

Ata nº 32, de 10 de outubro de 2005

Aos dez dias do mês de outubro do ano de dois mil e cinco, às quatorze horas e quarenta e cinco minutos, na sala de reuniões instalada neste Gabinete, a Diretoria Colegiada reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre diversas matérias, como segue:

1) Apreciação da ata de 26/9/2005.

- Aprovada.

2) Proposta de RDC - PROCURADORIA

Altera os arts. 1º, 2º, 4º e 21 e revoga os arts.7º, 12, 13, o inciso II do caput do art.21 e os arts.24 e 25 da RDC 240/2003, que dispõe os parcelamentos de débitos originários da aplicação de multas junto à ANVISA.

- Autorizado "Ad Referendum" em 4/10/2005.

- Aprovada.

3) Memo nº 1273/2005 - GGMED

Solicita autorização para providenciar infra-estrutura para realização da "2ª Reunião de Planejamento da GGMED" nas tardes dos dias 20 e 21 de Outubro de 2005.

- Autorizado "Ad Referendum" em 4/10/2005.

- Aprovado.

4) Memo nº 490/2005 - GMEFH / GGMED

Solicita prorrogação de prazo para a Consulta Pública nº 61/2005 referente à proposta de Regulamento Técnico para Liberação de Cadastro de Medicamentos Isentos de Registro.

- Autorizado "Ad Referendum" em 4/10/2005.

- Aprovado.

5) Memo nº 249/2005 - DIFRA

Encaminha proposta de RDC que institui Grupo de Trabalho com o objetivo de formular proposta para Consulta Pública da RDC de Viajantes.

- Autorizado "Ad Referendum" em 4/10/2005.

- Aprovada.

6) Memo nº 422/2005 - DIVHT

Encaminha proposta de RDC que dispõe sobre prazo para cumprimento de itens do capítulo de validação no anexo I da RDC 249/2005 de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos.

- Autorizado "Ad Referendum" em 4/10/2005.

- Aprovada.

7) 7º Encontro Nacional de Gerentes de Risco Sanitário Hospitalar.

Local: Porto Alegre / RS

Data: 10 a 12/10/2005.

- Autorizado "Ad Referendum", em 5/10/2005, a participação de Roberto Sylvio Gramani Junior / Coordenador do Núcleo de Tecnovigilância - CVS/SP.

- Aprovada.

8) 7º Encontro Nacional de Gerentes de Risco Sanitário Hospitalar e 1º Congresso Brasileiro sobre Uso Racional de Medicamentos.

Local: Porto Alegre / RS

Data: 10 a 15/10/2005.

- Autorizado "Ad Referendum", em 6/10/2005, as participações de Francisco Canindé e Tiago Lanius, da Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos-GGIMP.

- Aprovado.

9) Despacho nº 1538/2005 - GERHU
Participação em Eventos de Capacitação:

Unidade	Evento	Objetivo do Evento	Período	Obs.	Decisão da DICOL
Solicitante			Local		
Vínculo			Custo		
GGTES Carolina Palhares Lima (Servidora) Cíntia FaicalParenti (Servidora) Eliane BlancoNunes (Servidora) PatriciaAzevedo Chagas (Servidora)	Memo nº506/GGTES e Memonº 516/GGTES "I CONGRESSO BRASILEIRO SOBRE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS"	Abordar temas referentes à: política da Organização Mundial de Saúde (OMS) para o uso racional de medicamentos; política de uso racional de medicamentos para as Américas, ensino para o uso racional de medicamentos na América Latina; teorias que fundamentam a metodologia para o ensino do uso racional de medicamentos; aprendizagem baseada em problemas (PBL); indicadores de impacto do uso racional de medicamentos na prescrição; e propaganda de uso racional de medicamentos; etc.	Data: 13 a 15 de outubro de 2005 Local: Porto Alegre/RS.	- Solicitação isenta de custos de inscrições para as técnicas Relacionadas - Custos relacionados somente a diárias e passagens.	- Autorizado, "AdReferendum" em 6/10/2005. - Aprovado.
GGIMP Carlos César dos Santos Nogueira (Servidor)	Processo n.º 25351.283456/2005-69 "PICS/S EXPERT CIRCLE ON COMPUTERISED SYSTEM"	Abordar temas referentes à: - Introdução geral à validação de Sistemas Computadorizado; GAMP e outros documentos de referência; PI-011 documentos PIC/S; Deficiências típicas encontradas em inspeções – BPF referentes à validação de sistemas computadorizados; Fazendo uma inspeção específica de sistemas computadorizados; Simulação de inspeção de validação no sistema progresa; etc	Data: 31 de outubro a 02 de novembro de 2005 Local: Utrecht, Holanda.	- Passagens e diárias correrão a conta da Anvisa e o afastamento se dará na modalidade com ônus. - Não há custo de inscrição no evento.	- Autorizado, "AdReferendum" em 6/10/2005. - Aprovado.
GGLAS Claudinei Oliveira Zima (Contrato Temporário)	Memo nº310/GGLAS "XXIII CONGRESSO BRASILEIRO DE MICROBIOLOGIA"	Apresentar o que há demais avançado nas diversas áreas da microbiologia básica e aplicada. Abordar temas referentes à: microbiologia médica; microbiologia clínica; infecção hospitalar; relação parasita-hospedeiro; microbiologia de alimentos; microbiologia industrial; micologia; virologia; etc.	Data: 22 a 25 de novembro de 2005 Local: Santos/SP. Custo: R\$ 550,00		- Autorizado, "AdReferendum" em 6/10/2005. - Aprovado.
GQTSA/GGALI	Memo n.º874/GQTSA/GGALI "VI CONGRESSO INTERNACIONAL DE	Abordar temas referentes à: novas recomendações dietéticas americanas aprovadas em 2005; a importância da ingestão de	Data: 27 a 29 de outubro de		- Autorizado, "AdReferendum" em 6/10/2005.

