



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 16/2013

20 de junho de 2013

Aos vinte dias do mês de junho do ano de dois mil e treze, às dez horas e quarenta 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, e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, 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 14/2013, de 06.06.2013
- 1.5 Ata da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013
- 1.6 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 06/2013, de 27.05.2013.
- 1.7 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 07/2013, de 12.06.2013.

- Mantidas para próxima reunião.

II - Agendamento de Reunião da DICOL

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

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

4.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.236117/2010-61.

Proposta de RDC que "Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo" (Acesso e Fornecimento de Medicamentos em Investigação Clínica).

- Deliberação em 16/04/2013 - Foi realizada apresentação pela coordenadora da COPEN. - A Diretoria Colegiada decidiu aguardar a conclusão do Parecer da Procuradoria e que deliberaria a matéria em Reunião Ordinária. Item Mantido para pauta da Próxima Reunião Ordinária.
- Decisão Reunião Ordinária n. 11/2013 – 09/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião. Decisão Reunião Ordinária n. 12/2013 – 14/05/2013: Concedido vistas ao Diretor Dr. Jaime. Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013 - Item mantido na pauta para a próxima reunião.
- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido na Pauta para a próxima Reunião tendo em vista os entendimentos com o Ministério da Saúde.
- Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na Pauta.
- **Deliberação da Reunião Ordinária nº 16/2013, de 10.06.2013: Item mantido na Pauta.**

4.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.513819/2008-49

Expediente: 671440084

Proposta de Instrução Normativa sobre a segunda etapa de implementação do registro de IFAS no país conforme já definido na RDC nº 57/2009.

Área: GG MED

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido na Pauta para a próxima Reunião para adequação de regra de transição da IN.
- Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na Pauta.
- **A Diretoria Colegiada Decide APROVAR por unanimidade o texto apresentado com o dispositivo de transitoriedade no art. 3º da norma.**

4.3.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.365875/2009-53

Expediente: 47939095

Republicação da RDC nº 26 de 15 de maio de 2013, que altera a RDC 10, de 21 de março de 2011, que dispõe sobre a garantia de qualidade de medicamentos importados e dá outras providências.

Área: GGIMP

Decisão da Reunião Ordinária nº 11/2013, de 09.05.2013: A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade APROVAR a RDC com a seguinte redação para o Art. 8º "Todas as importadoras devem possuir laboratório de controle de qualidade e local de armazenamento adequado às respectivas boas práticas, bem como capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias".

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade manter a norma da forma publicada e APROVA Proposta de Iniciativa para revisão do marco regulatório que trata da terceirização de armazenagem com Regime de Tramitação Comum e Relatoria do Diretor Jaime Oliveira.

4.3.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.386650/2011-98

Expediente: 541152/11-1

Proposta de RDC que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para o registro de produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesão grave e dá outras providências.

Área: GGSAN

- Decisão da Reunião Ordinária 14/2013, de 06.06.2013; A Diretoria colegiada APROVA, por unanimidade, a proposta de RDC, com a seguinte alteração: o Art. 9º passa a ser o último artigo da norma. A Diretoria Colegiada Decide ainda, que a GGSAN deverá analisar as petições protocoladas até a entrada de vigência desta norma de acordo com a norma vigente na data do protocolo da Petição. (O texto apresentado na Reunião Ordinária nº 14, não continha o Art. 5º da proposta de RDC. O texto encaminhado junto a esta pauta contém o texto anterior acrescido do Art. 5º).

- A Diretoria Colegiada Ratifica a decisão anterior de Aprovar o texto apresentado.

4.3.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 0473711/13-7

Memorando nº 0162/2013GGTOX/ANVISA

Consulta pública sobre o ingrediente ativo D17 – DIFLUBENZUROM

- A Diretoria Colegiada decide Aprovar, por unanimidade, a Consulta Publica.

