



ATA DA REUNIÃO Nº19/2012

26 de Junho de 2012

Ao Vigésimo Sexto dia do mês de Junho do ano de dois mil e doze, às Dez Horas e Treze 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 Alvares da Silva e o Diretor Jaime César 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 16/2012

- A Diretoria Colegiada aprovou a Ata por unanimidade com as alterações solicitadas.

1.2. Ata da Reunião Ordinária nº 17/2012

- A Diretoria Colegiada aprovou a Ata por unanimidade.

1.3. Ata da Reunião Ordinária nº 18/2012

- A Diretoria Colegiada aprovou a Ata por unanimidade com as alterações solicitadas.

1.4. Ata da Reunião Aberta ao Público nº 7/2012

- A Diretoria Colegiada aprovou a Ata por unanimidade com as alterações solicitadas.

1.5. Ata da Reunião Extraordinária nº 01/2012

- A Diretoria Colegiada aprovou a Ata por unanimidade.

II – Agendamento de Reunião da DICOL

1.1. Definição de datas para o mês de Julho e Agosto/2012.

Proposta para apreciação da DICOL - Julho

Data da Reunião julho	Hora de início	Dia da semana	Reunião
24 de julho 2012	10h00min	3ª feira	Ordinária
31 de julho 2012	10h00min	3ª feira	Aberta ao Público

Proposta para apreciação da DICOL - Agosto

Data da Reunião Agosto	Hora de início	Dia da semana	Reunião
07 de agosto 2012	10h00min	3ª feira	Ordinária
14 de Agosto 2012	10h00min	3ª feira	Ordinária
21 de Agosto 2012	10h00min	3ª feira	Aberta ao Público
28 de Agosto	10h00min	3ª feira	Ordinária

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar o cronograma propositivo de reuniões.

III – Aprovação de Pauta

3.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a pauta com as inclusões solicitadas.

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Propostas de Consulta Pública – CP

4.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memo nº028/12/GAVRI/ANVISA

Consulta Pública do ingrediente ativo C36 – Ciproconazol.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a Consulta Pública.

4.1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memo nº054/12/GAVRI/ANVISA

Consulta Pública do ingrediente ativo M26.1 – Metsulfurom-Metilico.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a Consulta Pública.

4.1.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memo nº051/12/GAVRI/ANVISA

Consulta Pública do ingrediente ativo S13 – S-Metolacoloro.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a Consulta Pública.

4.1.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memo nº047/12/GAVRI/ANVISA

Consulta Pública do ingrediente ativo D17 – Diflubenzurom.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a Consulta Pública.

4.1.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memo nº058/12/GAVRI/ANVISA

Consulta Pública do ingrediente ativo I26 - Ipconazol.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a Consulta Pública.

4.1.6

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.061805/2012-97

Consulta Pública de Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que institui o protocolo para a emissão de Certificado de Produto (Certificado de

Cadastro ou Registro de Produto para a Saúde) e Certidão para Governo Estrangeiro (Certidão de Cadastro ou Registro para Exportação de Produto para a Saúde).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a Consulta Pública. Antes do encaminhamento para Publicação a área técnica responsável deverá incluir no texto a regra de transição.

4.1.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.226006/2012-41

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que Altera a RDC nº 39, de 05 de junho de 2008, e dá outras providências.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** por unanimidade a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada.

4.1.8

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.499527/2009-41

Proposta de Consulta Pública que propõe alterações na RDC Nº 49/2011 que dispõe sobre alterações e inclusões pós-registro, suspensão e reativação de fabricação e cancelamentos de registro de produtos biológicos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** por unanimidade a proposta de Consulta Pública pelo período de 30 dias.

4.1.9

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.499509/2009-65

Proposta de Consulta Pública que propõe alterações na RDC Nº 50/2011 que dispõe sobre os procedimentos e condições de realização de estudos de estabilidade para o registro ou alterações pós-registro de produtos biológicos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** por unanimidade a proposta de Consulta Pública pelo período de 30 dias.

4.2 - Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC

4.2.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.165909/2012-90

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre a atualização do ANEXO I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências. Processo: 25351.165909/2012-90.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta, atualizando o Anexo I da Portaria 344/1998, com exceção da inclusão da Nicotina na lista C1. - Decide também que, em relação à inclusão da Nicotina na Lista C1, a GGIMP deverá fundamentar a proposta de inclusão da Nicotina na Lista C1, inclusive avaliando se esta inclusão alcançará os

objetivos desejados. Após os esclarecimentos deverá encaminhar o processo à procuradoria para ser realizada avaliação jurídica da proposta.
- O Diretor José Agenor registra que é favorável à proposição, que não possui dúvidas quanto à inclusão da Nicotina na Lista C1 ora proposta.

4.3 - Propostas de Instrução Normativa – IN

Não há item a deliberar

4.4 – Outros Assuntos

4.4.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Apresentação sobre diretrizes de regulamentação relacionada à Recursos Humanos em Serviços de Saúde - GGTES.

- Item mantido para a Próxima Reunião da Diretoria Colegiada.

4.4.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nota Técnica sobre acordo mútuo de confidencialidade e cooperação internacional da ANVISA com instituições estrangeiras.

- A Diretoria Colegiada solicita que o NAINT forneça informações mais detalhadas sobre os acordos citados na Nota Técnica e que mantenha os Diretores atualizados sobre os desdobramentos que ocorrerão em vistas destes acordos.

- O Diretor Dirceu Barbano parabeniza e agradece a área técnica pelo trabalho realizado.

4.4.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Proposta de Acordo de Confidencialidade com o Diretório Europeu para a Qualidade dos Medicamentos e Produtos para a Saúde – EDQM.

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

4.4.2.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Proposta de Acordo de Confidencialidade com a Agência Britânica de Regulação de Medicamentos e Produtos para a Saúde - MHRA

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

4.4.2.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Proposta de Acordo de Confidencialidade Anvisa e OMS – Vacinas e biológicos.

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

4.4.2.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Proposta de Acordo de Confidencialidade Anvisa e OMS - kits de diagnóstico in vitro.

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

4.4.2.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memorando de entendimento com a Autoridade Sanitária da Índia, Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO).