Angela Sugamoto Westphal <i>(Prazo Determinado)</i>	NUTRIÇÃO, LONGEVIDADE E QUALIDADE DE VIDA – IV FÓRUM REGIONAL DE NUTRIÇÃO	gorduras na dieta; a utilização de alimentos funcionais na prática clínica; recentes evidências clínicas e epidemiológicas sobre o uso da soja; avanços recentes na nutrição especializada em câncer; etc.	2005 Local: São Paulo/SP Custo: R\$ 348,00	- Aprovado.
CVSPAF/ES Regina Lúcia Andrade dos Santos <i>(Requisitada)</i>	Processo n.º25748.317245/2005-83 “XVII CONGRESSO ESTADUAL DE ADMINISTRAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS”	Abordar temas referentes à: gestão integrada de remuneração gerando comprometimento; seleção por competência – identificando potenciais; parceria na gestão da responsabilidade social; globalização e a cultura organizacional; ações que fazem a diferença; etc.	Data: 26 a 28 de outubro de 2005 Local: Vitória/ES. Custo: R\$ 600,00	- Autorizado, “AdReferendum” em 6/10/2005. - Aprovado.
GERHU 2 participantes a serem definidos	“15.º ENCONTRARH”	Abordar temas referentes à: líderes criando líderes; uma história de sucesso; terapia comunitária como instrumento de inclusão social e resgate das competências individuais; inovação e mudança organizacional.	Data: Dias 18, 19 e 20 de outubro de 2005 Local: Brasília/DF. Custo: R\$ 750,00	- Autorizado, “AdReferendum” em 6/10/2005. - Aprovado.
GELOG Renata Pinheiro Normando <i>(Contrato Temporário Novo)</i> Carlos André do Valle Thomaz <i>(Servidor)</i>	Memo n.º764/GELOG “LICITAÇÕES E CONTRATOS DE ENGENHARIA”	Propiciar o domínio dos procedimentos adotados nas diversas modalidades de licitações de forma a assegurar a lisura dos processos por parte dos contratantes e, também, a defesa dos interesses dos contratados, em benefício do devido processo licitatório.	Data: 21 e 24 de novembro de 2005 Local: Brasília/DF. Custo: R\$ 310,00	- Autorizado, “AdReferendum” em 6/10/2005. - Aprovado.
CORGE Jorge Adriano Serique Marcião <i>(servidor)</i>	Memo n.º368/CORGE “TREINAMENTO EM PROCESSOS DISCIPLINAR PRÁTICO E EFICIENTE”	Abordar temas referentes à orientações práticas e fundamentais mostrando - Como se origina um processo; O papel de cada membro de comissão; As primeiras providências; Como garantir os direitos do acusado, dentre outros.	Data: 10 e 11 de novembro de 2005 Local: Brasília/DF Custo: R\$ 1.400,00	- Autorizado, “AdReferendum” em 6/10/2005. - Aprovado.

GGSAN <i>Adriano Soares da Silva (servidor)</i> <i>Marco Antonio Abla (contrato temporário)</i>	Memo nº793/GGSAN “ ENCONTRO SOBRE MÉTODOS ALTERNATIVOS AO USO DE ANIMAIS PARA FINS REGULATÓRIOS – EMALT”	Abordar temas referentes à procedimentos para validação de métodos alternativos na Europa;; Os 3Rs nos países em desenvolvimento; Posicionamento atual da avaliação de segurança; Testes em animais e o aspecto regulatório em saneantes, dentre outros.	Data: 19 a 21 de outubro de 2005 Local: Rio de Janeiro/RJ	- Não há custo de inscrição considerando tratar-se de um convite da FIOCRUZ. - Gastos referentes a diárias e passagens.	- Autorizado, “AdReferendum” em 6/10/2005. - Aprovado.
GERHU <i>Jullyana Lemes DiCarvalho (servidora)</i> <i>Maria Paula Beatriz Estellita Lins (servidora)</i>	“DIDÁTICA PARA FACILITADORES DA APRENDIZAGEM”	Observar criticamente sua atuação como docente e/ou apresentador de trabalhos e projetos, corrigindo erros e otimizando a sua prática; selecionar e aplicar técnicas e recursos instrucionais mais adequados para a capacitação de adultos; Escolher as melhores alternativas técnicas e de recursos instrucionais para a aplicação dos conteúdos nos cursos que ministram.	Data: Período de 21 a 25 de novembro de 2005 Local: Brasília/DF Custo: R\$ 500,00		- Autorizado, “AdReferendum” em 6/10/2005. - Aprovado.
GERHU <i>André Vaz Lopes (servidor)</i> <i>Marcos Paulo Dias Rodrigues (servidor)</i>	“CAPACITAÇÃO PARA O SETOR PÚBLICO”	Analisar o processo de capacitação de recursos humanos e o papel dos diferentes atores; avaliar situações presentes e futuras geradoras de necessidade de capacitação; escolher as melhores estratégias de capacitação; avaliar as estratégias de capacitação escolhidas.	Data: Período de 05 a 09 de dezembro de 2005 Local: Brasília/DF Custo: R\$ 500,00		- Autorizado, “AdReferendum” em 6/10/2005. - Aprovado.