4.3.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 0473379/13-7

Memorando nº 0165/2013GGTOX/ANVISA

Consulta pública sobre o ingrediente ativo I13-IMIDACLOPRIDO

- A Diretoria Colegiada decide Aprovar, por unanimidade, a Consulta Publica.

4.4 – Outros Assuntos

4.4.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Apresentação do Resultado Final da Agenda Regulatória 2012 e da proposta de temas da Agenda Regulatória 2013-2014.

- 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 a elaboração de normativos regulatórios, deverão ser incluídos na Agenda Regulatória 2013. Este item deve ser incluído na pauta da Reunião Aberta ao Público nº 08/2013.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que o tema será incluído em reunião da Diretoria com os Gerentes Gerais, prevista para o dia 01.07.2013. Posteriormente retornará à Pauta da Reunião da Dicol para deliberação.

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

4.5.1 RECURSOS - GGIMP

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

4.5.1.1

Empresa: CARDOSO SANTOS LTDA.

CNPJ: 06.311.012/0003-85

Processo nº: 25024.001792/2006-96

Expediente do recurso: 981527/11-9

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.

4.5.1.2

Empresa: PRG FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ: 10.356.302/0001-50

Processo nº: 25351.477798/2009-37

Expediente do recurso: 976834/11-3

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.

4.5.1.3

Empresa: FARMACOPEIA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.-ME

CNPJ: 68.887.496/0001-09

Processo nº: 25004.019928/98-91

Expediente do recurso: 994016/11-2

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.

4.5.1.4

Empresa: DINACO IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO S/A

CNPJ: 33.424.730/0001-79

Processo nº: 25351.242121/2004-18

Expediente do recurso: 717351/11-2

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa – Importadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

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

4.5.1.5

Empresa: ÁUREA CELESTE FARMÁCIA LTDA.

CNPJ: 07.678.256/0001-00

Processo nº: 25351.329059/2006-21

Expediente do recurso: 983229/11-7

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.

4.5.1.6

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo nº: 25351.631577/2012-61

Expediente do recurso: 0906740/12-0

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Autorização de Exportação para a substância Cloridrato de Tramadol para Moçambique.

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

4.5.1.7

Empresa: COMERCIAL MAXI-GR LTDA.

CNPJ: 96.571.344/0001-20

Processo nº: 25000.004942/99-56

Expediente nº: 737195/11-1

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.

4.5.1.8

Empresa: MANIPULAB NF COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 05.316.035/0001-58

Processo nº: 25351.151548/2005-81

Expediente do recurso: 977610/11-9

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.

4.5.2 RECURSOS - GGTPS

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 16/2013 de 20.06.2013

Página 5 de 20

4.5.2.1

EMPRESA: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA

CNPJ: 04.506.487/0001-30

PRODUTO: DEBRIGEL PEC - HELIANTO

PROCESSO Nº: 25351.147066/2006-15

EXPEDIENTE Nº: 0610849/12-1

ASSUNTO: 8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico

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

4.5.2.2

EMPRESA: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 03.580.620/0001-35

PRODUTO: G-CEM

PROCESSO Nº: 25351.348878/2009-99

EXPEDIENTE Nº: 0457570/12-9

ASSUNTO: 80006 - Inclusão de Acessórios de Uso Exclusivo de MATERIAL DE USO MÉDICO

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

4.5.3 Item retirado de pauta por estar incluído na pauta da Reunião Aberta ao Público nº 08/2013

4.5.4 RECURSOS - GGTPS

Relator: Jose Agenor Alvares da Silva

4.5.4.1

Empresa: AFONSO, VAZQUEZ & CORDON IMPORTACAO E COMERCIO LTDA

CNPJ: - 03.543.099/0001-66

Processo: 25351.324986/2012-55

Expediente: 0703205/12-6

Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

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

4.5.4.2

Empresa: SPECTRUN BIO ENGENHARIA MEDICA HOSPITALAR LTDA

CNPJ: 54.446.810/0001-03

Processo: 25351.331359/2010-91

Expediente: 0635104/12-2

Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área Técnica.