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o memorando de entendimento.

4.4.2.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Proposta de acordo entre a ANVISA e o TTB - ALCÓHOL AND TOBACCO TAX AND TRADE BUREAU do Departamento do Tesouro dos EUA.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, Aprovar a proposta de acordo.

- O Diretor José Agenor ressalta a importância deste acordo visto que o TTB possui laboratório de análise de tabaco e que, quando da implementação do laboratório público de tabaco brasileiro, este acordo proporcionará grande intercâmbio de informações.

- A Reunião foi interrompida às Doze Horas e Quarenta e Cinco Minutos e retornou às Quatorze Horas e Dezesseis Minutos.

4.4.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

DIREG/NUREG

Apresentação dos desdobramentos do trabalho de redesenho, aperfeiçoamento e simplificação do processo de regulamentação.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** os encaminhamentos apresentados pelo NUREG.

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

4.5.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Mem. 158/2012-GPDTA/ANVISA de 29 de Maio de 2012.

4.5.1.1 Empresa: Fábrica de Charutos Leite e Alves LTDA – ME

Processo: 25351.127688/2012-16

Expediente: 0183662/12-5

Parecer Nº 169/2012 – GPDTA/DIAGE/ANVISA

Proposição de Voto: Negar Provimento.

- A Diretoria Colegiada não conhece o recurso por intempestividade.

- A Diretoria Colegiada orienta a área técnica que em casos de intempestividade, a decisão poderá ser tomada pela DIARE, não sendo necessário ser pautado em reunião da Dicol.

4.5.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Planilha Nº 07/2012 GGTOX

4.5.2.1 Empresa: Milenia Agrociências S.A.

Produto: Escudo

Processo: 21000.005656/2010-79

Expediente: 0086881/12-7

Assunto: Pleito pós-registro de alteração da composição qualitativa e quantitativa do Agrotóxico.

Proposição de Voto: Negar Provimento.

- A Diretoria Colegiada concede vistas ao Diretor Jaime Oliveira.

4.5.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Planilha Nº 08A/2012 GGTOX

4.5.3.1 Empresa: Milenia Agrociências S.A.

Produto: Escudo 500 EC

Processo: 21000.005655/2010-24

Expediente: 0124256/12-3

Assunto: Pleito pós-registro de alteração da composição qualitativa e quantitativa do Agrotóxico.

Proposição de Voto: Negar Provimento.

- A Diretoria Colegiada concede vistas ao Diretor Jaime Oliveira.

4.5.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Planilha Nº 08B/2012 GGTOX

4.2.4.1 Empresa: DVA Agro do Brasil – Com.Imp.Exp.Prod. Agrop. LTDA.

Produto: Flutriafol Técnico DVA

Processo: 25351.037302/2008-40

Expediente: 0350903/12-6

Assunto: Registro de produto Técnico Equivalente

Proposição de Voto: Negar Provimento.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da GGTOX.

4.5.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Planilha Nº 11/2012 GGTOX

4.5.5.1 Empresa: Agrialliance – Comércio Importação e Exportação de Insumos Agropecuários

Próduto: Flutriafol Técnico Base
Processo: 25351.587807/2008-51
Expediente: 0361375/12-5
Assunto: Registro de produto Técnico Equivalente
Proposição de Voto: Negar Provimento.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da GGTOX.

4.5.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
Planilha Nº 12/2012 GGTOX

4.5.6.1 Empresa: CCAB Agro S/A.
Produto: Flutriafol Técnico CCAB
Processo: 25351.260328/2008-90
Expediente: 0350927/12-3
Assunto: Registro de produto Técnico Equivalente
Proposição de Voto: Negar Provimento.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da GGTOX.

4.5.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
Planilha Nº 12/2012 GGTPS

4.5.7.1 EMPRESA: EMFILS - INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA
CNPJ: 02.551.718/0001-00
PRODUTO: FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL NÃO ARTICULÁVEIS
PROCESSO Nº: 25351.153707/2011-60
EXPEDIENTE Nº: 213777/11-1
ASSUNTO: 8030 - Cadastro (Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL
PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.2 EMPRESA: CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA
CNPJ: 47.193.115/0001-03
PRODUTO: FRASCO PARA ALIMENTACAO ENTERAL - DRINK TAYLOR
PROCESSO Nº: 25351.004007/01-14
EXPEDIENTE Nº: 275855/10-5
ASSUNTO: 80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.3 EMPRESA: SILIMED - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 03.448.093/0001-00

PRODUTO: SURGIMESH@ SLING

PROCESSO Nº: 25351.469606/2011-68

EXPEDIENTE Nº: 657398/11-3

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.4 EMPRESA: HOSP MED PRODUTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 08.474.646/0001-12

PRODUTO: PLATINUM - HEMODIALISADOR DE POLYSULFONA

PROCESSO Nº: 25351.436208/2011-12

EXPEDIENTE Nº: 609898/11-3

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.5 EMPRESA: INGÁ - MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 04.037.992/0001-82

PRODUTO: GV CLIC INGAMED

PROCESSO Nº: 25351.648231/2009-82

EXPEDIENTE Nº: 841449/09-1

ASSUNTO: 8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.6 EMPRESA: LM FARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 57.532.343/0001-14

PRODUTO: CURATEC CLEAN GEL

PROCESSO Nº: 25351.613166/2010-70

EXPEDIENTE Nº: 809159/10-5

ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.7 EMPRESA: CARIDIANBCT TECNOLOGIA MÉDICA LTDA

CNPJ: 10.141.389/0001-49

PRODUTO: DISPOSITIVO TRIMA ACCEL PARA COLETA DE HEMÁCIA DUPLA 2RBC

PROCESSO Nº: 25351.321023/2010-68

EXPEDIENTE Nº: 417817/10-3

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.8 EMPRESA: CORNEAL DO BRASIL COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 02.373.003/0001-04

PRODUTO: FAMÍLIA DE LENTES INTRA-OCULARES CROMA

PROCESSO Nº: 25351.337239/2010-47

EXPEDIENTE Nº: 438693/10-1

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.9 EMPRESA: BLAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 58.430.828/0001-60