“I JORNADA NORTE-NORDESTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – III SEMANA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE NATA L”

A DICOL manifestou-se quanto à participação da GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS no evento acima, conforme consta cópia de extrato de ata de reunião da DICOL do dia **29/08/2005**.

ÁREA	VAGAS/PARTICIPAÇÕES	INVESTIMENTO		
		CUSTO	INSCRIÇÃO	CURSO
UFARM	02	R\$ 360,00	02	-
GEMES	04	R\$ 1.000,00	04	04
GEPEC	02	R\$ 640,00	02	04
GMEFH	03	R\$ 750,00	03	03
Total GGMED	11	R\$ 2.750,00	11	11

Tendo em vista a grande procura pelo evento, a GERHU solicita a DICOL que sejam definidas vagas para cada unidade:

<p>ADAVS - Memonº 39 e nº 42 enº 43/ADAVS</p> <p>Musa Morena S.Dias (Servidora)</p> <p>Tiago Alves de Carvalho (Servidor)</p> <p>Kassandra de Freitas Rodrigues (Servidora)</p> <p>-----</p> <p>AUDIT - Memon.º96/DICOL/AUDIT</p> <p>Renata Couto de Oliveira (Servidor)</p> <p>Edna Lima Dias Cabral (Servidor)</p>	<p>"I</p> <p>JORNADA</p> <p>NORTE-NORDESTE</p> <p>DE</p> <p>VIGILÂNCIA</p> <p>A</p> <p>SANITÁRIA</p> <p>- III</p> <p>SEMANA</p> <p>DE</p> <p>VIGILÂNCIA</p> <p>A</p> <p>SANITÁRIA</p> <p>DE NATAL"</p>	<p>Proporcionar reflexão sobre a atuação da Vigilância Sanitária, em relação ao SUS, especialmente quanto aos mecanismos de financiamento e integralidade das ações;</p> <p>Divulgar as ações de VISA e ampliar a participação dos segmentos da Sociedade Civil, mostrando a importância de sua atuação na promoção e proteção da saúde dentro do SUS;</p> <p>Discutir a complexidade da gestão frente aos novos desafios da descentralização/regionalização, pessoas, recursos e práticas; etc.</p>	<p>Data: Período de 22 a 25 de novembro de 2005</p> <p>Local: Natal/RN.</p> <p>Custo: R\$ 200,00 (por participante)</p>	<p>- Autorizado, "AdReferendum" em 6/10/2005.</p> <p>- Aprovado.</p>
--	--	--	---	--

10) Afastamentos do país:

<p>FLAVIA QUEIROZ LEITE</p> <p>(CIBIO/GGIMP)</p>	<p>Local : Mumbai - Índia</p> <p>Objetivo da Missão: Participar de Inspeção no Centro de Bioequivalência Glenmark Researc Centre, com o objetivo de verificar as condições técnicas operacionais para a realização do estudo de bioequivalência para fins de registro de medicamentos no Brasil.</p> <p>Período da Missão:</p> <p>- Sem incluir trânsito: 17 A 21/10/2005</p> <p>- Incluindo trânsito: 14 A 23/10/2005</p> <p>Despesas (passagens e diárias): ANVISA</p> <p>Arbitragem GEFIC (total de diárias a receber): US\$ 2.080,00</p> <p>Arbitragem GEFIC (valor da passagem aérea*): US\$ 2.214,00</p> <p>* Valor à época da reserva de voo, sujeito a alteração quando da confirmação</p>
<p>RENATO ALMEIDA LOPES</p> <p>(CIBIO/GGIMP)</p>	<p>Local : Mumbai - Índia</p> <p>Objetivo da Missão: Participar de Inspeção no Centro de Bioequivalência Glenmark Researc Centre, com o objetivo de verificar as condições técnicas operacionais para a realização do estudo de bioequivalência para fins de registro de medicamentos no Brasil.</p> <p>Período da Missão:</p> <p>- Sem incluir trânsito: 17 A 21/10/2005</p>