4.5.4.3

Empresa: SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA

CNPJ: 68.567.650/0001-57

Processo 25351.173427/2002-47

Expediente: 0723317/12-5

Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico

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

4.5.4.4

Empresa: MEGA SURGICAL COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA

CNPJ: 01.213.619/0001-47

Processo: 25351.375336/2012-66

Expediente: 0857546/12-1

Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA

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

4.5.4.5

Empresa: TARGMED COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 10.507.884/0001-29

Processo: 25351.342741/2010-82

Expediente: 0286358/12-8

Assunto: Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

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

4.5.4.6

Empresa: PORTOMÉD COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAIS ORTOPEDICOS LTDA

CNPJ: 03.992.299/0001-04

Processo: 25351.154649/2004-22

Expediente: 824243/11-7

Assunto: Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer do Relator e encaminhar para providências de registro do produto.**

4.5.5 RECURSOS - GGIMP

Relator: Jose Agenor Alvares da Silva

4.5.5.1

Empresa: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 44.363.661/0001-57

Processo nº: 25351.521113/2012-32

Expediente do recurso: 0977579/12-0

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Indústria Internacional de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

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

4.5.5.2

Empresa: MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 33.060.740/0001-72

Processo nº: 25351.425816/2012-04

Expediente do recurso: 0899425/12-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

- Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira.

4.5.5.3

Empresa: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 44.363.661/0005-80

Processo nº: 25351.625010/2012-22

Expediente do recurso: 0114883/13-4

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Cota Anual de Importação para a substância Cloridrato de Sibutramina.

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

4.5.5.4

Empresa: IDEAL FARMA MANIPULAÇÃO E DROGARIA LTDA.

CNPJ: 08.819.546/0001-80

Processo nº: 25351.343737/2010-22

Expediente do recurso: 994006/11-5

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.

4.5.5.5

Empresa: ARTE DO MEDICAMENTO FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ: 31.573.298/0001-52

Processo nº: 25000.006194/92-98

Expediente do recurso: 974149/11-6

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.

4.5.5.6

Empresa: FARMACTIVE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ: 08.440.712/0001-33

Processo nº: 25351.677795/2008-55

Expediente do recurso: 968337/11-2

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.

4.5.5.7

Empresa: QUALITATIVA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ: 07.462.850/0001-50

Processo nº: 25351.046305/2006-11

Expediente do recurso: 973910/11-6

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Alteração na Autorização Especial (Razão Social) – Farmácia de Manipulação.

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

4.5.6 RECURSOS - GGTAB

Relator: Jose Agenor Alvares da Silva

4.5.6.1

Empresa: KROYA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA COMERCIAL LTDA

CNPJ: 01.961.491/0001-08

Processo nº: 25351.219025/2010-31

Parecer nº 006/2013-COREC/GGTAB/ANVISA

Expediente do recurso: 0147431/13-6

Assunto: Recurso Administrativo em razão da Reconsideração de Indeferimento

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

4.5.6.2

Empresa: REALITY CIGARROS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 07.756.070/00014-13

Processo nº: 25351.387356/2012-94

Parecer nº 002/2013-COREC/GGTAB/ANVISA

Expediente do recurso: 0142450/13-5

Assunto: Recurso Administrativo em razão da Reconsideração de Indeferimento

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

4.5.6.3

Empresa: AMÉRICAN BLEND IMP. EXP. IND. & COM. DE TABACOS LTDA
CNPJ: 08.751.352/0002-71

Processo nº: 25351.021618/2013-75

Parecer nº 012/2013-COREC/GGTAB/ANVISA

Expediente do recurso: 0183520/13-3

Assunto: Recurso Administrativo em razão da Reconsideração de Indeferimento

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

4.5.6.4

Empresa: KROYA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA COMERCIAL LTDA