PRODUTO: PRESERV PROLONG

PROCESSO Nº: 25351.455419/2011-59

EXPEDIENTE Nº: 636968/11-5

ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.10 EMPRESA: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA

CNPJ: 01.645.409/0001-28

PRODUTO: CHEMOSITE - SISTEMA IMPLANTAVEL DE APLICACAO DEMEDICAMENTOS AUTO SUTURE

PROCESSO Nº: 25000.015164/98-11

EXPEDIENTE Nº: 445514/08-2

ASSUNTO: 8046 - Inclusão de Novo(s) Fabricante(s) em Registro/Cadastramento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.11 EMPRESA: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA

CNPJ: 06.172.459/0001-59

PRODUTO: NPH MEDICAL BOLSA COLETORA DE URINA DESCARTÁVEL SISTEMA FECHADO ESTÉRIL

PROCESSO Nº: 25351.455908/2011-51

EXPEDIENTE Nº: 637683/11-5

ASSUNTO: 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.12 EMPRESA: VALFLUX COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 03.872.497/0001-26

PRODUTO: VALVULA MECÂNICA MITRAL DUPLO FOLHETO

PROCESSO Nº: 25351.367186/2011-82

EXPEDIENTE Nº: 512726/11-2

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.13 EMPRESA: VALFLUX COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 03.872.497/0001-26

PRODUTO: VÁLVULA CARDÍACA MECÂNICA AÓRTICA DUPLO FOLHETO

PROCESSO Nº: 25351.367173/2011-83

EXPEDIENTE Nº: 512700/11-9

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.14 EMPRESA: LOHCUS COMERCIO E TECNOLOGIA EM SAUDE LTDA

CNPJ: 73.013.237/0001-80

PRODUTO: DENTUSOFT

PROCESSO Nº: 25351.479749/2011-17

EXPEDIENTE Nº: 671812/11-4

ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.15 EMPRESA: LOHCUS COMERCIO E TECNOLOGIA EM SAUDE LTDA

CNPJ: 73.013.237/0001-80

PRODUTO: PINOS DE FIBRA DE VIDRO - DENSELL

PROCESSO Nº: 25351.479670/2011-16

EXPEDIENTE Nº: 671703/11-9

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.16 EMPRESA: LOHCUS COMERCIO E TECNOLOGIA EM SAUDE LTDA
CNPJ: 73.013.237/0001-80

PRODUTO: CLAREADOR DENTAL A BASE DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO - DENSELL

PROCESSO Nº: 25351.479746/2011-30

EXPEDIENTE Nº: 671807/11-8

ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.17 EMPRESA: LOHCUS COMERCIO E TECNOLOGIA EM SAUDE LTDA
CNPJ: 73.013.237/0001-80

PRODUTO: CLAREADOR DENTAL A BASE DE PERÓXIDO DE CARBAMIDA - DENSELL

PROCESSO Nº: 25351.479751/2011-16

EXPEDIENTE Nº: 671815/11-9

ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.18 EMPRESA: LABCOR LABORATORIOS LTDA

CNPJ: 19.336.924/0001-91

PRODUTO: CADJUST

PROCESSO Nº: 25351.218015/2011-81

EXPEDIENTE Nº: 304369/11-0

ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.19 EMPRESA: ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

CNPJ: 60.412.327/0001-00

PRODUTO: SYSTANE BALANCE

PROCESSO Nº: 25351.751479/2010-41

EXPEDIENTE Nº: 649274/10-6

ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.20 EMPRESA: ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

CNPJ: 60.412.327/0001-00

PRODUTO: SYSTANE BALANCE

PROCESSO Nº: 25351.751516/2010-67

EXPEDIENTE Nº: 649540/10-1

ASSUNTO: 8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.21 EMPRESA: INTRA-LOCK IND.COM.IMP.EXP.DE PRODS.IMPLANTOLOG

CNPJ: 72.953.003/0001-50

PRODUTO: HIDROXIAPATITA REABSORVIVEL OSTEOGEN

PROCESSO Nº: 25351.025849/00-38

EXPEDIENTE Nº: 508628/09-1

ASSUNTO: 8046 - Inclusão de Novo(s) Fabricante(s) em Registro/Cadastramento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.22 EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

CNPJ: 33.247.743/0001-10

PRODUTO: NASOCLEAN HIPERTÔNICO

PROCESSO Nº: 25351.442237/2011-23

EXPEDIENTE Nº: 618361/11-1

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.23 EMPRESA: VJR COMERCIAL LTDA - ME

CNPJ: 66.511.429/0001-51

PRODUTO: LANCETA

PROCESSO Nº: 25351.435910/2010-18

EXPEDIENTE Nº: 169982/11-2

ASSUNTO: 8046 - Inclusão de Novo(s) Fabricante(s) em Registro/Cadastramento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.24 EMPRESA: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA

CNPJ: 05.353.872/0001-57

PRODUTO: COMPONENTE ACETABULAR CIMENTADO POLIMÉRICO CLASSIC MARATHON

PROCESSO Nº: 25351.074659/2008-17

EXPEDIENTE Nº: 098102/08-8

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.25 EMPRESA: DENTSCARE LTDA

CNPJ: 05.106.945/0001-06

PRODUTO: WHITENESS HP HOME

PROCESSO Nº: 25351.664583/2010-11

EXPEDIENTE Nº: 877868/10-0

ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.26 EMPRESA: MEDICAL LINE COMÉRCIO E MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

CNPJ: 01.906.952/0001-31

PRODUTO: ALCOOL SACHE EXELLENT - ALMOFADA PARA ASSEPSIA

PROCESSO Nº: 25351.471799/2011-14

EXPEDIENTE Nº: 660470/11-6

ASSUNTO: 8031 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.27 EMPRESA: TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 61.455.192/0001-15

PRODUTO: VISIOL

PROCESSO Nº: 25351.438347/2006-76

EXPEDIENTE Nº: 745680/11-8

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

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.28 EMPRESA: TARGA LTDA

CNPJ: 00.157.774/0001-20

PRODUTO: LUVA DE PROCEDIMENTO PROCED

PROCESSO Nº: 25351.482073/2010-77

EXPEDIENTE Nº: 633404/10-1

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.29 EMPRESA: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 58.647.355/0001-57

PRODUTO: ACETÁBULO TRIPOLAR CIMENTADO AMPLITUDE

PROCESSO Nº: 25351.289352/2009-96

EXPEDIENTE Nº: 371307/09-5

ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decide pela Retirada de Pauta para esclarecimentos quanto às decisões anteriores adotadas em casos semelhantes. O Recurso deverá ser reencaminhado para a apreciação da Dicol.

