



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 23/2013

21 de agosto de 2013

Aos vinte e um dias do mês de agosto do ano de dois mil e treze, às dez horas e vinte 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 José Agenor Álvares da Silva, 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 Ordinária nº 11/2013, de 09.05.2013.
- 1.2 Ata da Reunião Ordinária nº 12/2013, de 14.05.2013.
- 1.3 Ata da Reunião Ordinária nº 13/2013, de 23.05.2013.
- 1.4 Ata da Reunião Ordinária nº 16/2013, de 20.06.2013.
- 1.5 Ata da Reunião Extraordinária nº 04/2013 de 14/06/2013.
- 1.6 Ata da Reunião Ordinária nº 21/2013, de 06.08.2013.
- 1.7 Ata da Reunião Ordinária nº 22/2013, de 16.08.2013.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a Ata da Reunião Ordinária nº 22/2013.

**II - Agendamento de Reunião da DICOL**

**Proposta de Calendário**

Não há item a deliberar

**III - Aprovação de Pauta**

3.1 – Aprovação da Pauta da presente Reunião

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

**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 – RDC e IN

##### 4.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Despacho nº **126/2013-DP/GADIP/ANVISA - Expediente: 0.587.405/13-0**

Mem. **314/2013-GGTAB/NVISA - Expediente: 0640114/13-7**

Despacho nº **1327/2013-COADI/GADIP - Expediente: 0.560.559/13-8**

Proposta de RDC que altera os prazos previstos na RDC 30/2013.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a proposta de RDC.**

#### 4.4 – Outros Assuntos

#### 4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

##### 4.5.1 RECURSOS – COARE/GGIMP

###### 4.5.1.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: **0.241.969/12-6**

Empresa: **Arte Química Farmácia de Manipulação Ltda**

CNPJ: 39.517.990/0001-75

Parecer COARE: **168/2013**

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

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

###### 4.5.1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: **0.013.903/12-3**

Empresa: **Corpho Comércio de Produtos Hospitalares Ltda**

CNPJ: 68.583.954/0001-08

Parecer COARE: **118/2013**

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

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



**4.5.1.3**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: **0.159.665/12-9**

Empresa: **Viva Farmácia de Manipulação Ltda**

CNPJ: 06.094.834/0001-90

Parecer COARE: **140/2013**

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

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

**4.5.1.4**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: **765.640/11-8**

Empresa: **Pharmácia Millenium Ltda**

CNPJ: 55.303.986/0002-41

Parecer COARE: **007/2013**

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: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: **714.195/11-5**

Empresa: **P. I. S. Comércio e Produtos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ: 06.204.284/0001-14

Parecer COARE: **080/2013**

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

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

**4.5.1.6**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: **841.112/11-3**

Empresa: **Medic Fórmula Farmácia de Manipulação Ltda.**

CNPJ: 80.164.411/0001-51

Parecer COARE: **027/2013**

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.

#### 4.5.1.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 0.341.795/13-6

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

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Parecer COARE: **184/2013**

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

- **Retirado de pauta.**

#### 4.5.1.8

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expedientes: **0.012.093/12-6** e **0.011.745/12-5**

Empresa: **Farmácia Biomax Ltda.**

CNPJ: 26.245.472/0001-06

Pareceres COARE: **115** e **116/2013**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Autorização Especial e de Alteração na AE (Endereço de Sede) – Farmácia de Manipulação.