CNPJ: 01.961.491/0001-08

Processo nº: 25351.446533/2011-40

Parecer nº 015/2013-COREC/GGTAB/ANVISA

Expediente do recurso: 0177693/13-2

Assunto: Recurso Administrativo em razão da Reconsideração de Indeferimento

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

4.5.6.5

Empresa: REALITY CIGARROS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 07.756.070/00014-13

Processo nº: 25351.219017/2010-78

Parecer nº 013/2013-COREC/GGTAB/ANVISA

Expediente do recurso: 0177698/13-3

Assunto: Recurso Administrativo em razão da Reconsideração de Indeferimento

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade DAR PROVIMENTO PARCIAL 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 César de Moura Oliveira

SE 00613

Expediente: 0328423/13-9

Expediente: 0335226/13-9

Solicitação da ABIFUMO de extensão do prazo de adaptação previsto pelo caput do art. 9º da RDC 14/2012, por mais 18 meses, a contar da data de publicação, no Diário Oficial. - Decisão Reunião Ordinária n. 11/2013 – 09/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido na Pauta para a próxima Reunião.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Os Diretores acompanharam a apresentação da área técnica e decidiram que o Item retornará para discussão na Reunião ordinária do dia 20/06 para deliberação.

- Item Retirado da Pauta. Será incluído em reunião futura.

5.1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp 0263614/13-0

PL5176/2013

Deputado Roberto Teixeira

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inserção, nos respectivos rótulos, do valor do pH dos produtos alimentícios comercializados na forma líquida.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a Nota Técnica da GGALI.**

5.1.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp 0457044/12-8

PLS171/2012

Senador Ivo Cassol

Estabelece procedimento licitatório simplificado para Estados, Municípios e Distrito Federal adquirirem diretamente dos laboratórios fabricantes, medicamentos e material penso hospitalar destinado a suprir as necessidades de abastecimento das Secretarias de Saúde em ações voltadas ao atendimento gratuito da população pela rede de saúde, e dá outras providências.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade encaminhar para manifestação do Nurem e da Procuradoria e as duas manifestações encaminhadas para a GGMED para aprimorar a NT com as manifestações das outras duas áreas.**

5.1.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp 0927393/12-0

PL4622/2012

Deputado Antônio Bulhões

Altera a Lei nº 6.360, de 23/09/76, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e outros produtos, e dá outros produtos, e dá outras providências”, para acrescentar parágrafo único, proibindo o uso da substância polimetilmetacrilato e silicone líquido nas camadas superficiais da pele.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade encaminhar para manifestação da GGMED e GGTPS.**

5.1.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp 0263651/13-4

PL5166/2013

Deputado Adrian

Altera a Lei nº 6.894, de 16/12/1980, para determinar o registro de fertilizantes, corretivos, inoculantes e estimulantes ou biofertilizantes em órgãos federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na pauta.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade retornar a NT para a GGTOX para esclarecimentos quanto ao risco sanitário dos produtos, justificando a necessidade de registro dos mesmos.

5.1.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp:0084391/13-1

PL4139/2012

Deputada Benedita da Silva

Possibilita que mercadorias assinaladas com marcas falsificadas, alteradas ou imitadas sejam reaproveitadas, por cooperativas comunitárias ou oficinas de customização

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na pauta.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica da GGIMP.

5.1.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp 0293766/13-2

PDC715/2012

Deputado Eleuses Paiva

Manifestação acerca do Projeto de Decreto Legislativo nº 715 de 2012 de autoria do Dep. Eleuses Paiva que sugere o cancelamento da RDC 41/2012 da ANVISA por autorizar os medicamentos isentos de prescrição médica (MIPs), a permanecerem ao alcance dos usuários para aquisição por auto serviços no estabelecimento.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na pauta.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica do NUVIG.