4.5.7.30 EMPRESA: INDUSTRIA FRONTINENSE DE LATEX S/A

CNPJ: 32.407.538/0001-01

PRODUTO: LUVA DE PROCEDIMENTO SEM PÓ MAX FREE NÃO ESTERIL

PROCESSO Nº: 25351.612277/2011-96

EXPEDIENTE Nº: 859600/11-0

ASSUNTO: 80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.31 EMPRESA: INDUSTRIA FRONTINENSE DE LATEX S/A

CNPJ: 32.407.538/0001-01

PRODUTO: LUVA DE PROCEDIMENTO SEM PÓ MAX FREE ESTÉRIL

PROCESSO Nº: 25351.612275/2011-38

EXPEDIENTE Nº: 859621/11-2

ASSUNTO: 80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.7.32 EMPRESA: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA

CNPJ: 05.353.872/0001-57

PRODUTO: SISTEMA UNIVERSAL PARA PULSO

PROCESSO Nº: 25351.147358/2008-10

EXPEDIENTE Nº: 187671/08-6

ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decide pela Retirada de Pauta para esclarecimentos quanto às decisões anteriores adotadas em casos

semelhantes. O Recurso deverá ser reencaminhado para a apreciação da Dicol.

4.5.7.33 EMPRESA: CONCISE COM APAR EQUIP ELETRO-ELETRONICOS LTDA

CNPJ: 01.092.701/0001-60

PRODUTO: BOMBA DE INFUSÃO JMS

PROCESSO Nº: 25351.475915/2010-13

EXPEDIENTE Nº: 625156/10-1

ASSUNTO: 8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte, IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.8

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Planilha Nº 13/2012 GGTPS

4.5.8.1 EMPRESA: PATARA JUNIOR & LEITE PATARA LTDA ME

CNPJ: 08.724.091/0001-10

PRODUTO: VALPLAST 110

PROCESSO Nº: 25351.224301/2011-77

EXPEDIENTE Nº: 312883/11-1

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.8.2 EMPRESA: PREMIUM ORTHO PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ: 12.193.862/0001-67

PRODUTO: FIOS ORTODÔNTICOS NITINOL PREMIUM ORTHO

PROCESSO Nº: 25351.229402/2011-13

EXPEDIENTE Nº: 320123/11-6

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.8.3 EMPRESA: PREMIUM ORTHO PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ: 12.193.862/0001-67

PRODUTO: ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS PREMIUM ORTHO

PROCESSO Nº: 25351.229420/2011-92

EXPEDIENTE Nº: 320165/11-1

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.8.4 EMPRESA: DENTAL AMÉRICA PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
CNPJ: 07.432.307/0001-00

PRODUTO: INSTRUMENTOS PARA ORTODONTIA

PROCESSO Nº: 25351.696781/2010-57

EXPEDIENTE Nº: 921443/10-7

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decide pela Retirada de Pauta para esclarecimentos quanto às decisões anteriores adotadas em casos semelhantes. O Recurso deverá ser reencaminhado para a apreciação da Dicol.

4.5.8.5 EMPRESA: LIGA-LIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

CNPJ: 07.066.138/0001-32

PRODUTO: CATE CARE

PROCESSO Nº: 25351.279267/2011-94

EXPEDIENTE Nº: 388287/11-0

ASSUNTO: 80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.8.6 EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

CNPJ: 54.516.661/0001-01

PRODUTO: CONJUNTO RETRATOR CODMAN® CASPAR

PROCESSO Nº: 25351.341256/2011-58

EXPEDIENTE Nº: 474939/11-1

ASSUNTO: 8031 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.8.7 EMPRESA: LABORDENTAL LTDA

CNPJ: 48.767.834/0001-53

PRODUTO: CIMENTOS ODONTOLÓGICOS SHOFU

PROCESSO Nº: 25351.284597/2010-73

EXPEDIENTE Nº: 355876/11-2

ASSUNTO: 8085 - Arquivamento Temporário de processo

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.8.8 EMPRESA: MEDRAD DO BRASIL, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MEDICOS E SERVIÇOS TECNICOS LTDA

CNPJ: 00.506.570/0001-58

PRODUTO: CATETER DE ASPIRAÇÃO/FETCH

PROCESSO Nº: 25351.420242/2009-80

EXPEDIENTE Nº: 807225/11-6

ASSUNTO: 8042 - Alteração da Apresentação Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.8.9 EMPRESA: MEDRAD DO BRASIL, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MEDICOS E SERVIÇOS TECNICOS LTDA
CNPJ: 00.506.570/0001-58

PRODUTO: EQUIPO DE TROMBECTOMIA ANGIOJET ULTRA

PROCESSO Nº: 25351.151988/2009-19

EXPEDIENTE Nº: 197447/09-5

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.8.10 EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

CNPJ: 44.734.671/0001-51

PRODUTO: TEOSYAL

PROCESSO Nº: 25351.113692/2006-08

EXPEDIENTE Nº: 648444/11-1

ASSUNTO: 8042 - Alteração da Apresentação Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.8.11 EMPRESA: RÊNLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 00.562.583/0001-44

PRODUTO: FAMÍLIA DE CORANTES ENDOSCÓPICOS RENLAB

PROCESSO Nº: 25351.141932/2011-11

EXPEDIENTE Nº: 197308/11-8

ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.8.12 EMPRESA: SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL LTDA

CNPJ: 04.298.106/0001-74

PRODUTO: COMPONENTES DE PRÓTESES ESTÉREIS

PROCESSO Nº: 25351.368152/2010-50

EXPEDIENTE Nº: 480519/10-4

ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.8.13 EMPRESA: JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA

CNPJ: 78.742.491/0001-33

PRODUTO: CÂNULA DE GUEDEL WELLMED

PROCESSO Nº: 25351.227538/2011-37

EXPEDIENTE Nº: 317370/11-4

ASSUNTO: 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.8.14 EMPRESA: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA

CNPJ: 01.513.946/0001-14

PRODUTO: STENT URETERAL POLARIS™ LOOP

PROCESSO Nº: 25351.467973/2011-32

EXPEDIENTE Nº: 655031/11-2

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.9

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Planilha Nº 10/2012 GGTPS

4.5.9.1 EMPRESA: PCE IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E MANUTENÇÃO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA

CNPJ: 61.756.136/0001-10

PRODUTO: SISTEMA DE IMPLANTE DE FIXAÇÃO DE PLACAS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS PERI-LOC NÃO-ESTERIL

PROCESSO Nº: 25351.423386/2009-70

EXPEDIENTE Nº: 547775/09-1

ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.9.2 EMPRESA: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 08.832.121/0001-01

PRODUTO: FAMÍLIA DE HASTES INTRAMEDULARES BLOQUEADAS - HEALTH JOY

PROCESSO Nº: 25351.331044/2010-17

EXPEDIENTE Nº: 430774/10-7

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.9.3 EMPRESA: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 08.832.121/0001-01

PRODUTO: FAMÍLIA DE PARAFUSOS CANULADOS EM TITÂNIO - HEALTH JOY

PROCESSO Nº: 25351.330970/2010-33

EXPEDIENTE Nº: 430684/10-8

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.9.4 EMPRESA: FINOR MATERIAL HOSPITALAR LTDA

CNPJ: 09.089.720/0001-40

PRODUTO: IMPLANTE PARA COLUNA MAXXSPINE

PROCESSO Nº: 25351.331743/2010-43

EXPEDIENTE Nº: 431662/10-2

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.9.5 EMPRESA: PYRAMID MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 00.861.337/0001-93

PRODUTO: SISTEMA SUROS DE IDENTIFICAÇÃO DE LOCAL SECURMARK (MARCADOR DE BIOPSIA DE MAMA)

PROCESSO Nº: 25351.750354/2009-82

EXPEDIENTE Nº: 902973/09-7

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.9.6 EMPRESA: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA

CNPJ: 05.353.872/0001-57

PRODUTO: POWERPOL

PROCESSO Nº: 25351.752202/2009-25

EXPEDIENTE Nº: 903700/09-4

ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.9.7 EMPRESA: META BIO INDUSTRIAL LTDA

CNPJ: 02.513.989/0001-62

PRODUTO: PROTESE PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL META BIO

PROCESSO Nº: 25351.021585/00-16

EXPEDIENTE Nº: 475700/10-9

ASSUNTO: 8544 - Revalidação de Registro de SISTEMA de Material de Uso Médico

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.9.8 EMPRESA: JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação Ltda

CNPJ: 01.662.176/0001-71

PRODUTO: Teste para Malária P.f./Pan

PROCESSO Nº: 25351.003548/2012-72

EXPEDIENTE Nº: 0004949/12-2

ASSUNTO: 8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.9.9 EMPRESA: CHAMP DISTRIBUIDORA E COMERCIALIZAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA

CNPJ: 03.650.168/0001-30

PRODUTO: PRÉSERVATIVO GOZZI

PROCESSO Nº: 25351.135258/2006-71

EXPEDIENTE Nº: 600447/11-4

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

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.9.10 EMPRESA: DILEPE INDUSTRIA COMERCIO DE MAT ORTOPEDICOS LTDA

CNPJ: 73.142.960/0001-60

PRODUTO: TRACAO CERVICAL

PROCESSO Nº: 25351.001318/02-49

EXPEDIENTE Nº: 428295/10-7

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

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.9.11 EMPRESA: OFT - VISION INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 74.215.013/0001-14

PRODUTO: ANEL CAPSULAR OFT VISION

PROCESSO Nº: 25351.177561/2010-14

EXPEDIENTE Nº: 234403/10-3

ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.9.12 EMPRESA: SISPRODENT COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS LTDA

CNPJ: 08.068.060/0001-58

PRODUTO: KIT ORTODÔNTICO TOMAS

PROCESSO Nº: 25351.337709/2010-34

EXPEDIENTE Nº: 439308/10-2

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.9.13 EMPRESA: EXTERA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 07.021.336/0001-80

PRODUTO: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS E PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS APTUS II RADIUS

PROCESSO Nº: 25351.275935/2010-85

EXPEDIENTE Nº: 362901/10-5

ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.9.14 EMPRESA: PHARMEDIC PHARMACEUTICALS IMPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

CNPJ: 07.453.785/0001-05

PRODUTO: PORFOBILINOGENIO (PBG) KIT TESTE

PROCESSO Nº: 25351.744175/2011-81

EXPEDIENTE Nº: 481382/11-1

ASSUNTO: 8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.9.15 EMPRESA: INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA

CNPJ: 01.856.395/0001-91

PRODUTO: QUINN'S SPERM WASH [W/OUT ANTIBIOTICS]

PROCESSO Nº: 25351.193568/2011-41

EXPEDIENTE Nº: 269928/11-1

ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.9.16 EMPRESA: SOUZA & LEONARDI LTDA

CNPJ: 07.707.681/0001-71

PRODUTO: ESCOVA PARA LIMPEZA DE BROCAS

PROCESSO Nº: 25351.344652/2011-81

EXPEDIENTE Nº: 480011/11-7

ASSUNTO: 8030 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.9.17 EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A

CNPJ: 61.190.096/0001-92

PRODUTO: PLUGA I.V.

PROCESSO Nº: 25351.314162/2011-81

EXPEDIENTE Nº: 436522/11-4

ASSUNTO: 80063 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Incorporação de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.9.18 EMPRESA: SEGMENTA FARMACEUTICA.LTDA.

CNPJ: 45.272.721/0001-99

PRODUTO: PLUGA I.V.