	- Incluindo trânsito: 14 A 23/10/2005 Despesas (passagens e diárias): ANVISA Arbitragem GEFIC (total de diárias a receber): US\$ 2.080,00 Arbitragem GEFIC (valor da passagem aérea*): US\$ 2.214,00 * Valor à época da reserva de voo, sujeito a alteração quando da confirmação.
LETICIA SEIXAS PRATA DA FONSECA (GGTPS)	Local : Havana - Cuba Missão: Participar de Missão ANVISA junto ao Centro de Control Estatal de Equipos Médicos - CCEEM. Período da Missão: - Sem incluir trânsito: 17 a 21/10/2005 - Incluindo trânsito: 15 a 23/10/2005 Despesas (passagens e diárias): ANVISA Arbitragem GEFIC (total de diárias a receber): US\$ 2.240,00 Arbitragem GEFIC (valor da passagem aérea*): US\$ 1.367,00 * Valor à época da reserva de voo, sujeito a alteração quando da confirmação.
MARIA DA GRAÇA SANTANA HOFMEISTER (GGTPS)	Local : Hava - Cuba Missão: Participar de Missão ANVISA junto ao Centro de Control Estatal de Equipos Médicos - CCEEM. Período da Missão: - Sem incluir trânsito: 17 a 21/10/2005 - Incluindo trânsito: 15 a 23/10/2005 Despesas (passagens e diárias): ANVISA Arbitragem GEFIC (total de diárias a receber): US\$ 2.160,00 Arbitragem GEFIC (valor da passagem aérea*): US\$ 1.367,00 * Valor à época da reserva de voo, sujeito a alteração quando da confirmação.
LUIZ AUGUSTO MICHELINI VALENTE (UINSP/GGIMP)	Local : Hava - Cuba Missão: Participar de Missão ANVISA junto ao Centro de Control Estatal de Equipos Médicos - CCEEM. Período da Missão: - Sem incluir trânsito: 17 a 21/10/2005 - Incluindo trânsito: 15 a 23/10/2005 Despesas (passagens e diárias): ANVISA Arbitragem GEFIC (total de diárias a receber): US\$ 2.240,00 Arbitragem GEFIC (valor da passagem aérea*): US\$ 1.367,00 * Valor à época da reserva de voo, sujeito a alteração quando da confirmação.
ROBERTO DOS REIS (GGIMP)	Local : Colônia Del Valle - México Missão: Participar de Inspeções em Unidades Fabris das Empresas Asofarma de México S/A de CV, produtos científicos S/A de CV e Laboratórios Carnot e Lemery S/A de CV. Período da Missão: - Sem incluir trânsito: 17 A 28/10/2005 - Incluindo trânsito: 15 A 30/10/2005 Despesas (passagens e diárias): ANVISA Arbitragem GEFIC (total de diárias a receber): US\$ 3.640,00 Arbitragem GEFIC (valor da passagem aérea*): US\$ 1.083,00 * Valor à época da reserva de voo, sujeito a alteração quando da confirmação.
ANTONIO CARLOS DA COSTA BEZERRA (GGIMP)	Local : Madri - Espanha Missão: Participar do International Exhibition and Conference on Pharmaceutical Ingredients, a fim de tratar de temas referentes à ingredientes farmaceuticos Período da Missão: - Sem incluir trânsito: 01 a 03/11/2005 - Incluindo trânsito: 30/10 a 05/11/2005 Despesas (passagens e diárias): ANVISA

	Arbitragem GEFIC (total de diárias a receber): US\$ 1.650,00 Arbitragem GEFIC (valor da passagem aérea*): US\$ 1.053,00 * Valor à época da reserva de vôo, sujeito a alteração quando da confirmação.
--	---

- Autorizados "Ad Referendum" em 4/10/2005.
- Aprovados.

MIEKO KUBOTA (GGIMP)	Local : Indianópolis – Estados Unidos Missão: Participar de Inspeção na Unidade Fabril da empresa Eli Lilly and Company. Período da Missão: - Sem incluir trânsito: 24/10 A 01/11/2005 - Incluindo trânsito: 22/10 A 03/11/2005 Despesas (passagens e diárias): ANVISA Arbitragem GEFIC (total de diárias a receber): US\$ 3.410,00 Arbitragem GEFIC (valor da passagem aérea*): US\$ 1.541,00 * Valor à época da reserva de vôo, sujeito a alteração quando da confirmação.
MARCIA DE OLIVEIRA FERNANDES (GGIMP)	Local : Indianópolis – Estados Unidos Missão: Participar de Inspeção na Unidade Fabril da empresa Eli Lilly and Company. Período da Missão: - Sem incluir trânsito: 24/10 A 01/11/2005 - Incluindo trânsito: 22/10 A 03/11/2005 Despesas (passagens e diárias): ANVISA Arbitragem GEFIC (total de diárias a receber): US\$ 3.410,00 Arbitragem GEFIC (valor da passagem aérea*): US\$ 1.541,00 * Valor à época da reserva de vôo, sujeito a alteração quando da confirmação.
LUCIA SCIORTINO GIORGIS (GGIMP)	Local : Albuquerque, Sanford, Nova York e Broomington – Estados Unidos Missão: Participar de Inspeções nas Unidades Fabris das Empresas Cardinal Health Sterile Technologies, Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation (Unidade de Sanford e Pearl River) e Baxter Pharmaceutical Solutions LLC. Período da Missão: - Sem incluir trânsito: 24/10 A 04/11/2005 - Incluindo trânsito: 22/10 A 06/11/2005 Despesas (passagens e diárias): ANVISA Arbitragem GEFIC (total de diárias a receber): US\$ 4.340,00 Arbitragem GEFIC (valor da passagem aérea*): US\$ 2.728,00 * Valor à época da reserva de vôo, sujeito a alteração quando da confirmação.
PEDRO HENRIQUE SILVANO DA SILVA (GGIMP)	Local : Albuquerque, Sanford, Nova York e Broomington – Estados Unidos Missão: Participar de Inspeções nas Unidades Fabris das Empresas Cardinal Health Sterile Technologies, Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation (Unidade de Sanford e Pearl River) e Baxter Pharmaceutical Solutions LLC. Período da Missão: - Sem incluir trânsito: 24/10 A 04/11/2005 - Incluindo trânsito: 22/10 A 06/11/2005 Despesas (passagens e diárias): ANVISA Arbitragem GEFIC (total de diárias a receber): US\$ 4.340,00 Arbitragem GEFIC (valor da passagem aérea*): US\$ 2.728,00 * Valor à época da reserva de vôo, sujeito a alteração quando da confirmação.

