente-Geral.**

5.3.3

Relator: **Ivo Bucarescky**

Processo: 25351-494.793/2011-25

Expediente: 693.207/11-0

Licença capacitação para Fernanda Pires Vieira participar de doutorado

Recurso administrativo com vistas a obter o afastamento integral de dois anos para cursar o Doutorado em Ciências Farmacêuticas na Universidade de Brasília (UnB). A servidora inicialmente obteve aprovação da Diretoria Colegiada para o afastamento integral por quatro anos para cursar o Doutorado em Nanotecnologia na Universidade de São Paulo (USP), no entanto a servidora foi aprovada para o Doutorado em Ciências Farmacêuticas na UnB, assim solicita revisão de sua solicitação reduzindo o período de afastamento integral para dois anos, a partir do segundo semestre de 2015 para cursar o doutorado na UnB.

- **A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade APROVAR a reformulação da solicitação anterior passando o afastamento de quatro para dois anos e a alteração do local de realização do doutorado, conforme solicitado.**



5.4 Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Afastamento do País

Nome		Processo:	25351-494.532/2013-55
Patrícia Mandali de Figueiredo		Expediente:	0.708.403/13-0
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	2118475	Lotação:	GFARM/NUVIG
Objetivo:	Participar da Segunda reunião do Grupo de Trabalho CIOMS (Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas) em vacinação Segura		
Local:	Genebra - Suíça		
Período	Sem Trânsito:	17 a 18 de setembro de 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	A cargo do CIOMS	
	Valor estimativo das diárias – parte Anvisa	USD 1,850.00	
Despesas:	Custeio do afastamento parcial pela Anvisa: 05 Diárias e parcial pelo CIOMS: passagem e hospedagem por dois dias		
Dotação orçamentária:	Anvisa: NUVIG000089		

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

5.4.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Afastamento do País

Nome		Processo:	25351-500.054/2013-11
Mônica da Luz Carvalho Soares		Expediente:	0.713.599/13-8
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Coordenadora COFAR/NEPEC - CCT IV / Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1491477	Lotação:	COFAR/NEPEC
Objetivo:	Participar da Terceira Cúpula das Farmacopeias Mundiais		
Local:	Maryland – Estados Unidos da América		
Período	Sem Trânsito:	18 a 20 de setembro de 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	1,500.00	
	Valor estimativo das diárias	1,1170.00	
Despesas:	Custeio pela Anvisa de passagens e diárias		
Dotação orçamentária:	NEPEC000038		

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



VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

6.1–

Não há item a deliberar

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

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