PROCESSO Nº: 25351.119851/2009-97

EXPEDIENTE Nº: 433404/11-3

ASSUNTO: 817 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento (isenção) de PRODUTOS PARA SAÚDE a Pedido da Empresa

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.10

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Planilha Nº 11/2012 GGTPS

4.5.10.1 EMPRESA: ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA

CNPJ: 60.856.937/0001-95

PRODUTO: FAMÍLIA DE PARAFUSOS CANULADOS METÁLICO - MAQUARDT

PROCESSO Nº: 25351.327125/2010-14

EXPEDIENTE Nº: 425591/10-7

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.10.2 EMPRESA: FIXION COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS, CIRÚRGICOS E ORTOPÉDICOS LTDA

CNPJ: 08.694.525/0001-86

PRODUTO: KIT DE INSTRUMENTAL - CORPO DE PROVA

PROCESSO Nº: 25351.337440/2010-36

EXPEDIENTE Nº: 438964/10-6

ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.10.3 EMPRESA: FIXION COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS, CIRÚRGICOS E ORTOPÉDICOS LTDA

CNPJ: 08.694.525/0001-86

PRODUTO: PRÓTESE TOTAL PARA PUNHO RE-MOTION

PROCESSO Nº: 25351.336749/2010-11

EXPEDIENTE Nº: 438076/10-2

ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.10.4 EMPRESA: SATTYA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 39.017.637/0001-26

PRODUTO: CINTAS LYCRA - ESBELT

PROCESSO Nº: 25351.259335/2011-11

EXPEDIENTE Nº: 361256/11-2

ASSUNTO: 80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.10.5 EMPRESA: SATTYA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 39.017.637/0001-26

PRODUTO: CINTAS ESBELT

PROCESSO Nº: 25351.259248/2011-06

EXPEDIENTE Nº: 361130/11-2

ASSUNTO: 80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.10.6 EMPRESA: E TAMUSSINO E CIA LTDA

CNPJ: 33.100.082/0001-03

PRODUTO: CATETER PARA COLANGIOGRAFIA INTRA-OPERATÓRIA

PROCESSO Nº: 25351.313835/2010-15

EXPEDIENTE Nº: 277342/11-2

ASSUNTO: 8085 - Arquivamento Temporário de processo

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.10.7 EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

CNPJ: 54.516.661/0001-01

PRODUTO: IMPLANTE PARA REPARAÇÃO DE MENISCO OMNISPAN

PROCESSO Nº: 25351.271978/2010-31

EXPEDIENTE Nº: 357531/10-4

ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.10.8 EMPRESA: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA

CNPJ: 01.513.946/0001-14

PRODUTO: PASSPORT - CATÉTER BALÃO DE DILATAÇÃO UROLÓGICO COM REVESTIMENTO HYDRO PLUS

PROCESSO Nº: 25351.016364/2004-94

EXPEDIENTE Nº: 869893/10-7

ASSUNTO: 80003 - Alteração das Indicações de uso, Contra-indicações e Precauções de MATERIAL DE USO MÉDICO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

4.5.10.9 EMPRESA: TOF COMERCIAL LTDA

CNPJ: 02.887.124/0001-66

PRODUTO: SEPACELL - FILTRO DE PRÉ-ARMAZENAGEM PARA REMOÇÃO DE LEUCÓCITOS DE CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS

PROCESSO Nº: 25351.099746/2009-43

EXPEDIENTE Nº: 126344/09-7

ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

5.1.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Mem. 251/2012/GFIMP/GGMP/ANVISA

Estratégias para o combate do comércio irregular na Internet.

- Item não deliberado no dia 25/05/2012 na reunião nº 16/2012.

- Item não deliberado no dia 30/05/2012 na reunião nº 17/2012.

- Item não deliberado na reunião nº 18/2012, de 05/06/2012.

- **A Diretoria Colegiada determina que o assunto seja complementado pela GGIMP, conforme informado pelo Diretor Jaime Oliveira, para apresentação à DIMON e posteriormente retornará à Pauta para deliberação.**

5.1.2

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Encaminhamentos referentes à proposta de alteração do Decreto 79.094/1977.

- Deliberação na reunião nº 14/2012, de 02/05/2012 - A Diretoria Colegiada Aprova, por unanimidade, as diretrizes apresentadas e decide que será elaborado texto final com as diretrizes aprovadas. O texto retornará à Pauta da Diretoria Colegiada antes da disponibilização para conhecimento da casa.

- Item Não deliberado na reunião nº 17/2012, de 30/05/2012.

- Item Não deliberado na reunião nº 18/2012, de 05/06/2012.

- **A Diretoria Colegiada decide que a minuta de Alteração do Decreto será apresentada às áreas, que poderão propor sugestões até o dia 20 de Julho. Após esta etapa a DIREG organizará uma oficina com os Gerentes Gerais para a conclusão do texto e posterior inclusão na pauta para deliberação da Dicol.**

5.1.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Metas para o novo ciclo de avaliação de desempenho institucional, tendo em vista etapas que ainda precisam ser desenvolvidas e que tais metas devem ser publicadas no D.O.U. até o dia 30/06/2012, pois passam a vigorar em 01 de julho de 2012.

- Item não deliberado no dia 25/05/2012 na reunião nº 16/2012.
- Deliberação no dia 30/05/2012 na Reunião nº 17/2012 - A Diretoria Colegiada solicita que a APLAN envie a proposta das metas para o próximo ciclo de avaliação para a apreciação dos Diretores e os mantenha informados sobre os andamentos das discussões. A matéria retornará para deliberação na Reunião do dia 26 de Junho de 2012.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** as metas propostas para a avaliação de desempenho institucional.

5.1.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Apresentação do resultado final do trabalho realizados pelas áreas técnicas referente ao Ajuste Organizacional para ser deliberado.

- Item mantido para a Pauta da próxima reunião da Dicol.

5.1.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Apresentação sobre a proposta do *Medical Device Single Audit Program* - MDSAP para aprovação e encaminhamentos.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório sobre o Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde - MDSAP apresentado pelo grupo constituído pelas servidoras Luciana Takara (Adjunta do Diretor), Ana Paula Barreto (Assessora do GADIP), Vivian Cardoso de Moraes (GGTPS), Alba Maria Pismel (GGIMP) e Patricia Serpa (GGIMP).

- A Diretoria Colegiada **APROVOU**, por unanimidade, a participação efetiva da Agência no Programa, bem como a atual representação da Anvisa no MDSAP, composta pelos integrantes acima indicados.