<p>DULCELINA MARA PEREIRA</p> <p>SAID</p> <p>(GGIMP)</p>	<p>Local : Berlim – Alemanha</p> <p>Missão: Participar do 8º Api/Cefic European Conference on Active Pharmaceutical Ingredients.</p> <p>Período da Missão: - Sem incluir trânsito: 12 A 14 de outubro de 2005</p> <p>Despesas (passagens, diárias e inscrição): ABIQUIF OBS.: Com ônus limitado, ou seja, apenas manutenção dos vencimentos.</p> <p>Aprovado pela Diretoria Colegiada em reunião realizada em 05/09/2005, a participação da servidora nos eventos nas cidades de Paris – França, Berlim – Alemanha e San Juan – Porto Rico. Conforme Memo nº3696/GGIMP, de 23/09/2005, informa a participação da servidora somente em Berlim – Alemanha, no período de 12 a 14 de outubro de 2005.</p>
<p>SVETLANA COSTA DE CARVALHO</p> <p>(GGIMP)</p>	<p>Local : Vanlose-Dinamarca e Dunganvan e Waterford - Irlanda</p> <p>Missão: Participar de Inspeções nas Unidades Fabris das Empresas Ferring A/S e Glaxosmithkline Dunganvan Ltd</p> <p>Período da Missão: - Sem incluir trânsito: 31/09 A 10/11/2005 - Incluindo trânsito: 29/09 A 12/11/2005</p> <p>Despesas (passagens e diárias): ANVISA Arbitragem GEFIC (total de diárias a receber): US\$ 4.030,00 Arbitragem GEFIC (valor da passagem aérea*): US\$ 1.279,00 * Valor à época da reserva de vôo, sujeito a alteração quando da confirmação.</p>
<p>THAIS MESQUITA DO COU TO ARAÚJO</p> <p>(GGIMP)</p>	<p>Local : Vanlose-Dinamarca e Dunganvan e Waterford - Irlanda</p> <p>Missão: Participar de Inspeções nas Unidades Fabris das Empresas Ferring A/S e Glaxosmithkline Dunganvan Ltd</p> <p>Período da Missão: - Sem incluir trânsito: 31/09 A 10/11/2005 - Incluindo trânsito: 29/09 A 12/11/2005</p> <p>Despesas (passagens e diárias): ANVISA Arbitragem GEFIC (total de diárias a receber): US\$ 4.030,00 Arbitragem GEFIC (valor da passagem aérea*): US\$ 1.279,00 * Valor à época da reserva de vôo, sujeito a alteração quando da confirmação.</p>

- Autorizados “Ad Referendum” em 4/10/2005.
- Aprovados.

INSPEÇÕES

<p>ALEXANDRE LEANDRO SEIXAS (GGIMP)</p>	<p>Local: Cidade do México – México</p> <p>Missão: Assessorar as inspeções em unidades fabris das empresas Asofarma de México S/A de C.V, Productos Científicos S.A de C.V., Laboratórios Carnot e Lemery S/A de C.V.</p> <p>Período: Incluindo trânsito: 15 a 30/10/2005 - Sem incluir trânsito: 17 a 28/10/2005</p> <p>Despesas (passagens/diárias): Projeto PNUD Enviado sem arbitragem devido a exigüidade de tempo.</p>
--	---

- Autorizado “Ad Referendum” em 4/10/2005.
- Aprovados.

11) Memo nº 1303/2005 - GGMED

Encaminha relação de recursos administrativos indeferidos pela área técnica, para análise e pronunciamento em segunda instância, referente à semana de 26 a 30/9/2005:

Nº	EMPRESAS	Nº DO PROCESSO	EXPED. RECURSO
01	NOSSA SENHORA APARECIDA IMP. E EXP. COM. LTDA CNPJ: 01.454.607/0001-04	25000.001254/99-15	129915/03-8
02	LABORATÓRIO ITAFARMA LTDA CNPJ: 52.208.773/0001-10	25351.016530/03-71	309602/05-5
03	LABORATÓRIO ITAFARMA LTDA CNPJ: 52.208.773/0001-10	25000.010521/97-11	169398/05-1
04	LABORATÓRIO ITAFARMA LTDA CNPJ: 52.208.773/0001-10	25000.011257/97-60	339578/05-2
04	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 45.987.013/0001-34	25001.010260/82	121665/05-1
05	BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 53.162.095/0001-06	25000.040253/99-14	311146/05-6
06	PHD PRODUTOS HOSPITALARES E DIGNÓSTICOS LTDA CNPJ: 55.717.565/001-86	25000.000868/97-91	245560/05-9
07	ABNAT INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 01.858.973/0001-29	25351.025686/03-43	052337/05-2
08	ABNAT INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 01.858.973/0001-29	25351.029906/00-11	303574/05-3
09	ABNAT INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 01.858.973/0001-29	25351.029906/00-11	302568/05-3
10	ABNAT INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 01.858.973/0001-29	25351.031336/00-48	298472/05-5
11	ABNAT INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 01.858.973/0001-29	25351.031336/00-48	304408/05-4
12	ABNAT INDÚSTRIA	25351.031336/00-48	303472/05-1

	FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 01.858.973/0001-29		
13	ABNAT INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 01.858.973/0001-29	25351.031336/00-48	304416/05-5
14	IGEFARMA LABORATÓRIO LTDA CNPJ: 61.517.397/0001-88	25000.041274/96-87	296609/05-3
15	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA CNPJ: 00.394.502/0071-57	25000.030225/98-71	298063/05-1
16	SIGMA FARMA PHARMA LTDA CNPJ: 00.923.140/0001-31	25351.145110/04-82	045612/05-8
17	PRODOTTI LABORATÓRIA FARMACÊUTICO LTDA CNPJ: 51.603.488/0001-82	25000.004278/99-81	343688/05-8
18	EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA CNPJ: 61.190.096/0001-92	25351.138567/04-31	052455/05-7
19	NATURE'S PLUS FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 45.992.062/0001-65	25991.006521/80	311988/05-2
20	LABORATÓRIO TECNOLOGIA FARMACÊUTICA CNPJ: 24.098.477/0008-96	25018.000015/99-03	298091/05-6
21	JARREL FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 68.240.779/0001-56	25000.014136/92-27	040831/05-0
22	INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MILAN LTDA CNPJ: 29.333.218/0001-40	25351.040751/01-91	151303/05-6

- A Diretoria Colegiada aprovou as manutenções de indeferimento propostas pela Gerência-Geral de Medicamentos.

12) Memo nº 521/2005 - GGTES

Encaminha conclusão do processo de avaliação técnica das propostas de pesquisa enviadas pela rede sentinela, em atenção ao Edital de nº 1/2005 – RDC 169/2005.

- A Diretoria Colegiada aprovou o resultado do processo de avaliação técnica realizado.

13) Memo nº 388/2005 - GGTES

Solicita apoio financeiro de R\$3.000,00 (Três mil reais) para a realização do 1º Curso de Epidemiologia e Serviços de Saúde, que acontecerá nos dias 19/11, 26/11, 03/12 e 10/12/2005 no Rio de Janeiro/RJ.

Contrapartida: 10 (dez) inscrições.
- A Diretoria Colegiada aprovou o apoio financeiro solicitado.

14) Memo nº 286/2005 - ASREL
Solicita cooperação financeira com o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde – CONASEMS.
Objetivo: Constituir um Núcleo Estratégico de Vigilância em Saúde, cujos temas a serem discutidos referem-se prioritariamente a Vigilância Sanitária.
Valor: R\$102.000,00 (Cento e dois mil reais).
- A Diretoria Colegiada aprovou a cooperação financeira solicitada.

15) Universidade Luterana do Brasil – ULBRA
Convida Dr. Dirceu Raposo / Diretor Presidente e Dr. Roberto Barbirato / Gerente da GEMES para o evento “Ação da Anvisa e seu impacto na saúde brasileira”.
Local: Canoas – RS
Data: 31 de Outubro e 1º de Novembro de 2005.
- A Diretoria Colegiada autorizou a participação de Roberto Barbirato / Gerente da GEMES.

16) Memo nº 312/2005 - GGLAS
Solicita participação dos servidores Maria Lúcia Prest Martelli, Claudinei Oliveira Zima e Dr. Konrad Behrens para participarem do “Encontro sobre Métodos Alternativos ao Uso de Animais para fins Regulatórios (EMALT)”.
Local: Rio de Janeiro – RJ
Data: 19 a 21 de Outubro de 2005.
- A Diretoria Colegiada aprovou as participações.

17) Propostas de Consultas Públicas - GGTOX
- Incluir a monografia do ingrediente ativo M41 – MACEX, no anexo I da RE 165/2003.
- Incluir a monografia do ingrediente ativo E26 – ESPIROMESIFENO no anexo I da RE 165/2003.
- Aprovadas.

18) Parecer Rec 2ª nº 171/2005 - PROCURADORIA
Empresa: TAM LINHAS AEREAS S/A
Processo: 25005.000095/2001-31
Auto de Infração Sanitária nº 04/2001 – São Paulo / SP
- A Diretoria Colegiada aprovou o Parecer da Procuradoria.

19) Parecer Rec 2ª nº 169/2005 - PROCURADORIA
Empresa: FARMACIA NATURALLIS – FARMACIA DE MANIPULAÇÃO EXCELENCIA LTDA.
Processo: 25351.169681/2002-41
Auto de Infração Sanitária nº 161/2002 GGIMP
- A Diretoria Colegiada aprovou o Parecer da Procuradoria.

20) Parecer Rec 2ª nº 170/2005 - PROCURADORIA
Empresa: KESHER COMERCIAL LTDA.
Processo: 25759.097923/2004-76
Auto de Infração Sanitária nº 1260260/2002 – São Paulo / SP
- A Diretoria Colegiada aprovou o Parecer da Procuradoria.