- 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: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente do recurso: **692.031/10-3**

Expediente do processo: 100.661/06-4

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

CNPJ: 07.689.002/0001-89

Parecer COREP/GGPAF: **94/2013**

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

- **RETIRADO DE PAUTA E ENCAMINHAR PARA PARECER DA PROCURADORIA A RESPEITO DO OBJETO DA INFRAÇÃO À LUZ DA LEGISLAÇÃO.**

##### 4.5.2.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**



Expediente do recurso: **558.915/10-1**  
Expediente do processo: 257839/05-5  
Empresa: **Ranbaxy Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 73663650/0001-90  
Parecer COREP/GGPAF: **70/2013**  
Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial: multa no valor de R\$ 18.000,00  
- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da área técnica.**

#### 4.5.2.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Expediente do recurso: 691.910/10-3  
Expediente do processo: 130730/05-4  
Empresa: **Laboratório Wyeth Whitehall Ltda**  
CNPJ: 61.072.393/0039-06  
Parecer COREP/GGPAF: **69/2013**  
Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial: multa no valor de R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais).  
- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da área técnica.**

### V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

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

##### 5.1.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Reunião de nivelamento das Diretorias.  
- Decisão da Reunião Ordinária 22/2013, de 16.08.2013: Manter o item na pauta.

##### 5.1.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Distribuição de relatoria de normas e recursos administrativos.  
- Manter o item na pauta para a reunião nº 23/2013 (reunião 22/2013 item 5.1.3).

##### 5.1.3

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**



Criação de força tarefa – convocar servidores com formação em direito para atuar nos processos.

- Deliberação da Reunião 22/2013 (item 5.1.4): A Diretoria Colegiada decide por unanimidade: 1. APROVAR, de imediato, a remoção de quatro Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária com formação em Direito, já identificados, sendo dois para a GGPAF e dois para a GGIMP; 2. Prever, a remoção de dois servidores, a serem identificados, para a CADIS/GGGAF; 3. Autorizar a força-tarefa; 4. Incluir na pauta da próxima Reunião Ordinária da Dicol (23/2013) apresentação de “Proposta de Modelo Operacional de Força-Tarefa” a ser elaborada conjuntamente pela GGIMP, GGPAF e GGGAF.
- A Equipe da Diretoria de Regulação – DIREG apresentou o relatório. A Diretoria Colegiada decide por unanimidade:
  - a) Que fica aprovada a força-tarefa;
  - b) Que serão transferidos 10 servidores para a Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade - GGIMP e Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF para a força-tarefa. De imediato, 5 servidores com formação em Direito: 2 para a GGIMP e 3 para a GGPAF (Coordenação de Recursos Administrativo Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – Corep e Coordenação do Contencioso Administrativo Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - CCASA);
  - c) Abrir Edital de remoção para cargo de nível superior, com 1 vaga para GGIMP e 4 para GGPAF, para completar os 10 servidores. De preferência, servidores com formação em Direito e, o que faltar, as vagas serão preenchidas com servidores de outra formação. Quem está em cargo de confiança, está excluído de participar da força-tarefa;
  - d) Abrir Edital para Técnico Administrativo, sendo 2 vagas para a GGIMP e 2 para a GGPAF;
  - e) Manter o padrão dos editais anteriores onde são identificadas as áreas que podem e aquelas de onde não podem sair servidores;
  - f) Que a Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos - GGRHU adotará as providências para determinação de quem são os profissionais que vão para cada área e da abertura dos editais definidos, conforme os critérios estabelecidos;
  - g) Fazer uma avaliação em novembro/2013 para verificar se mantem essa distribuição de servidores ou se redistribui para GGIMP; GGPAF e Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias – CADIS da Gerência-Geral de Gestão



**Administrativa e Financeira - GGGAF, e, diante da avaliação, será verificada a possibilidade de se tornar definitiva a lotação dos dois servidores selecionados para compor a equipe da CADIS, equipe essa que nesse momento não necessita mais de servidores para compor a força-tarefa.**

#### 5.1.4

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Criação da área para processos administrativos

- Deliberação da Reunião Ordinária 22/2013: Manter o item na pauta.
- Manter o item na pauta

#### 5.1.5

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Indicação de Prioridade para a GGTIN - Sistema de Peticionamento Eletrônico de AFE.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a solicitação de priorizar a elaboração do sistema de concessão eletrônica de AFE.**

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

#### 5.2.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-428.845/2013-94

Expediente: 0.607.758/13-7

**Autorização para disponibilização da Logomarca da Anvisa para o I Congresso do Sistema Brasileiro de Transplante e consulta Regional de Bioequivalência das Américas, a realizar-se de 5 a 7 de dezembro de 2013 em Brasília/DF.**

- Deliberação da Reunião 22/2013: Manter o item na pauta para a reunião nº 23/2013.
- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a solicitação.**

#### 5.2.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expedientes: (i) 0.665.456/13-8 e (ii) 0.373.263/13-1

Patrocínio para o XVIII ENAAL – Encontro Brasileiro de Analistas de Alimentos e IV Congresso Latino Americano de Analistas de Alimentos, a realizar-se em São Paulo/SP de 15 a 18 de setembro de 2013, no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) e 15 (quinze) passagens aéreas nacionais e diárias de hospedagem.

- Parecer favorável da Ascec via Memorando 124/2013 de 14 de junho de 2013.
- Parecer favorável da GGALI via Memo 417/2013-GGALI de 03 de junho de 2013, informando que não possui recurso disponível para apoiar o evento.



- CEAnvisa, mediante Of. 12/2013 de 09 de agosto de 2013, informa que não identificou Impedimento Ético à concessão do patrocínio ao evento.
- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a solicitação de patrocínio no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) do orçamento da reserva técnica das Diretorias.**

### 5.2.3

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351.446871/2013-19

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

**Apresentação e encaminhamentos sobre o Simbravisa.**

E-mail DSNVS de 16/08/2013.

- Deliberação da Dicol na Reunião Extraordinária 05/2013 realizada em 30/07/2013: A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que o 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.
- **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 ser apreciada pela Diretoria Colegiada. A Diretoria decide ainda que será realizada uma Reunião Aberta ao Público da Diretoria Colegiada no ambiente do Simbravisa.**

### 5.2.4

Relator: **Diretor Dirceu Bras Aparecido Barbano**

Processo: 25351-434.291/2013-17

Expediente: 0.615.245/13-7

Solicitação de autorização para Patrocínio do VIII Congresso Brasileiro em Células-Tronco e Terapia Celular, organizado pela ABTCEL, a realizar-se de 17 a 19 de outubro de 2013 na cidade de Búzios no Rio de Janeiro.

(i) Apoio financeiro de R\$ 70.000,00 (setenta mil reais) e (ii) Inclusão da logomarca da Anvisa no material publicitário.

Parecer Técnico 002/3013-GETOR/GGSTO – favorável ao patrocínio, e que previu em seu planejamento anual o valor de R\$ 70.000,00 para apoio à ABTCEL na realização do evento.

A Ascec, em Despacho manuscrito datado de 2/8/13, remete o referido processo ao Gabinete do Diretor-Presidente para avaliação da Dicol.

- Incluído em reunião presencial conforme voto do Diretor Renato Porto no Circuito Deliberativo nº 126/2013.



- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a solicitação de apoio financeiro no valor de R\$ 70.000,00 (setenta mil reais).

#### 5.2.5

Relator: **Diretor Dirceu Bras Aparecido Barbano**

Participação da Anvisa na EXPOEPI

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a participação da Anvisa, ficando a distribuição das vinte vagas, ofertadas pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, para profissionais da Agência a cargo das Diretorias, sendo quatro para cada.

#### 5.2.6

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Substituição do Diretor José Agenor na CONIC

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** o Diretor-Presidente Dirceu como titular e o suplente permanece a Ana Cláudia B. de Andrade, Gerente-Geral da GG TAB.

### 5.3 – Recursos Humanos

#### 5.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-445.624/2013-91

Expediente: 0.631.616/13-6

Política e Programa de Qualidade de Vida no Trabalho

Área: **GGRHU**

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por unanimidade a proposta de projetos apresentada pela GGRHU. E, no caso da lanchonete, encomendar um estudo que preveja a área do restante.

#### 5.3.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 0.657.751/13-2

Memorando nº 701/2013 – GG MED/ANVISA – Nota Técnica

277/2013/GAB/GG MED/ANVISA/MS

Situação excepcional e transitória que permite o pagamento de horas extraordinárias.

Área: **GG MED**

A Diretoria Colegiada decide por maioria **APROVAR** a força-tarefa, conforme proposto e autoriza o início da realização das 90 horas-extras. A GG MED deve proceder à revisão da Nota Técnica, conforme os questionamentos da Diretoria



Colegiada. A GGRHU deverá adotar as providências pertinentes, assim que receber a lista com os nomes dos servidores, que deverá ser encaminhada juntamente com a Nota Técnica revisada. O Diretor Renato Porto votou contra a proposta, neste momento, consignando que a Nota da GGMed deveria voltar na reunião da DICOL de 27/08/2013, com as alterações necessárias para melhor subsidiar a decisão, sanando as incorreções apontadas pelos Diretores e pela GGRHU.

#### 5.4 Viagens a Trabalho

##### 5.4.1

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

- Incluído em reunião presencial conforme voto do Diretor Dirceu Barbano no Circuito Deliberativo nº 127/2013.

Nome		Processo:	25351-449.536/2013-55
<b>Patrícia Mandali de Figueiredo</b>		Expediente:	0.637.815/13-3
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	2118475	Lotação:	GFAM / NUVIG
Objetivo:	Participar da "Consulta Técnica Regional sobre vacinação Segura"		
Local:	Manágua - Nicarágua		
Período	Sem Trânsito:	27a 28 de agosto 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 1.350,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 360,00	
Despesas:	Ônus Limitado (manutenção dos vencimentos da servidora) As despesas com passagens e diárias serão custeadas pela OPAS		

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

##### 5.4.2

**Relator: Ivo Bucaresky**

Processo: **25351-459.918/2013-04**

Expediente: 0.652.897/13-0

Assunto: Autorização para participação das servidoras Fernanda Maciel Rebelo e Ana Cleire Ferreira de Oliveira Gomes Araújo, lotadas na GGLAS, na VII Conferência da Rede PARF para apresentação de pôster.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **NEGAR** a autorização, tendo em vista que os participantes já foram aprovados na Delegação que irá representar a Anvisa e os procedimentos adotados. A Diretoria parabeniza pela elaboração do trabalho e sugere



que as autoras encaminhem o pôster para apresentação por algum dos integrantes da Delegação.

## VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

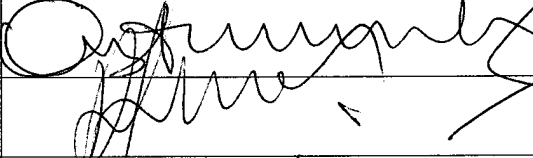
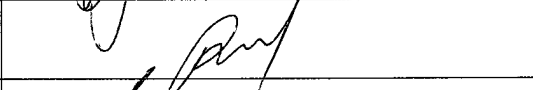
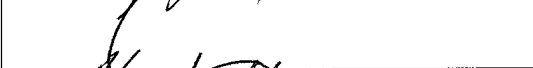

### 6.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Informe: Convite do Diretor-Presidente às Entidades Representativas dos Servidores para reunião com os Diretores da Anvisa com tema de pauta: Ajuste Organizacional.

- O Diretor Presidente informou que as entidades representantes dos servidores da Anvisa foram convidadas pela Diretoria Colegiada para conhecer a proposta de alteração da estrutura organizacional da Agência e as entidades manifestaram que não participarão de reunião por estarem participando da mesa de negociações com o MPOG. Decide ainda convidar novamente as entidades para participar do Café Anvisa.

- Esta reunião foi suspensa às doze horas e vinte e quarenta minutos, reiniciada às quinze horas e nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e vinte e sete 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	
José Agenor Álvares da Silva Diretor	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucarescky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	