- Decide também que a Procuradoria/ANVISA seja consultada sobre questões jurídicas e de incidência de taxas referentes à utilização do relatório gerado pelos organismos auditores terceirizados para fins de registro, concessão/renovação do certificado de boas práticas de fabricação e avaliação do cumprimento de boas práticas de fabricação.

5.1.6

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira
DSNV/NEPEC

Memorando nº. 107/2012/UNIGE/NEPEC/DSNV/ANVISA.

Apresentação pelo NEPEC sobre o planejamento das capacitações a serem oferecidas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em 2012.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o planejamento de capacitação apresentado.

Decide também já **APROVAR**, se for considerado necessário, um curso para capacitação do SNVS, para fiscalização/aplicação da nova lei do tabaco.

5.1.7

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Mem. 01-164/2012-GGIMP/ANVISA - Informa dificuldades quanto ao cumprimento da Portaria Anvisa nº 772/2007.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade que o adjunto do Diretor-Presidente deverá se reunir com a área para discutir o assunto e mantém o item na pauta da próxima reunião da Diretoria.

5.1.8

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo:

Cancelamento e peticionamento eletrônico da AFE. - GGIMP

- Item não deliberado.

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

5.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Termo de Cooperação Técnica e Operacional – ANVISA/UNICEUB

Consiste em conjugação de esforços para a execução de ações com vistas à promoção da qualidade de vida no trabalho e bem-estar dos servidores, através da colaboração de estagiários vinculados ao Uniceub em programa obrigatório de Estágio Curricular Supervisionado de Estudante de Psicologia.

Valor do Repasse: Sem repasse.

Parecer da CCONV – Favorável

Parecer da CPROC – Favorável

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o termo de cooperação Técnica e Operacional apresentado.

5.2.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo nº. 25351.500131/2011-72.

Projeto de Cooperação Técnica entre Anvisa e Fiocruz/INCQS para a criação do Centro Brasileiro para Validação de Métodos Alternativos (BraCVAM). Definição dos representantes da Anvisa no Comitê Técnico de proposição do BraCVAM.

- A Diretoria Colegiada homologa as indicações realizadas pela GGLAS, GGCOS e GGMed para composição do Comitê Técnico do BraCVAM. Permanece pendente a indicação de representante da GGTOX, e a participação da representante da Dicol, Servidora Luciana Shimizu Takara, foi excluída.

5.2.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.355827/2012-36

Patrocínio para a 22ª Semana RACINE a ser realizada em São Paulo-SP no período de 05 a 07 de Julho.

Investimento: R\$ 50.000,00

Parecer ASCEC: Favorável

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o patrocínio no valor de R\$ 50.000,00.

5.2.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo nº. 25351.324342/2012-14

Patrocínio ao XVI Congresso da SBTMO realizado pela Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea no período de 02 a 05 de Agosto de 2012 em Ribeirão Preto-SP.

Repasso: R\$ 40.000,00

Contrapartida:

- 2 Mesas Científicas com os temas "Indicadores de Qualidade e pontos críticos de controle dos laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoiéticas" e "Vigilância de eventos adversos aos TMO".
- Sala exclusiva para realização de reunião do GT de Hemovigilância da ANVISA, subgrupo CPH.
- Isenção de 15 inscrições para convidados da Anvisa.
- Estadia em hotel do evento, ou próximo, para 12 convidados da Anvisa.
- Inclusão da Logomarca da Anvisa e Governo Federal em material de divulgação.
- Inserção de folder informativo, disponibilizado pela Anvisa, nas pastas dos congressistas.
- Circuito Deliberativo: O Diretor Jaime Oliveira solicitou a pauta do processo em Reunião Presencial.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o patrocínio no valor de R\$ 40.000,00.**

5.2.5

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo: 25351.348450/2012-71

Patrocínio a VI Jornada Nacional da Economia da Saúde Realizado pela Associação Brasileira de Economia da Saúde – ABRES.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o patrocínio no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais). Os recursos serão oriundos do Plano Interno (PI) previsto na DIMON e no NUREN.**

5.2.6

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo: 25351.355000/2012-32

Termo de Cooperação entre o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – Inca e a Anvisa visando fortalecer o SUS e o combate ao uso de agrotóxicos.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o termo de Cooperação.**

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

25351.266897/2012-73

Expediente: 0383295123

Processo Seletivo de Pós-Graduação na Modalidade Vaga Aberta no Mercado
1º Semestre de 2012.

- Item não deliberado na reunião nº 16/2012, de 25/05/2012.
- Item Não deliberado na reunião nº 17/2012, de 30/05/2012.
- Deliberação na Reunião nº 18/2012 - A Diretoria Colegiada decidiu por Unanimidade incluir o presente item no Circuito Deliberativo.
- Deliberação no Circuito Deliberativo: O Diretor José Agenor Álvares da Silva solicitou que o item fosse pautado em reunião presencial.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o resultado do processo seletivo.**

5.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

25351.298276/2012-28

Expediente: 0426889/12-0

Cessão do servidor ARY LEITE JESUS, do quadro de pessoal da Anvisa, para exercer a função de Auxiliar, Código GR-I na Presidência da Republica.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR a cessão do Servidor tendo em vista decisão adotada pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Nº 07/2011, realizada em 03 de Março de 2011, onde foi decidido que servidores da Anvisa poderão ser cedidos a órgãos vinculados ao Ministério da Saúde e Sistema único de Saúde.**

5.3.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

25351.371338/2011-57

Expediente: 519187/11-4

Servidor: Rodrigo Abraão Veloso Taveira. Consulta acerca das penalidades aplicáveis caso ele venha a se desligar do programa de mestrado que está cursando atualmente, aprovado pela Dicol em 12 de Junho de 2011.

Parecer da GGRHU: É opinião da CDRHU/GGRHU que, caso o servidor venha a solicitar o desligamento do programa de mestrado, além de permanecer 12 meses sem poder pleitear participação em evento de capacitação, ressarça a Anvisa os proventos recebidos nos horários em que foi liberado para cursar disciplinas sem necessidade de compensação.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que caso o servidor se desligue do mestrado deverá permanecer 12 meses sem participar de capacitação. Decide, ainda, que o servidor deverá apresentar à GGRHU declaração da Universidade de conclusão das disciplinas. A GGRHU deverá encaminhar a declaração de conclusão das disciplinas à Dicol.**

5.3.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Requerimento para reconsideração de Decisão da Diretoria Colegiada.

Quadro nº	70	Expediente:	0279676/12-7	Data:	26/04/2012
Solicitação	PÓS-GRADUAÇÃO				
Servidor	KATIA SHIMABUKURO DONATH				
Cargo	Especialista em Regulação e VISA				
Unidade Solicitante	GEMAT/GGTPS				
Dados do Evento					
Nome do Evento:	Mestrado em Ciência e Engenharia de Materiais				
Período / Duração:	2012/2013			Local:	Brasília/DF

Modalidade:	No país
Objetivos do Evento:	Participação em mestrado com o objetivo de adquirir conhecimentos que terão aplicação direta no dia-a-dia do trabalho da servidora.
Instituição Promotora do evento:	Projeto BRA 10/008 – Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde
Custo de Inscrição:	Não
Diárias:	Não
Passagens:	Não

- Circuito Deliberativo número 16/2012 – Solicitação de pauta em reunião Presencial pelo Diretor Jaime Oliveira.
- Item não deliberado no dia 25/05/2012 na reunião nº 16/2012.
- Deliberação na Reunião nº 17/2012 em 30/05/2012 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO APROVAR a licença capacitação visto que a servidora ainda está cursando a Especialização em Vigilância Sanitária promovida pela Anvisa em parceria com a Fiocruz.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a participação da servidora em caráter excepcional conforme Art. 129, da RDC 102 (regulamento de pessoal).

5.3.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.318087/2012-19

Expediente: 0455104/12-4

Cessão de servidora **Adriana Karla Nunes Barbuio**, do quadro de servidores da Anvisa, para exercer o Cargo de Coordenadora de Gestão de Contratos com o SUS, código DAS 101.6 na Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a cessão da Servidora, considerando que a “Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares” tem forte interface com o SUS e considerando ainda, que o cargo a ser ocupado pela Servidora é o de “Coordenadora de Gestão de Contrato com o SUS”, o que cumpre com os requisitos deliberados pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Nº 07/2011, realizada em 03 de Março de 2011, onde foi decidido que servidores da Anvisa poderiam ser cedidos a órgãos vinculados ao Ministério da Saúde e com Sistema único de Saúde.

5.3.6

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo: 25351.360046/2012-68

Licença capacitação da Servidora **Leticia Rodrigues da Silva**, no período de 30/07/2012 a 28/09/2012.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a licença capacitação.

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Proposta de delegação para que a ANVISA participe ativamente do ICDRA/OMS.

- Mantido para o dia 24/07/2012.

5.4.2 - HELOISA REY FARZA

Nome		Processo	25351302458201221
HELOISA REY FARZA		Expediente	0401928128
Vínculo	ANVISA	Cargo	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CCT II
Slape	0463629	Lotação	GGTOX
Objetivo	PARTICIPAÇÃO NO SEGUNDO ENCONTRO DA ALIANÇA MUNDIAL PARA ELIMINAÇÃO DE CHUMBO EM TINTAS [SECOND MEETING OF THE GLOBAL ALLIANCE TO ELIMINATE LEAD PAINT (GAELP)].		
Local	Bangkok – Tailândia		
Período	Sem Trânsito	09 a 11/07/2012	
Custo	Valor estimado das passagens		R\$ 2.000,00
	Valor estimado das diárias		R\$ 900
Despesas	Ajuda de Custo e Seguro Saúde pela Anvisa		

-O Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbanó solicitou que este item seja pautado em Reunião Presencial.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento incluindo o trânsito. Decidiu ainda que no retorno a servidora realize uma apresentação com os resultados do evento à Diretoria Colegiada.

5.4.3 - JOAO PAULO BACCARA ARAUJO

Nome		Processo	25351319860201259
JOAO PAULO BACCARA ARAUJO		Expediente	0457741128
Vínculo	ANVISA	Cargo	Gerente de Sangue e Componentes
		Lotação	GGSTO
Objetivo	Participar da missão de monitoramento e avaliação do projeto de cooperação técnica "apoio ao fortalecimento do sistema nacional de sangue e hemoderivados do Uruguai".		
Local	Uruguai – Montevideú		
Período	Sem Trânsito	27 a 29/06/2012	
Custo	Valor estimado das passagens		
	Valor estimado das diárias		
Despesas	As Despesas serão custeadas pela ABC.		

- Circuito Deliberativo Nº 59/2012 - Item não deliberado nos termos no parágrafo 3º do Art. 28 da Portaria 616/2012.

- Aprovado "Ad Referendum" pelo Diretor Presidente Substituto.

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

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

6.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Sentença contra a Resolução RDC 24/2010 – Publicidade de alimentos

- Item não deliberado.

6.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Seleção para o cargo de Chefe do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação – NUREM

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a GGRHU deverá elaborar comunicado informando a disponibilidade do cargo na Intravisa, e fixando o prazo para apresentação de currículos até o dia 10 de Julho de 2012. Na próxima Reunião da Dicol, serão selecionados os 3 candidatos dentre os currículos recebidos por e-mail pela GGRHU para a entrevista com a DICOL.

6.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Informes: Publicação Ordem de Serviço - GED.

- Item não discutido.

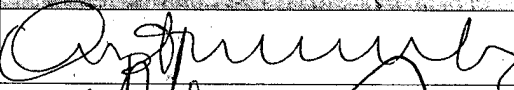
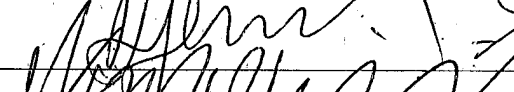
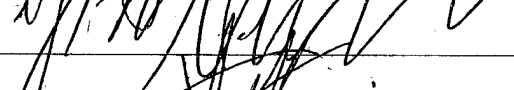
6.4

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Relatório de Insumos Farmaceuticos – GGIMP

- Item não discutido.

- Nada mais havendo a discutir, às Dezoito Horas 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	
José Agenor Álvares da Silva Diretor	
Jaime César de Moura Oliveira Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretaria da Diretoria Colegiada	