5.1.8

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp 0717968/12-5

OF2309/2012

Assembléia Legislativa de Minas Gerais

Deputado Dilzón Melo

Torna obrigatória a modificação dos níveis de 4-metilimidazol (4-MI), subproduto presente no corante caramelo IV, utilizado nos refrigerantes produzidos e comercializados nos Estados de Minas Gerais, na forma como especifica, e dá outras providências.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na pauta.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, encaminhar o Projeto de Lei para manifestação da Procuradoria.

5.1.9

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp 0521490/12-4

PL3644/2012

Deputada Jandira Feghali e outros

Altera a Lei nº 9.279 de 14/05/1996, sobre o MSF – Médicos sem Fronteiras, a implementação dos padrões de propriedade intelectual previstos pelo TRIPS, impacto considerável no acesso a medicamentos e na saúde pública.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na pauta.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica da COOPI.

5.1.10

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Proposta de Financiamento para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS (PLOA 2014).

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a proposta apresentada pelo NADAV, que estratifica, para os municípios, o repasse em 03 per capita (R\$ 2,00 – municípios até 20 mil habitantes; R\$ 1,50 – municípios entre 20.001 e 100 mil habitantes e R\$ 1,00 – municípios acima de 100 mil habitantes) e aumenta o piso municipal para R\$ 12 mil reais. Para os estados, eleva para R\$ 0,40 o per capita e para R\$ 460 mil o piso estadual. Essa alteração vai gerar um impacto financeiro na ordem de 160 milhões, a ser discutido com o Ministério da Saúde, uma vez que será onerada a Ação 20AB (PLOA 2014)

5.1.11

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Expediente: 0475463/13-8

Nota técnica nº 03/2013/GIMTV/GGPAF

Solicita posicionamento da Diretoria Colegiada sobre as questões levantadas na NT nº 03/2013 que aborda assuntos relativos às plataformas petrolíferas.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade encaminhar a consulta, devidamente instruída para a Procuradoria para manifestação.

5.1.12

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Solicitação da SVS do MS sobre registro contínuo de temperatura na cadeia de transporte de vacinas importadas pelo Fundo Rotatório da OPAS.

- Concedido vistas ao Diretor Jaime Oliveira

5.1.13

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Proposta de Portaria que "Institui Grupo de Trabalho no âmbito da ANVISA para preparação à negociação de instrumento próprio e visita de avaliação da Agência pela Organização Pan-americana da Saúde (OPAS) em conjunto com a Organização Mundial da Saúde (OMS), no âmbito

da avaliação das autoridades reguladoras nacionais de referência regional para medicamentos, produtos biológicos e produtos médicos”.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a proposta de Portaria.

5.1.14

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Proposta de Portaria que “Institui Grupo de Trabalho no âmbito da ANVISA para organização da 16ª Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA)”.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a Proposta de Portaria.

5.1.15

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Compromisso Governo Aberto

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, encaminhar como propostas a Agenda regulatória, divulgação das filas de processos de registro, Processo das Boas Práticas regulatórias que está em consulta pública.

5.1.16

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Meta ADI segurança do paciente.

- A Adjunta da DSNVS apresentou a ficha de qualificação da meta referente à segurança do paciente para a ADI 2013-2014. A Dicol APROVA por unanimidade a meta apresentada, que substituirá a meta anterior, ficando como área responsável a GGTES.

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

5.2.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo nº 25351.359186/2013-13

Expediente: 0504667/13-0

Solicitação de Apoio Institucional para a 22ª Conferência da IFSCC da Associação Brasileira de Cosmetologia – ABC

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a proposta de Apoio Institucional.

5.2.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.096949/2012-51

Expediente: 0138944/12-1

Aditamento do Termo de Cooperação CNPQ – Proposta de renovação da parceria.

Área: NEPEC

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR por unanimidade a prorrogação do prazo do Termo de Cooperação no valor total de quatro milhões e cento e quarenta e seis mil reais.

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memorando 034/13/COFAR

Expediente 0303269/13-8

Processo Seletivo – Abertura de vaga na Coordenação da Farmacopeia Brasileira.