21) Parecer Cons. Nº 64/2005 - PROCURADORIA
Empresa: LABORATORIOS STIEFEL LTDA.
Processo: 25000.005733/97-40
Recurso Administrativo: Solicitação de complementação de taxa.
- A Diretoria Colegiada aprovou o Parecer da Procuradoria.

22) Memo nº 431/2005 - DIVHT
Encaminhando:
- Memo nº 3947/2005 – GGIMP
Prorroga prazo para conclusão dos trabalhos do GT que trata das Boas Práticas de

Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos – RDC 196/2005.
- Aprovada.

- Memo nº 925/2005 - GGALI
Manutenção de Indeferimento referente ao processo nº 25004.002535/94 da empresa CADBURY ADAMS BRASIL.
- A Diretoria Colegiada aprovou a manutenção de indeferimento proposta.

- Memo nº 920/2005 - GGALI
Manutenção de indeferimento referente ao processo nº 25001.000019/2004-1 da empresa NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A.
- A Diretoria Colegiada aprovou a manutenção de indeferimento proposta.

23) Memo nº 3689/2005 - GGIMP
Encaminha proposta de RDC que concede às empresas prazo de 30 dias para informações solicitadas pela RDC 176/2005.
- Aprovada.

24) Memo nº 427/2005 - DIVHT
Encaminhando:
- Memo nº 901/2005 - GGALI
Manutenção de Indeferimento referente ao processo nº 25004.190445/2005-86 da empresa GT TRADING COMERCIAL IMPORT.E EXPORT.LTDA.
- A Diretoria Colegiada aprovou a manutenção de indeferimento proposta.

- Memo nº 902/2005 - GGALI
Manutenção de Indeferimento referente ao processo nº 25023.150396/99 da empresa AGRO INDUSTRIAL OURO VERMELHO LTDA.
- A Diretoria Colegiada aprovou a manutenção de indeferimento proposta.

- Memo nº 900/2005 - GGALI
Manutenções de Indeferimentos:
1) Empresa: INTEGRALMEDICA S/A AGRICULTURA E PESQUISA
Processo: 25004.000482/2005-10
2) Empresa: ERA NOVA IND COM IMPORT E EXPORT LTDA.
Processo: 25004.000526/2005-01
3) Empresa: COLDMIX KS IMPORT LTDA.
Processo: 25002.363942/2005-20
- A Diretoria Colegiada aprovou as manutenções de indeferimento propostas.

25) Memo nº 436/2005 - DIVHT
Encaminhando:
- Memo nº 931/2005 - GGALI
Manutenção de Indeferimento referente ao processo nº 25004.020855/2005-61 da empresa PERFOMANCE TRADING IMP E COM LTDA.
- A Diretoria Colegiada aprovou a manutenção de indeferimento proposta.

- Memo nº 909/2005 - GGALI
Manutenção de Indeferimento referente ao processo nº 25023.020291/2005-38 da empresa REJANE GAUER NAVARRETE FI.
- A Diretoria Colegiada aprovou a manutenção de indeferimento proposta.

26) Memo nº 546/2005 - GGTES
Encaminha proposta de RDC sobre Regulamento técnico sobre o Funcionamento do Laboratório Clínico.
- Aprovada.

27) Proposta de RE - DADRU
 Republicação do Guia para realização de Estudos de Estabilidade.
 - Retirado de pauta, Dr.Dirceu retornará após apreciação da Gerência-Geral de Medicamentos.

28) Proposta de RDC - DIVHT
 Enquadrar o reagente Limulus Amebocyte Lysate (LAL) na RDC 185/2001 sendo considerado produto para saúde.
 - Aprovada.

29) Despacho nº 1602/2005 - GERHU
 Participação em Eventos de Capacitação:

Unidade			Período		
Solicitante	Evento	Objetivo do Evento	Local	Obs.	Decisão da DICOL
Vínculo			Custo		
GGIMP Memo n.º 3628, 3985 e 4035/GGIMP Erieldes Sousa Silva (servidor) IhatandersonAlves Silva (servidor) Luis Bernardo Delgado Bieber (servidor) Maritse GerthSilveira (servidora) Neriton Ribeiro de Souza (servidora) Thais Mesquistado Couto Araújo (servidora)	"I JORNADA NORTE-NORDESTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - III SEMANA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE NATAL"	Proporcionar reflexão sobre a atuação da Vigilância Sanitária, em relação ao SUS, especialmente quanto aos mecanismos de financiamento e integralidade das ações; Divulgar as ações de VISA e ampliar a participação dos segmentos da Sociedade Civil, mostrando a importância de sua atuação na promoção e proteção da saúde dentro do SUS; Discutir a complexidade da gestão frente aos novos desafios da descentralização/regionalização, pessoas, recursos e práticas; etc.	Data: Período de 22 a 25 de novembro de 2005 Local: Natal/RN. Custo: R\$ 240,00 (por participante) Curso: R\$ 120,00 (por participante)		- A Diretoria Colegiada aprovou as participações.
GPESP/GGALI Ana Paula Rezende Peretti (Servidora) João Tavares Neto (Servidor)	Memo n.º912/GPESP/GGALI "6.º SIMPÓSIO LATINO AMERICANO DE CIÊNCIAS DE ALIMENTOS"	Abordar temas referentes à: Avanços em Química de Alimentos; Progressos recentes sobre o efeito supressivo da toxicidade da	Data: 07 A 11 de novembro de 2005 Local: Campinas/SP Custo:		- A Diretoria Colegiada aprovou as participações.

		dioxina por flavonóides presentes em alimentos; Aplicação de aminoácidos em alimentos funcionais; Conceituação, legislação e rotulagem de alimentos transgênicos; Biotransformação em alimentos - produção e uso da lipase; Avanço técnico-científico e tecnologias emergentes; etc.	R\$500,00		
GERHU Ana Maria Botelho AlckminCunha (servidora)	“DIDÁTICA PARA FACILITADORES DA APRENDIZAGEM”	Observar criticamente sua atuação como docente e/ou apresentador de trabalhos e projetos, corrigindo erros e otimizando a sua prática; selecionar e aplicar técnicas e recursos instrucionais mais adequados para a capacitação de adultos; Escolher as melhores alternativas técnicas e de recursos instrucionais para a aplicação dos conteúdos nos cursos que ministram.	Data: Período de 21 a 25 de novembro de 2005 Local: Brasília/DF Custo: R\$ 500,00	- Informamos que este evento já foi aprovado para 02 (duas) profissionais da GERHU em decisão “Ad Referendum” em 06/10/05, No entanto a servidora em pauta também esta sendo indicada, porem não constou no pedido anterior.	- A Diretoria Colegiada aprovou a participação.
GELOG Renata Pinheiro Normando (contrato temporário) Carlos Andre do Valle Thomaz(servidor)	“ CURSO DE PLANEJAMENTO E CONTROLE DE OBRAS – PBQP-H”	Transmitir aos profissionais da área, direta ou indiretamente envolvidos com a implantação de empreendimentos, os conceitos e ferramentas praticas de planejamento, programação e controle, físico e de custos, permitindo sua aplicação no dia a dia de suas atividades, bem como os	Data: Período de 17 a 20 de outubro de 2005 Local: Brasília/DF Custo: R\$ 300,00		- A Diretoria Colegiada aprovou as participações.

		conhecimentos básicos sobre o PBQP-H, sua implantação e seu dia a dia.			
GEPEC Eduardo Luis Testa das Neves (servidor)	<i>“ TREINAMENTO EM RECOMENDAÇÕES APLICAVEIS AOS ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS NO BRASIL ”</i>	Conhecer , debater e interpretar as normativas ICH utilizadas no Estudo de Estabilidade aplicadas ao setor; Facilitar as empresas a cumprir os novos procedimentos, possibilitando a compreensão dos princípios básicos e aplicabilidade do estudo, viabilizando o estabelecimento de estratégias, requisitos, documentos e a execução destes estudos, dentre outros.	Data: Período de 17 a 20 de outubro de 2005 Local: Brasília/DF Custo: R\$ 790,00		- A Diretoria Colegiada aprovou a participação.

30) Memo Circular nº 003/2005 - DIFRA

Dr.Franklin informa e convida para reunião dia 11/10/2005 sobre o Plano de Contingência do Brasil para uma Pandemia de Influenza, ocasião em que será discutida a inserção das diferentes áreas da ANVISA diante a esta situação de risco.

31) Associação Brasileira de Educação Médica – ABEM

Convida a servidora Adriana Mitsu Ivama para participar da Oficina “Propaganda de medicamentos: Unindo esforços para a formação e prática profissional” no “XLIII Congresso Brasileiro de Educação Médica (COBEM)” que será realizado no dia 28/10/2005 em Natal/RN.
- A Diretoria Colegiada aprovou a participação.

32) Sociedade Internacional de Bioética – SIBI

Convida o Diretor Franklin Rubinstein para participar do “IV Congresso Mundial de Bioética” que será realizado em Gijón / Espanha, no período de 21 a 25 de novembro de 2005.
- A Diretoria Colegiada aprovou a participação.

33) Memo nº 220/2005 - GGSTO

Encaminha:

- Memo nº 008/2005 - GETOR

Solicita participação da servidora Renata Miranda Parca na “I Jornada Norte-Nordeste de Vigilância Sanitária” a realizar-se no período de 22 a 25 de novembro de 2005 em Natal/RN.
A Diretoria Colegiada aprovou a participação.

- Memo nº 028/2005 - GESAC

Solicita participação dos servidores Leila Ramos, Daniel Coradi, João Batista da Silva Júnior e Denise Ferreira Leite na “I Jornada Norte-Nordeste de Vigilância Sanitária” a realizar-se no período de 22 a 25 de novembro de 2005 em Natal/RN.
A Diretoria Colegiada aprovou as participações.

34) Proposta para Alteração do Regimento Interno da ANVISA.

Proposta para Alteração do Regimento Interno da ANVISA.

Apresentação: Alúdimá / Chefe de Gabinete

Lídia / NAEST

- Criação do Núcleo de Gestão da Qualidade da Informação em Medicamentos (utilizando cargo já existente);
- Criação do Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas (utilizando cargo já existente);
- Alterações nas nomeações das unidades da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras-GGPAF, e respectivas competências;
- Transferências e transformações de cargos já existentes.
- A Diretoria Colegiada aprovou a proposta.

Nada mais havendo a discutir, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata foi assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

Dirceu Raposo de Mello

Diretor-Presidente

Franklin Rubinstein

Diretor-Presidente Substituto

Victor Hugo Travassos

Diretor