



ATA

REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA Nº 03/2013

09 de abril de 2013

Aos nove dias do mês de Abril do ano de dois mil e Treze, às desete horas e trinta e nove minutos na sala de reuniões do Gabinete da Presidência 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 extraordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir.

I - Aprovação de Pauta

1.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada Aprovou a Pauta com as inclusões solicitadas.

II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1 – Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC

2.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que institui o Registro Eletrônico de Medicamentos.

- A Diretoria Colegiada Aprovou por Unanimidade o texto apresentado com as alterações sugeridas. O Gerente Geral de Medicamentos procederá às alterações no texto conforme aprovado e encaminhará para assinatura e providências de publicações.

III - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

3.0

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Memo. 04-26/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Encaminhamento do parecer técnico referente à análise do Expediente: 0144983/13-4, de 27.02.2013, da empresa LFB Hemoderivados e Biotecnologia.

- A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade que a inspeção será realizada no mês de maio de 2013, conforme ajustado com o Ministério da Saúde.

3.1 – Recursos Humanos

3.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp: 0178141/13-3

Processo: 25351.125442/2013-29

Licença Para Estágio do servidor Pedro Ivo Sebba Ramalho

Parecer nº	44/2013	Expediente:	0178141/13-3	Data:	05/04/2013
Solicitação	Licença capacitação				
Servidora	PEDRO IVO SEBBA RAMALHO				
Cargo	ESPECIALISTA EM REGULACÃO E VIGILANCIA SANITÁRIA				
Unidade Solicitante	DIREG				
Nome do Evento	Licença capacitação				
Período / Duração	29 de abril a 29 de julho de 2013			Local:	BRASÍLIA/DF
Modalidade	Estágio				
Objetivos da Licença Capacitação	Proporcionar troca de conhecimentos, experiências e treinamento em serviço por meio de participação em reuniões, encontros, visitas técnicas, entre outras atividades.				
Instituição Promotora do evento	SUBCHEFIA DE ANÁLISE E ACOMPANHAMENTO DE POLÍTICAS PÚBLICAS GOVERNAMENTAIS (SAG) DA CASA CIVIL DA PRESIDENCIA DA REPÚBLICA				
Custo	SEM CUSTO				
Diárias	NÃO	Passagens	NÃO		

- A CDRHU/GGRHU sugere a **aprovação do pleito.**
- **A Diretoria Colegiada Aprovou por Unanimidade o Licença.**

3.2 – Viagens a Trabalho

3.2.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Memorando 083-GGTOX/ANVISA

Expediente: 0175618/13-4

Alteração da data de realização da Reunião do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) a ser realizada entre os dias 11 e 12 de junho de 2013 (data anterior 29 e 30 de abril) em Maceió/AL.

- Custeio por meio de diárias e passagens para todos participantes de VISAs, Lacens e equipe GGTOX (estimasse em 130 pessoas).

- Decisão da Reunião Ordinária nº 05/2013: Item mantido na pauta.

- Decisão da Reunião Extra-Ordinária nº 02/2013: Item mantido na pauta.

- Decisão Reunião Ordinária n.08/2013 – 28/03/2013: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o custeio de diárias e passagens aos participantes da Reunião.

- A Diretoria Colegiada Aprovou por Unanimidade a Alteração da Data, conforme solicitado. E Decidiu ainda, que os resultados do PARA serão apresentados à Diretoria Colegiada em data anterior à reunião prevista para o dia 11 e 12 de junho do corrente ano.

3.2.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome	Ana Paula Teles Ferreira Barreto			Processo:	25351.187761/2013-18
				Expediente:	0266885/13-8
Vínculo:		Cargo:	Assessora CA II		
Matrícula	646190	Lotação:	GADIP		

Objetivo:	Participar do evento 23o Global GSI Conferência em Saúde	
Local:	Buenos Aires – Argentina	
Período	Sem Trânsito:	23 a 25/04/2013
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 1600.00
	Valor estimativo das diárias:	R\$780.00
Despesas:	ANVISA	

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

3.2.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.186000/2013-19
Ivo Bucaresky		Expediente:	0264585/13-8
Vínculo:	Cargo:	Secretário Executivo – CA I	
Matrícula	1632048	Lotação:	CMED/ANVISA
Objetivo:	Participar da Missão Médica a Israel configura como importante recurso para contribuir e fortalecer as relações entre Brasil e Israel, além de fomentar a troca de expertise, tecnologia, pesquisa e desenvolvimento na área da saúde.		
Local:	TelAviv – Israel		
Período	Sem Trânsito:	30 a 04/05/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 1979.00	
	Valor estimativo das diárias:	USD1680.00	
Despesas:	ANVISA		

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

3.2.4

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Mem: 06-085/2013/COIS/GIMEP/GGIMP/ANVISA – Exp: 0268042/13-4 – Anexo I
Assunto: Solicitação de aprovação para realização de Inspeção Internacional em plantas produtoras de insumos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o cronograma.

IV – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

4.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Informe sobre bactéria NDM

- O Adjunto da Diretoria Neilton Oliveira informou à Diretoria Colegiada que a Dimon e GGES continuam a discussão de casos de bactéria NDM, junto com outras áreas da Anvisa e com o MS, sobre os desdobramentos que serão necessários.

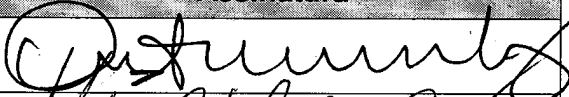
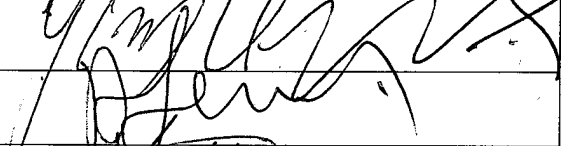

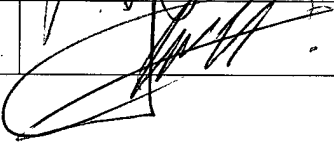
4.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recondução da Ouvidora Eliana Pinto

- O Diretor Presidente informou que a Ouvidora Eliana Pinto será reconduzida por mais um mandato a frente da Ouvidoria da Anvisa.

- Nada mais havendo a discutir, às Dezenove horas e trinta 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 - Memo. nº 06-085/2013/COISC/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Inspecções internacionais de insumos farmacêuticos da COISC/GIMEP/GGIMP programada para os próximos meses. (*)

SOLICITANTE	EMPRESA INSPICIONADA	PAÍS	CIDADE	Período	Insumo	CBPF	PASSAGENS POR INSPETOR	DIÁRIAS EM USD POR INSPETOR	INSPETOR 1 **	INSPETOR 2 **
Arrow Farmacêutica Ltda.										
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.	MYLAN LABORATORIES LTD. - UNIT VII	Índia	Patancheru	13/05/2013 a 17/05/2013	aciclovir	Solicitação inicial	US\$ 2.300	2960	Carlos Cesar dos Santos Nogueira 1492818	Jean Carlo de Miranda 1491410
Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.										
Arrow Farmacêutica Ltda.										
Medley Indústria Farmacêutica Ltda.	NEULAND LABORATORIES LTD. - UNIT II	Índia	Patancheru	20/05/2013 a 24/05/2013	ciprofloxacino	Solicitação inicial	US\$ 2.300	2960	Carlos Cesar dos Santos Nogueira 1492818	Valtemir Borges da Silva 1359843
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.										

* Inspecções programadas até o momento. No decorrer do ano de 2013, novos cronogramas serão encaminhados baseados nas solicitações que surgirem ao longo do ano.

** Os inspetores escalados poderão ou não estar listados. Isso dependerá da avaliação das escalas e disponibilidade de técnicos para esse período.