- Decisão Reunião Ordinária n. 12/2013 – 14/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião. - Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião. - Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião. Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na pauta.

- Manter na pauta para a próxima reunião.

5.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.284878/2013-19

Expediente: 0399724/13-3

Licença para capacitação – I Curso de Especialização em Gestão Pública, ferramentas para gerenciamento do sistema de vigilância Sanitária, integrante custeado pela ANVISA.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a Licença Capacitação por 30 (trinta) dias.

5.3.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.269347/2013-08

Expediente: 0377699-13-9

Licença para elaboração da monografia “Medicamento à base de nanotecnologia – um desafio regulatório presente”.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a Licença Capacitação por 30 (trinta) dias.

5.3.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.290903/2013-40

Expediente: 04080166/13-5

Participação na capacitação COCHRAN FELLOWHIP PROGRAM. É PATROCINADO PELO Departamento de Agricultura do governo dos Estados Unidos da América e tem como objetivo oferecer treinamento sobre assuntos relacionados à regulação de alimentos e sistemas agrícolas.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a participação da servidora na capacitação.

5.3.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.298194/2013-31

Expediente: 0418232/13-4

Area - GGALI

Participação na capacitação COCHRAN FELLOWHIP PROGRAM. É PATROCINADO PELO Departamento de Agricultura do governo dos Estados Unidos da América e tem como objetivo oferecer treinamento sobre assuntos relacionados à regulação de alimentos e sistemas agrícolas.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a participação das 03 (três) servidoras na capacitação, devendo as áreas serem cientificadas da necessidade de aprovação prévia pela Diretoria Colegiada em casos desta natureza.

5.3.6

Relator: José Agenor Álvares da Silva

- Memo 05-146/COIME/GIMEP/ANVISA – ANEXO I

Expediente: 0483348/13-1

Cronograma de inspeção Internacional de Medicamentos para o período de 22/07 a 02/08/2013.

Area: GGIMP.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o cronograma, incluindo o trânsito.

5.3.7

Relator: José Agenor Álvares da Silva

- Memo 07-387/2013 - CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA – ANEXO II

Expediente: 0489563/13-1

Aprovação de Cronograma de inspeção em empresas fabricantes de Produtos para Saude para o período de 01/07 a 26/07/2013.

Area: GGIMP.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o cronograma, incluindo o trânsito.

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351333346201381
PATRICIA MANDALI DE FIGUEREDO		Expediente:	0468010/13-3
Vinculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista e Regulação de Vigilância Sanitária
		Lotação:	GFARM/NUVIG
Objetivo:	Participar da "Oficina sobre o Projeto colaborativo em Segurança e Vacinas"		
Local:	Tailândia- Bangkok		
Período	Sem Trânsito:	20/06/2013 a 21/06/2013	

Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 7.000,00
	Valor estimativo das diárias:	US\$
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA	

Ad Referendo Diretor Presidente Dirceu Brás Barbano em 14/06/2013.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o afastamento, incluindo o transito.

5.4.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.313028/2013-92
ALBA MARIA CAMPOS LIMA PISMEL		Expediente:	0439695/13-2
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
SIAPE	1493474	Lotação:	CPROD/GIMEP/GGIMP
Objetivo:	Participar da reunião do Grupo Medical Device Single Audit Program – MDSAP do IMDRF – International Medical Device Regulator Forum.		
Local:	Japão - Tokio		
Período	Sem Trânsito:	09/07/2013 a 12/07/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 2.457,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 3.780,00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o afastamento, incluindo o transito.

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

6.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Sistema de Informação de Vigilâncias Sanitárias Estaduais.

- Decisão Reunião Ordinária n. 11/2013 – 09/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião. Decisão Reunião Ordinária n. 12/2013 – 14/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião. Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião. Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na pauta.

- Manter na pauta para a próxima reunião.

