



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 007/2014

PAUTA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 11 de outubro de 2011 da Presidente da República, publicado no Diário Oficial da União de 13 de outubro de 2011, e tendo em vista o disposto art. 12 da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e da Portaria nº. 424, de 16 de março de 2012 e de acordo com a Portaria nº 616, de 24 de Abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Aberta:

Data: 22.04.2014

Horário: 10h00

Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada - Térreo, Bloco E, Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA), trecho 5, área especial nº. 57 – Brasília/DF.

I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Apresentação sobre a proposta do *Medical Device Single Audit Program* – MDSAP.

Este assunto foi discutido nas reuniões: Reunião Ordinária Interna 19/ 2012 – 26/06/2012; Reunião Ordinária Interna 31/ 2013 – 01/11/2013; Reunião Extraordinária 07/ 2013 – 07/11/2013; Reunião Ordinária Pública 13/ 2013 – 15/10/2013; Deliberação da Reunião Ordinária Pública 005/ 2014 – 25/03/2014: a Dicol tomou conhecimento da sugestão apresentada pelo grupo que coordena a implantação do *Medical Device Single Audit Program*-MDSAP e decide, por unanimidade, que a participação da Anvisa no MDSAP é uma atividade prioritária na Agência e que as demandas necessárias para a sua viabilização deverão ser atendidas com prioridade; que a articulação de política externa relacionada a esse assunto seja mantida no Gabinete da Presidência da Anvisa; que a Superintendência de Inspeção Sanitária – SUINP, atue como a área responsável pela operacionalidade do Programa (MDSAP) na ANVISA; que seja realizada uma apresentação sobre o MDSAP em reunião pública da Diretoria Colegiada. Decide também que a Procuradoria deverá acompanhar as discussões do MDSAP.



II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1 Proposta de Iniciativa

Não há item a deliberar nesta pauta.

2.2. Proposta de Consulta Pública

Não há item a deliberar nesta pauta.

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC

2.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nº. Processo: 25351.529987/2012-46

Proposta de RDC que dispõe sobre Regulamentação da Medicina Tradicional Chinesa.

2.4. Outros Assuntos

2.4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Apresentação do relatório do Grupo de Trabalho, instituído pela Portaria nº 101 de 29 de janeiro de 2014, criado a fim de elaborar as diretrizes para construção de um Sistema Nacional de Informação para a Gestão em Vigilância Sanitária e da proposta da SSNVS.

Obs. Após discussão e aprovação o presente relatório será encaminhado para apreciação do GT VISA.

III - JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. – Recursos GGALI

Não há item a deliberar nesta pauta.

3.2. Recursos GGCOS

Não há item a deliberar nesta pauta.

3.3. – Recursos GGGAF

Não há item a deliberar nesta pauta.

3.4. – Recursos GGIMP

3.4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIMON)**

Empresa: NATURE'S PLUS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo n.: 25351.450215/2005-31

Expediente do Recurso: 690930/11-2

DATA DO SORTEIO: 17/02/2014

3.4.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIMON)

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIMON)

Empresa: BAYER S/A.

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Processo n.: 25351.751513/2008-34

Expediente do Recurso: 656316/11-3

DATA DO SORTEIO: 24/02/2014

3.4.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIMON)

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIMON)

Empresa: CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA.

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo n.: 25351.364207/2005-73

Expediente do Recurso: 718027/11-6

DATA DO SORTEIO: 10/03/2014

3.4.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIARE)

Empresa: SIGMA PHARMA LTDA

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo nº: 25351.239368/2004-49

Expediente do recurso: 946990/11-7

Corju/GGIMP

3.4.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIARE)

Empresa: LABORATÓRIO PANIZZA LTDA.

CNPJ: 01.807.328/0001-87.

Processo nº: 25351.504338/2006-81

Expediente do recurso: 515481/11-2

Corju/GGIMP

3.4.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIARE)

Empresa: SWEETMIX INDÚSTRIA COM. IMP. E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 13.416.841/0001-26

Processo nº: 25351.692782/2012-10

Expediente do recurso: 0991522/12-2

Coare/GGIMP

3.4.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIARE)

Empresa: INDÚSTRIA QUÍMICA CELESTE LTDA

CNPJ: 25.101.874/0001-66

Processo nº: 25351.435862/2005-13

Expediente do recurso: 769410/11-5

Corju/GGIMP

3.5. – Recursos GGMed

Não há item a deliberar nesta pauta.

3.5.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIARE)

Empresa: Bayer Corporation

CNPJ:

Processo nº: PI 9917843-5

Expediente do recurso: 0415713/13-3

Corec/GGMED

3.6. – Recursos GGPAF

3.6.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIARE)

Empresa: Polar Transportes Rodoviários Ltda

CNPJ: 67.890.426/0001-39

Processo nº: 25759.393112/2007-46

Expediente do recurso: 956488108

GGPAF

3.6.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIARE)

Empresa: Polar Transportes Rodoviários Ltda

CNPJ: 67.890.426/0001-39

Processo nº: 25759.197408/2007-38

Expediente do recurso: 957201105

GGPAF

3.6.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIARE)

Empresa: TAP Portugal – Transportes Aéreos Portugueses S/A.

CNPJ: 33.136.896/0013-23

Processo nº: 25351.666445/2009-11

Expediente do recurso: 919771101

GGPAF

3.6.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIARE)

Recorrente: COMPANHIA DOCAS DO PARÁ

CNPJ: 04.933.552/0001-03

Processo nº: 25760.271138/2007-03

Expediente do recurso: 348100/07-0

GGPAF

3.6.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)

Recorrente: APPA – Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina.

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.607572/2009-41

Expediente do Recurso: 790190/09-9

Data do Sorteio: 18/02/2014

COREP/GGPAF

3.6.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)

Recorrente: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 61.072.393/0039-06

Processo: 25759.643490/2008-67

Expediente do Recurso: 036538/11-6

Data do Sorteio: 18/02/2014

COREP/GGPAF

3.6.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)

Recorrente: Laboratórios Biosintética Ltda

CNPJ: 53.162.095/0001-06

Processo: 25759.044179/2003-26

Expediente do Recurso: 115928/11-3

Data do Sorteio: 24/02/2014

COREP/GGPAF

3.6.8

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)

Recorrente: Superintendência do Porto do Rio Grande

CNPJ: 01.039.203/0001-54

Processo: 25751.233666/2009-14

Expediente do Recurso: 169766/11-8

Data do Sorteio: 24/02/2014

COREP/GGPAF



3.7. – Recursos GGSAN

Não há item a deliberar nesta pauta.

3.8. – Recursos GG TAB

Não há item a deliberar nesta pauta.

3.9. – Recursos GGTPS

3.9.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIMON)

Empresa: ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA..

CNPJ: 06.295.846/0001-82

Processo n.: 25351.453294/2012-19

Expediente do Recurso: 0219783/13-9

DATA DO SORTEIO: 03/02/2014

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO

Não há item a deliberar nesta pauta.

OBSERVAÇÕES:

- a) Os procedimentos relacionados às Reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Dicol) constam da Portaria 616/2012, de 24 de abril de 2012, que dispõe sobre o funcionamento e a ordem dos trabalhos das reuniões, disponível na página da Anvisa na internet: www.anvisa.gov.br, no espaço “Agência”, selecionar “Assuntos de Interesse”, em seguida “Diretoria Colegiada” e “Portaria 616/2012”.
- b) A reunião será transmitida pela internet, em *link* que será disponibilizado no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br. Para **assistir** à reunião na Sede da Anvisa ou via *internet* **não** é necessário fazer inscrição.
- c) De acordo com o Art. 12º Portaria nº616/2012 o juridicamente interessado em processo administrativo objeto da pauta de julgamento poderá requerer sustentação oral ou manifestação, por meio de pedido dirigido previamente à Secretaria da Diretoria Colegiada, através de endereço eletrônico disponibilizado para esse fim, **até DOIS dias úteis do horário previsto para início da reunião.**
- d) O Art. 12 da Portaria 616/2012 determina ainda que as solicitações de julgamento em sigilo deverão ser motivadas e encaminhadas à Secretaria da Diretoria Colegiada.

- e) Os requerimentos de apreciação em Sigilo, de sustentação oral e de manifestação deverão **ser encaminhados até DOIS dias úteis do horário previsto para início da reunião** para o e-mail: dicolpublica@anvisa.gov.br. Os pedidos devem especificar o item da pauta a que se referem e o nome completo do responsável pelo uso da palavra no momento da reunião, acompanhado da indicação se é parte ou procurador legalmente constituído. **No dia da reunião o representante deve apresentar o documento da empresa que o qualifica como tal e documento de identificação pessoal.**
- f) **Os requerimentos de solicitações de apreciação em sigilo** serão julgados pela Diretoria Colegiada no início da Reunião Ordinária Pública e o recurso que tiver o seu pedido de apreciação em sigilo aprovado **poderá ser julgado no final da reunião ordinária pública** em que foi pautado.
- g) A Ata da reunião será disponibilizada no *site* da Anvisa, no endereço: www.anvisa.gov.br, no espaço “Agência”, selecionar “Assuntos de Interesse”, em seguida “Diretoria Colegiada” após a aprovação pela Diretoria Colegiada.
- h) A gravação da reunião será disponibilizada pela *web* tão logo seja possível.
- i) A deliberação de processo classificado como sigiloso, nos termos da legislação em vigor, será em reunião aberta exclusivamente às partes do processo e seus procuradores, conforme com o Art. 34, parágrafo único, da Portaria nº 616/2012.