6.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Comissão Intergestora Tripartite, reunião de Maio/2013: Apresentação sobre arrecadação x repasse para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião. Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na pauta.

- O Nadav informou as discussões realizadas na Cit e os valores do orçamento 2013.

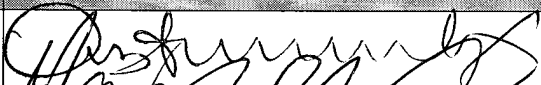
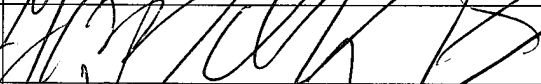


6.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Informe sobre triagem neonatal.

- Item Mantido na Pauta.

- A Reunião foi suspensa às doze horas e quinze minutos e reiniciada às quinze horas e dez minutos e nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e cinquenta 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 Cesar de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
José Agenor Alvares da Silva Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretaria da Diretoria Colegiada	

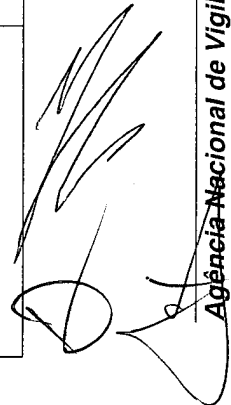
ANEXO I - ITEM 5.3.6 – Inspeções Internacionais

EMPRESA ESTRANGEIRA	ENDEREÇO	PAIS	SOLICITANTES	LINHA DE PRODUÇÃO	Início	Fim	Última Inspeção	CBPF da EMPRESA	1º INSPECTOR	2º INSPECTOR
Facta Farmaceutici S.p.A.	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo A Tordino), 64020 Teramo (TE).	Itália	AstraZeneca do Brasil Ltda.	INJETÁVEIS EXTRAZONA	1 de julho segunda-feira	5 de julho sexta-feira	Inicial	N/A	Adriano Olian Cassano	Eduardo Testa
Lupin Limited	A-28/1, MIDC, Chikalithana, Aurangabad - Maharashtra State	India	Merck S/A.	LÍQUIDOS EXTRAZONA	1 de julho segunda-feira	5 de julho sexta-feira	Inicial	N/A	Marines Jost e Souza	Milay Rorato de Oliveira Rios
Ranbaxy Laboratories Limited	B-2, Madkaim Industrial State, Ponda, Goa - 403 404	India	Ranbaxy Farmacêutica Ltda.	SEMISSÓLIDOS E SÓLIDOS EXTRAZONA	1 de julho segunda-feira	5 de julho sexta-feira	Insatisfatória	N/A	Suzanila Sanches Silva 2319292	Gloria Maria de Oliveira Latuf
Bal Pharma Limited	Plot 1, 2, 3 & 69, Sector 4, SIDCUL, Pantnagar, Rudrapur, Udham Singh Nagar, Uttarakhhand.	India	Nutriex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos Ltda	SÓLIDOS EXTRAZONA	8 de julho segunda-feira	12 de julho sexta-feira	Inicial	N/A	Erlendes Sousa	Stefania Schimaneski Piras 1486018
Bayer Bitterfeld GmbH	Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen	Alemanha	Bayer S.A.	SÓLIDOS EXTRAZONA	8 de julho segunda-feira	12 de julho sexta-feira	Inicial	N/A	Márcia de Oliveira Fernandes	Elenice Lacerda 6272660
Lupin Limited	Plot No. 15 B, Phase 1A, Verna Industrial Area, Verna, Salcette Goa	Índia	Merck S/A.	SÓLIDOS EXTRAZONA	8 de julho segunda-feira	12 de julho sexta-feira	Inicial	N/A	Suzanila Sanches Silva 2319292	Gloria Maria de Oliveira Latuf
Shasun Pharmaceuticals Ltd. (Unit01)	R.S. nº 32, 33 & 34, Shasun Road, Periyakalpet, Puducherry, 605 014	Índia	Merck S/A	SÓLIDOS EXTRAZONA	8 de julho segunda-feira	12 de julho sexta-feira	Inicial	N/A	Marines Jost e Souza	Marcela dos Reis e Silva
Aspen SVP (Pty) Ltd.	Corner of Fairclough Road and Gibaud Road, Gate 1: 8a Gibaud Road and Gate 2: Fairclough Road, Korsten, Port Elizabeth, 6020	África do Sul	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. (Antiga Cellofarm)	SÓLIDOS EXTRAZONA	15 de julho segunda-feira	19 de julho sexta-feira	Renovação	Nov/2011	Patricia Francisco Branco	Valtemir Borges da Silva
Tolmar Inc.	701 Centre Avenue, Fort Collins - CO 80526-1843	Estados Unidos da América	Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A.	INJETÁVEIS EXTRAZONA	15 de julho segunda-feira	19 de julho sexta-feira	Renovação	Set/2012	Elenice Lacerda	Sylvian Marcelle Goncalves de Souza



ANEXO II - ITEM 5.3.7 – Inspeções Internacionais

EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA OBJETO DA INSPEÇÃO			Data de Inspeção		DESPESAS PREVISTAS			Observações sobre o Agendamento
	Nome	Endereço	Início	Término	DIÁRIAS	PASSAGENS	EQUIPE DE INSPEÇÃO		
ANTHOGYR DO BRASIL IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	ANTHOGYR SAS	2237 AVENUE ANDRÉ LASQUIN 74700 - CENTRE - SALLANCHES - FRANÇA	Modificado de 22/07/2013 para 01/07/2013	Modificado de 26/07/2013 para 05/07/2013	U\$ 3000,00	U\$ 2000,00	Modificada equipe de Marcos Antônio Ferreira Gomes; Janglely Bahia Costa; para Wesley Ferreira Junqueira e Valter* Pereira de Oliveira;	Mandado de Segurança nº 12785- 57.2013.4.01.3400	
BIOSINTESE HOSPITALAR LTDA	CORIN LIMITED	THE CORINIUM CENTRE - CIRENCESTER - GLOUCESTERHIRE - INGLATERRA, GL7 1YL - REINO UNIDO	30/07/2013	02/08/2013	U\$ 3000,00	U\$ 2000,00	Francisco Alexandre Sharmass de Mancilha; Carla Janne Farias Cruz	Mandado de Segurança nº 0007839- 57.2013.4.01.0000	
DRENOLUX COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA									
BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.	BD MEDICAL - DIABETES CARE	1329 WEST HIGHWAY 6 - HOLDREGE - NEBRASKA 68949 - EUA	Modificado de 15/07/2013 para 22/07/2013	Modificado de 19/07/2013 para 26/07/2013	U\$ 3000,00	U\$ 2000,00	Mariana Dermadin Klein; Jorge Taveira Samaha;	Mandado de Segurança nº 12782- 05.2013.4.01.3400	
VALFLUX COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA	BEIJING STAR MEDICAL DEVICES CO., LTD	Nº 18 XIHUAN SOUTH RD., BEIJING ECONOMICAL AND TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE, BEIJING - CHINA	02/07/2013	05/07/2013	U\$ 2500,00	U\$ 3500,00	Modificado de Andre Oliveira Rezende de Souza; Álvaro da Silva Ribeiro para Kellen Cristina Domingues Santos; Álvaro da Silva Ribeiro	Mandado de Segurança nº 47964- 86.2012.4.01.3400	
KAGES COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA	TORNIER S.A.S	RUE LAVOSIER 161, MON TBONNOT, SAINT MARTIN, 98330, FRANÇA	22/07/2013	26/07/2013	U\$ 3000,00	U\$ 2000,00	Marcos Antonio Ferreira Gomes; Janglely Bahia Costa;	Mandado de Segurança nº 28490- 95.2013.4.01.3400	



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada