



ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº23/2012

14 de Agosto de 2012

Ao décimo quarto dia do mês de Agosto do ano de dois mil e doze, às Dez Horas e vinte 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 20/2012, de 25/07/2012

- Não deliberada na Reunião nº 21/2012, de 07/08/2012
- **A Diretoria Colegiada APROVA a Ata por unanimidade**

1.2 - Ata da Reunião Extraordinária nº 02/2012, de 27/07/2012

- Não deliberada na Reunião nº 21/2012, de 07/08/2012
- **A Diretoria Colegiada APROVA a Ata por unanimidade**

1.3 - Ata da Reunião Ordinária nº 21/2012, de 31/07/2012

- Não deliberada na Reunião nº 21/2012, de 07/08/2012
- **A Diretoria Colegiada APROVA a Ata por unanimidade**

1.4 - Ata da Reunião Ordinária nº 22/2012, de 07/08/2012

- **A Diretoria Colegiada APROVA a Ata por unanimidade**

II – Agendamento de Reunião da DICOL

III – Aprovação de Pauta

3.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião.

- **A Diretoria Colegiada APROVA a Pauta por unanimidade com as inclusões apresentadas.**

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Propostas de Consulta Pública – CP

4.1.1

Processo:

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Proposta de marco regulatório para registro de medicamentos em processo de desenvolvimento. (transferência de tecnologia).

- Item não deliberado na Reunião 20/2012, de 25/07/2012
- Deliberação na Reunião Extraordinária nº 02/2012, de 27/07/2012 - **A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade que o processo deverá ser encaminhado a área**

técnica para instrução necessária e que na sequência deverá ser encaminhado à procuradoria para manifestação.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta e fez ponderações ao texto apresentado. A minuta final será encaminhada aos diretores para conhecimento e após a análise do texto pela Diretoria a proposta será encaminhada para o Ministério da Saúde para conhecimento.

4.1.2

Processo: 25351.129557/2011-38

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Consulta Pública de Proposta de RDC que "Aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens celulósico em contato com alimentos e dispõe sobre lista positiva de componentes e ensaios de migração total para materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos."

- A Diretoria Colegiada **APROVA por Unanimidade a Consulta Pública pelo prazo de 60 dias.**

4.1.2A

Processo: 25351.129557/2011-38

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Consulta Pública de Proposta de RDC que "Aprova o regulamento técnico sobre papéis para cocção e filtração a quente e dispõe sobre a lista positiva de componentes para papeis para cocção e filtração a quente".

- A Diretoria Colegiada **APROVA por Unanimidade a Consulta Pública pelo prazo de 60 dias.**

4.1.3

Processo: 25351.617151/2012-11

Expediente: 814394103

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Prorrogação do Prazo da Consulta Pública nº 31, de 24 de maio de 2012, que propõe a regulamentação das boas práticas de fabricação de excipientes farmacêuticos.

- A Diretoria Colegiada **APROVA por Unanimidade a REABERTURA do Prazo da Consulta Pública pelo prazo de 60 dias.**

4.2 - Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC

(não há itens a deliberar)

4.3 - Propostas de Instrução Normativa – IN

4.3.1

Processo 25351.112306/2012-00

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Proposta de Iniciativa

Critérios de Aceitação de Relatórios Analíticos para Registro e Notificação de Produtos Saneantes. (DIARE/DIREG/GGSAN).

- A Diretoria Colegiada **ACATA por Unanimidade a proposição e decide: 1. Que o processo tramitará no Regime Especial por se tratar de norma de baixa complexidade; 2. O Relator será o Diretor Dr. Jaime Oliveira. Decide ainda, que o processo deverá retornar à área para discussão com o Nureg e a Procuradoria a fim de que seja definida a espécie do Ato Normativo.**

4.4 – Outros Assuntos

4.4.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.571037/2011-60

Correspondência da ABRASP e SINDIFAR

Assunto: Concessão de prazo para que as empresas fabricantes de SPPV se adequem às disposições da Farmacopéia Brasileira quanto ao novo período de quarentena para realização do Teste de Esterilidade.

- A Diretoria Colegiada, considerando: 1. Os dados constantes do Relatório nº 002/DSNVS/ANVISA; 2. A alteração regulatória visando a substituição do sistema de infusão aberto (SA) para o sistema de infusão fechado (SF) atingiu apenas as produtoras de SPGV; 3. que para a adequação ao novo período de incubação de micro-organismos para fins de teste de Esterilidade preconizado pela 5ª Edição da Farmacopeia Brasileira, já havia sido concedido prazo de 180 dias (RDC nº 08/2011) em adendo ao prazo inicial de 90 dias estipulado pela RDC nº 49/2010, decide por Unanimidade NÃO ACATAR o pedido da ABRASP e do SINDIFAR, que solicitaram a concessão de prazo para que as empresas fabricantes de Soluções Parenterais de Pequeno Volume se adequem às disposições da Farmacopeia Brasileira quanto ao novo período de quarentena para a realização do Teste de Esterilidade. A Diretoria Colegiada reitera, ainda, a solicitação de que a GFIMP/GGIMP mantenha o monitoramento da RDC nº 48/2011 e tome as providências cabíveis em caso de não cumprimento, pelas produtoras de SPGV, da respectiva RDC, bem como o controle sobre a adequação das produtoras de SPPV ao prazo estipulado pela RDC nº 08/2011.

4.4.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Mem. 481/2012-GGIMP/ANVISA

Expediente: 064567/12-0

Processo: 25351.449933/2012-48

Proposta de medidas a serem adotadas para a adequação de procedimentos na GGIMP referente às Autorizações de Funcionamento de Empresa – AFE e Autorizações Especiais AE, sujeitas a Renovação anual.

- Não deliberado na reunião nº 20/2012, de 25/07/2012.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade que:

1. A caducidade de AFEs e AEs de farmácias e drogarias se dará por meio do sistema Datavisa onde a situação da empresa será disponibilizada para consulta interna e externa e por outros meios alternativos.

2. A declaração de Caducidade para as demais empresas se dará em lista conforme as etapas a seguir.:

1º passo: declaração de caducidade das Autorizações de Funcionamento – AFE nunca renovada;

2º passo: declaração de caducidade das Autorizações de Funcionamento – AFE não renovadas há mais de 3 anos;

3º passo: declaração de caducidade das Autorizações de Funcionamento – AFE não renovadas entre 2 e 3 anos;

4º passo: declaração de caducidade de todas as demais Autorizações de Funcionamento – AFE não renovada.

3. Será estipulada data de corte para operacionalização da caducidade de autorizações, sendo que as petições de renovação protocolizadas intempestivamente, após a referida data, serão indeferidas.
4. As petições de renovação pendentes e protocolizadas até a data de corte deverão ser normalmente analisadas, sem considerar a caducidade. No caso de farmácias e drogarias, a data de corte para regularização deverá aguardar a entrada em vigor do sistema de petição eletrônica, incluindo o prazo das disposições transitórias possibilitando a garantia do pleno funcionamento do sistema.
5. No Caso das Importadoras e Distribuidoras a data de corte deverá considerar prazo de 60 dias a partir da divulgação pela GGIMP.
6. Será encaminhada consulta à procuradoria para manifestação em relação à possibilidade de conversão do pedido de renovação da AFE em pedido de concessão.

4.4.3

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Proposta de Portaria que institui o Grupo de Trabalho com o objetivo de elaboração do 4º grupo de Advertências Sanitárias.

- **A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o Grupo de Trabalho com as indicações conforme apresentado.**

4.4.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Proposta de Realização de Audiência Pública para discutir a dispensação de medicamentos sob receita médica em farmácias.

- **A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade a realização da Audiência Pública, a ser realizada no mês de setembro de 2012. Decide ainda, que a programação será incluída em Pauta de Reunião da Dicol para discussão.**

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

4.5.1

Memorando nº 527/2012/GIPAF/GGPAF/ANVISA de 28 de Junho de 2012.

Expediente: 0310720112

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Empresa: Galena Química e Farmacêutica.

Expediente: 0356099/12-6 e 0356118/12-6

Assunto: Recurso Administrativo aos Termos de Interdição Nº 462/2011 e Nº 463/2011

Produto: Insumo Farmacêutico Pregnenolona

- Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 20/2012 de 25/07/2012
 - Item não Discutido na Reunião Extraordinária nº 02/2012 de 27/07/2012
 - Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 21/2012 de 31/07/2012
 - Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 22/2012 de 07/07/2012
- **Vistas ao Dr. Jaime Oliveira**

4.5.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: MDT INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES LTDA

PROCESSO Nº: 25351.068572/2011-41

EXPEDIENTE Nº: 095090/11-4

ASSUNTO: 80010 - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico NACIONAL

PARECER Nº: 203/2012 - GEMAT

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

4.5.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
EMPRESA: TRADE CENTER COMERCIAL LTDA
PROCESSO Nº: 25351.144313/2005-32
EXPEDIENTE Nº: 026822/11-4
ASSUNTO: 8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
PARECER Nº: 216/2012 - GEMAT

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

4.5.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
EMPRESA: AP LIMA PRODUTOS HOSPITALARES ME
CNPJ: 03.460.480/0001-61
PRODUTO: AGULHA DE ANESTESIA LOCO-REGIONAL LOCOPLEX
PROCESSO Nº: 25351.387509/2007-81
EXPEDIENTE Nº: 892509/11-7
ASSUNTO: 8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastramento (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
PARECER Nº: 218/2012 - GEMAT

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

4.5.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
EMPRESA: 3M DO BRASIL LTDA
PROCESSO Nº: 25351.315637/2009-65
EXPEDIENTE Nº: 861710/11-4
ASSUNTO: 8042 - Alteração da Apresentação Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO
PARECER Nº: 219/2012 - GEMAT

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

4.5.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
EMPRESA: TARGA LTDA
PROCESSO Nº: 25351.428451/2010-77
EXPEDIENTE Nº: 560462/10-1
ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
PARECER Nº: 220/2012 - GEMAT

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

4.5.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
EMPRESA: TARGA LTDA
PROCESSO Nº: 25351.516287/2010-66
EXPEDIENTE Nº: 678827/10-1
ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
PARECER Nº: 221/2012 - GEMAT

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

4.5.8

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
EMPRESA: TARGA LTDA
PROCESSO Nº: 25351.516299/2010-36
EXPEDIENTE Nº: 678842/10-4
ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
PARECER Nº: 222/2012 - GEMAT

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

4.5.9

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: TARGA LTDA

PROCESSO Nº: 25351.594838/2010-89

EXPEDIENTE Nº: 785022/10-1

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

PARECER Nº: 223/2012 - GEMAT

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

4.5.10

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: NIPRO MEDICAL LTDA

PROCESSO Nº: 25351.005662/2007-00

EXPEDIENTE Nº: 618571/11-1

ASSUNTO: 8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA

PARECER Nº: 224/2012 - GEMAT

- Retirado da Pauta pelo relator para esclarecimentos pela área técnica.

4.5.11

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: OPTOLENTES LENTES DE CONTATO LTDA

PROCESSO Nº: 25351.503499/2011-21

EXPEDIENTE Nº: 706165/11-0

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

PARECER Nº: 225/2012 - GEMAT

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

4.5.12

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: OPTOLENTES LENTES DE CONTATO LTDA

PROCESSO Nº: 25351.503455/2011-48

EXPEDIENTE Nº: 706118/11-8

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

PARECER Nº: 226/2012 - GEMAT

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

4.5.13

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

PROCESSO Nº: 25351.208853/2010-18

EXPEDIENTE Nº: 275966/10-7

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

PARECER Nº: 227/2012 - GEMAT

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

4.5.14

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: FABRICA DE ARTEFATOS DE LATEX SAO ROQUE S/A

PROCESSO Nº: 25351.021874/01-14

EXPEDIENTE Nº: 022126/11-1

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

PARECER Nº: 228/2012 - GEMAT

PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO

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

4.5.15

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: ORTHOMETRIC IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA - EPP

PROCESSO Nº: 25351.020062/2007-63

EXPEDIENTE Nº: 436247/11-1

ASSUNTO: 8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
PARECER Nº: 229/2012 - GEMAT

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

4.5.16

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
EMPRESA: DPO-IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA
PROCESSO Nº: 25351.618124/2011-15
EXPEDIENTE Nº: 867955/11-0
ASSUNTO: 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
PARECER Nº: 230/2012 - GEMAT

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

4.5.17

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
EMPRESA: POL-LUX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS E HOSPITALAR LTDA
PROCESSO Nº: 25351.336580/2010-11
EXPEDIENTE Nº: 437838/10-5
ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
PARECER Nº: 231/2012 - GEMAT

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

4.5.18

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
EMPRESA: PHILOZON - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE GERADORES DE OZÔNIO LTDA-ME
PROCESSO Nº: 25351.653134/2009-49
EXPEDIENTE Nº: 848034/09-6
ASSUNTO: 8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO
PARECER Nº: 031/2012 - GQUIP

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

4.5.19

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
EMPRESA: DATAMED LTDA
PROCESSO Nº: 25351.741690/2011-20
EXPEDIENTE Nº: 441265/11-6
ASSUNTO: 80027 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado
PARECER Nº: 032/2012 - GQUIP

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

4.5.20

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
EMPRESA: LELUX INDUSTRIA E COMERCIO DE ACESSORIOS E MATERIAIS CIRURGICOS LTDA-EPP
PROCESSO Nº: 25351.081085/2006-63
EXPEDIENTE Nº: 972997/10-6
ASSUNTO: 8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
PARECER Nº: 033/2012 - GQUIP

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

4.5.21

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
EMPRESA: POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA
PROCESSO Nº: 25351.257113/2011-06
EXPEDIENTE Nº: 357865/11-8
ASSUNTO: 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
PARECER Nº: 034/2012 - GQUIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS.

4.5.22

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
EMPRESA: POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA
PROCESSO Nº: 25351.257062/2011-55
EXPEDIENTE Nº: 357795/11-3
ASSUNTO: 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
PARECER Nº: 035/2012 - GQUIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS.

4.5.23

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
EMPRESA: NUGA MEDICAL BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
PROCESSO Nº: 25351.183993/2012-66
EXPEDIENTE Nº: 0265110/12-6
ASSUNTO: 8024 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde IMPORTADO
PARECER Nº: 036/2012 - GQUIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS.

4.5.23A

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
EMPRESA: NUGA MEDICAL BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
PROCESSO Nº: 25351.183768/2012-38
EXPEDIENTE Nº: 0264782/12-6
ASSUNTO: 8024 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde IMPORTADO
PARECER Nº: 043/2012 - GQUIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS.

4.5.24

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
EMPRESA: SG TECNOLOGIA CLÍNICA SA
PROCESSO Nº: 25351.010588/2012-38
EXPEDIENTE Nº: 0015414/12-8
ASSUNTO: 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
PARECER Nº: 037/2012 - GQUIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS.

4.5.25

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
EMPRESA: IMPORTAÇÃO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO AMBRIEX S/A
PROCESSO Nº: 25351.659827/2011-15
EXPEDIENTE Nº: 927101/11-5
ASSUNTO: 8024 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde IMPORTADO
PARECER Nº: 038/2012 - GQUIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS.

4.5.26

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
EMPRESA: NUGA MEDICAL BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
PROCESSO Nº: 25351.177016/2012-38
EXPEDIENTE Nº: 0254960/12-3
ASSUNTO: 8024 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde IMPORTADO
PARECER Nº: 039/2012 - GQUIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS.

4.5.27

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: NUGA MEDICAL BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

PROCESSO Nº: 25351.177018/2012-96

EXPEDIENTE Nº: 0254963/12-8

ASSUNTO: 8024 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde IMPORTADO

PARECER Nº: 042/2012 - GQUIP

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

4.5.28

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: NUGA MEDICAL BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

PROCESSO Nº: 25351.177011/2012-09

EXPEDIENTE Nº: 0254948/12-4

ASSUNTO: 8024 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde IMPORTADO

PARECER Nº: 044/2012 - GQUIP

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

4.5.29

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: Welmy indústria e comércio ltda

PROCESSO Nº: 25351.165119/2012-35

EXPEDIENTE Nº: 0237716/12-1

ASSUNTO: 80026 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Nacional

PARECER Nº: 040/2012 - GQUIP

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

4.5.30

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: INDUSTRIA MECANO-CIENTIFICA S/A

PROCESSO Nº: 25000.022414/99-70

EXPEDIENTE Nº: 877569/11-9

ASSUNTO: 8073 - Alteração por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Registro de FAMÍLIA de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes

PARECER Nº: 041/2012 - GQUIP

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

4.5.31

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA

PROCESSO Nº: 25351.030005/2012-43

EXPEDIENTE Nº: 0042785/12-3

ASSUNTO: 8054 - Registro de Equipamento NACIONAL, de Médio e Pequeno Porte

PARECER Nº: 045/2012 - GQUIP

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

4.5.32

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: LATINA PROD.HOSp. LTDA

PROCESSO Nº: 25351.438554/2006-21

EXPEDIENTE Nº: 0040537/12-0

ASSUNTO: 8025 - Revalidação de Cadastramento de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família

PARECER Nº: 046/2012 - GQUIP

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

4.5.33

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A

PROCESSO Nº: 25351.363439/2011-01

EXPEDIENTE Nº: 507180/11-1

ASSUNTO: 8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL

PARECER Nº: 232/2012 - GEMAT e Parecer nº 08/2012

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. (Esta decisão foi retificada na Reunião nº 30/2012, de 02.10.2012)

4.5.34

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

PRODUTO: DORFLEX ICY HOT FAIXA ADESIVA FLEXÍVEL

PROCESSO Nº: 25351.328803/2010-91

EXPEDIENTE Nº: 427686/10-8

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

PARECER Nº: 08/2012 - GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. (Esta decisão foi retificada na Reunião nº 30/2012, de 02.10.2012)

4.5.35

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

PRODUTO: DORFLEX ICY HOT ADESIVO

PROCESSO Nº: 25351.331328/2010-13

EXPEDIENTE Nº: 431126/10-4

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

PARECER Nº: 08/2012 - GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. (Esta decisão foi retificada na Reunião nº 30/2012, de 02.10.2012)

4.5.36

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

PRODUTO: DORFLEX ICY HOT ROLL ON

PROCESSO Nº: 25351.328782/2010-09

EXPEDIENTE Nº: 427651/10-5

ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

PARECER Nº: 08/2012 - GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. (Esta decisão foi retificada na Reunião nº 30/2012, de 02.10.2012)

4.5.37

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

PRODUTO: DORFLEX ICY HOT BANDAGEM ELÁSTICA

PROCESSO Nº: 25351.328796/2010-21

EXPEDIENTE Nº: 427675/10-2

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

PARECER Nº: 08/2012 - GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. (Esta decisão foi retificada na Reunião nº 30/2012, de 02.10.2012)

4.5.38

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

PRODUTO: DORFLEX ICY HOT SPRAY

PROCESSO Nº: 25351.328130/2010-04

EXPEDIENTE Nº: 426826/10-1

ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

PARECER Nº: 08/2012 - GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. (Esta decisão foi retificada na Reunião nº 30/2012, de 02.10.2012)

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

5.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

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

- Item não deliberado na Reunião 19/2012.

(A Secol não recebeu o documento)

- Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 20/2012 de 25/07/2012

- Item não Discutido na Reunião Extraordinária nº 02/2012 de 27/07/2012

- Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 21/2012 de 31/07/2012

- Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 22/2012 de 07/08/2012

- Retirado da Pauta.

5.1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Autoavaliação Corporativa

- Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 20/2012 de 25/07/2012

- Item não Discutido na Reunião Extraordinária nº 02/2012 de 27/07/2012

- Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 21/2012 de 31/07/2012

- Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 22/2012 de 07/08/2012

- Retirado da Pauta.

5.1.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos na Anvisa.

Questionamento à Comissão pelas áreas técnicas sobre a divulgação de pareceres técnicos com a exposição do nome dos técnicos pareceristas.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade que, por ser um ato que segue o princípio da publicidade na concessão de acesso à informação não pode ser tratado como matéria de sigilo, portanto o nome de quem emitiu o parecer deve ser tratado como o próprio parecer, ou seja, de caráter NÃO SIGILOSO.

5.1.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos na Anvisa.

Protocolo de Acesso à Informação no Sistema de Informação – E_SIC – 25820000498201220.

Recurso à Dicol contra indeferimento de acesso a Relatório de Auditoria Especial.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade que a Informação NÃO é de caráter sigiloso.

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

5.2.1

Mem. 0156/2012/GADIP/ANVISA

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expedientes: 0610588/12-2 e 0619569/12-5

Apoio institucional da Anvisa para realização do XVII Congresso Paulista de Farmacêuticos, IX Seminário Internacional de Farmacêuticos e Expofar 2013, tendo como tema principal: "Conhecimento Prática e Atitude: Essência do Profissional de Valor".

Parecer da Ascec: Favorável ao apoio institucional:

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por Unanimidade o apoio institucional e a montagem do stand, conforme solicitado.

5.2.2

Mem. 258/2012/GGSAN/ANVISA

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.410787/2012-59

Solicitação autorização para montagem de espaço para participação no IX Congresso Internacional de Controle de Vetores e Pragas e na IX Feira Internacional de Produtos e Serviços para o Controle de Pragas Urbanas – EXPOPRAG, bem como utilização da logomarca da Anvisa nos materiais de divulgação.

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por Unanimidade o apoio institucional e a montagem do stand, conforme solicitado.

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Seleção para o cargo de Auditor Chefe da Anvisa.

- Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 20/2012 de 25/07/2012
- Item não Discutido na Reunião Extraordinária nº 02/2012 de 27/07/2012
- Deliberação na Reunião nº 21/2012, de 31/07/2012 - O Diretor-Presidente comunicou aos Diretores que o cargo em comissão de Auditor encontra-se vago em razão de aposentadoria do servidor Raimundo Tarcisio Macedo. A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que a GGRHU deverá comunicar aos servidores que serão recebidos currículos para o processo seletivo para o cargo de Auditor no período de 31/07 a 10/08. A Dicol deliberará sobre o candidato que ocupará o cargo de Auditor na reunião do dia 14/08.
- A GGRHU recebeu 12 (doze) currículos de candidatos, que foram repassados para os Diretores para conhecimento. Este assunto deverá retornar à Pauta da próxima Reunião da Dicol.

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva / DIMON

Memorando nº 05-041/COIME/GIMEP/ANVISA

Aprovação de Inspeções Internacionais de Medicamentos – Anexo I

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por Unanimidade o cronograma de inspeções.

5.4.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Mem. 07-059/2012-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Alteração no cronograma de inspeção em empresas fabricantes de Produtos para a Saúde.

Aprovado "ad referendum" pelo Diretor-Presidente em 08.08.2012

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por Unanimidade o cronograma de inspeções.

5.4.3

Nome		Processo	02351389708201296
DULCYANE NEIVA MENDES		Expediente	0556642128
Vínculo		Cargo	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Slape	1569174	Lotação	COBIO/GESEF
Objetivo	Inspeção Internacional para auditoria de centros quanto ao cumprimento das Boras Praticas de Biodisponibilidade/Bioequivalencia para fins de registro de medicamentos no Brasil das empresas VEEDA CLINICAL RESEARCH PVT. LTD. e LAMBDA THERAPEUTIC RESEARCH LTD.		
Local	India – Ahmedabad		
Período	Sem Trânsito	13 a 18/08/2012	
Custo	Valor estimativo das passagens		
	Valor estimativo das diárias		
Despesas	Despesas serão custeadas pela ANVISA.		

Autorizado "Ad Referendum" pelo Diretor Presidente em 03/08/2012.

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por Unanimidade o afastamento

5.4.4

Nome		Processo	02351389728201220
CAMILA FRANCALOSSO REDIGUIERI		Expediente	0556676122
Vínculo		Cargo	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Slape	1570005	Lotação	COBIO/GESEF
Objetivo	Inspeção Internacional para auditoria de centros quanto ao cumprimento das Boras Praticas de Biodisponibilidade/Bioequivalencia para fins de registro de medicamentos no Brasil das empresas VEEDA CLINICAL RESEARCH PVT. LTD. e LAMBDA THERAPEUTIC RESEARCH LTD.		
Local	India – Ahmedabad		
Período	Sem Trânsito	13 a 18/08/2012	
Custo	Valor estimativo das passagens		
	Valor estimativo das diárias		
Despesas	Despesas serão custeadas pela ANVISA.		

Autorizado "Ad Referendum" pelo Diretor Presidente em 03/08/2012.

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por Unanimidade o afastamento

5.4.5

Nome		Processo	25351.434853/2012-81
JOAO PAULO BACCARA ARAUJO		Expediente	0623158/12-6
Vínculo	ANVISA	Cargo	GERENTE DE SANGUE E COMPONENTES- GESAC/GGSTO - CGEIII
Slape	560518	Lotação	GESAC/GGSTO
Objetivo	REALIZAR CAPACITAÇÃO DE TÉCNICOS DE EL SALVADOR NA ÁREA DE REGULAÇÃO E INSPEÇÃO SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA – MÓDULO PRÁTICO (ATIVIDADE A.2.4 DO PROJETO DE COOPERAÇÃO).		
Local	EL SALVADOR-SAN SALVADOR		
Período	Sem Trânsito	29 A 31/08/2012	
Custo	Valor estimativo das passagens		USD 3500,00
	Valor estimativo das diárias		USD 550,00
Despesas	AGENCIA BRASILEIRA DE COOPERAÇÃO-ABC		

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por Unanimidade o afastamento

5.4.6

Nome		Processo	25351432959201255
CHRISTIANE DA SILVA COSTA		Expediente:	0620379125
Vínculo	ANVISA	Cargo	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Slape	1492815	Lotação	GSAC/GGSTO
Objetivo	REALIZAR CAPACITAÇÃO DE TÉCNICOS DE EL SALVADOR NA ÁREA DE REGULAÇÃO E INSPEÇÃO SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA – MÓDULO PRÁTICO (ATIVIDADE A.2.4 DO PROJETO DE COOPERAÇÃO).		
Local	SAN SALVADOR – EL SALVADOR		
Período	Sem Trânsito	27 A 31/08/2012	
Custo	Valor estimado das passagens		R\$ 3.500,00
	Valor estimado das diárias		R\$ 550,00
Despesas	ABC		

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento

5.4.7

Nome		Processo	25351434843201269
JOÃO BATISTA DA SILVA JÚNIOR		Expediente:	0623142120
Vínculo	ANVISA	Cargo	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Slape	1491408	Lotação	GSAC/GGSTO
Objetivo	REALIZAR CAPACITAÇÃO DE TÉCNICOS DE EL SALVADOR NA ÁREA DE REGULAÇÃO E INSPEÇÃO SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA – MÓDULO PRÁTICO (ATIVIDADE A.2.4 DO PROJETO DE COOPERAÇÃO).		
Local	SAN SALVADOR – EL SALVADOR		
Período	Sem Trânsito	27 A 31/08/2012	
Custo	Valor estimado das passagens		R\$ 3.500,00
	Valor estimado das diárias		R\$ 550,00
Despesas	ABC		

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento

5.4.8

Nome		Processo	25351.439416/2012-59
JOSELITO PEDROSA		Expediente:	0629886/12-9
Vínculo	ANVISA	Cargo	GERENTE GERAL DA GERENCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE-CGE II
Slape	1579720	Lotação	GGTPS
Objetivo	PARTICIPAÇÃO NAS REUNIÕES DOS GRUPOS DE TRABALHO DO IMDRF – INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM: 1) GRUPO RPS – REGULATED PRODUCT SUBMISSION; 2) GRUPO MDSPA-MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAMA, A SEREM REALIZADAS NAS INSTALAÇÕES DO HEALTH CANADA EM OTTAWA-CANADA, SOBRE ORGANIZAÇÃO IMDRF – PRIMEIRA REUNIÃO SOB COORDENAÇÃO DO HEALTH CANADA E SEGUNDA SOB COORDENAÇÃO DO FDA-EUA.		
Local	OTTAWA-CANADA		
Período	Sem Trânsito	08 a 14/09/2012	
Custo	Valor estimado das passagens		NÃO CONSTA
	Valor estimado das diárias		USD 3100,00
Despesas	ANVISA		

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento

5.4.9

Nome		Processo:	25351.439303/2012-45
THAIS CREMONESI ENDO		Expediente:	0629741/12-2
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Slabe:	1493300	Lotação:	GEMAT/GGTPS
Objetivo:	PARTICIPACAO NAS REUNIÕES DOS GRUPOS DE TRABALHO DO IMDRF: INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORY FORUM 1)GRUPO RPS 2)MDSPA-MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM, A SEREM REALIZADAS NAS INSTALAÇÕES DO HEALTH CANADA. - PRIMEIRA REUNIAO SOB COORDENAÇÃO DO HEALTH CANADA E SEGUNDA SOB COORDENAÇÃO DO FDA-EUA.		
Local:	OTTAWA - CANADÁ		
Período:	Sem Trânsito:	08 A 14/09/2012	
Custo:	Valor estimado das passagens:	NÃO CONSTA	
	Valor estimado das diárias:	US\$ 2220,00	
Despesas:	ANVISA		

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento

5.4.10

Processo: 25351.412090/2012-10

Cancelamento de Missão internacional

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Evento: PARTICIPAR DA REUNIÃO DE AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERÊNCIA.

Data: 17/08/2012

Local: Buenos Aires Argentina

- A Diretoria Colegiada decide pelo cancelamento da Missão Internacional, tendo em vista a necessidade da permanência do Diretor-Presidente da Anvisa em Brasília em razão da greve dos servidores.

5.4.11

Nome		Processo:	25351447266201214
NORBERTO RECH		Expediente:	0641859127
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ASSESSOR DA PRESIDÊNCIA - CA I
Slabe:	1158773	Lotação:	GADIP
Objetivo:	PARTICIPAR DA REUNIÃO PREPARATÓRIA PARA A V REUNIÃO DO COMITÉ GESTOR BINACIONAL BRASIL - CUBA E ACOMPANHAR AS DISCUSSÕES SOBRE A TRANSFERÊNCIA DO PRODUTO HEBERPROT-P, BEM COMO A VERIFICAÇÃO IN LOCO DOS PROCESSOS E DA CAPACIDADE PRODUTIVA DO LABORATÓRIO CUBANO QUE O PRODUZ.		
Local:	HAVANA - CUBA		
Período:	Sem Trânsito:	03 a 06/09/2012	
Custo:	Valor estimado das passagens:	NÃO CONSTA	
	Valor estimado das diárias:	NÃO CONSTA	
Despesas:	ANVISA		

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento

5.4.12

Nome		Processo	25351190562201242
MARCOS PAULO BARBOSA JUCA		Expediente	0274629128
Vínculo	ANVISA	Cargo	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Slape	1541200	Lotação	GVIT/GGTPS
Objetivo	CAPACITAÇÃO EM CONGRESSO INTERNACIONAL – 30º WORLD CONGRESSO OF BIOMEDICAL LABORATORY SCIENCE.		
Local	BERLIM – ALEMANHA		
Período	Sem Trânsito	18 a 22/08/2012	
Custo	Valor estimativo das passagens	NÃO CONSTA	
	Valor estimativo das diárias	US\$ 2160.00	
Despesas	ANVISA		

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

6.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Informes: Publicação Ordem de Serviço - GED.

- Item não discutido na Reunião Ordinária nº 19/2012 de 26/06/2012
- Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 20/2012 de 25/07/2012
- Item não Discutido na Reunião Extraordinária nº 02/2012 de 27/07/2012
- Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 21/2012 de 31/07/2012
- Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 22/2012 de 07/08/2012
- **Item não discutido – Mantido na Pauta da próxima reunião.**

6.2

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Relatório de Insumos Farmacêuticos – GGIMP

- Item não discutido na Reunião Ordinária nº 19/2012 de 26/06/2012
- Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 20/2012 de 25/07/2012
- Item não Discutido na Reunião Extraordinária nº 02/2012 de 27/07/2012
- Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 21/2012 de 31/07/2012
- Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 22/2012 de 07/08/2012
- **A Diretoria Colegiada decidiu por Unanimidade que o assunto será pautado no Circuito Deliberativo para manifestação dos Diretores quanto a inclusão do relatório no Portal da Anvisa.**

6.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Mem. 180/2012-CORGE/ANVISA

- Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 20/2012 de 25/07/2012
- Item não Discutido na Reunião Extraordinária nº 02/2012 de 27/07/2012
- Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 21/2012 de 31/07/2012
- Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 22/2012 de 07/08/2012
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório da Corregedoria.**

6.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Participação de profissionais da ANVISA como palestrantes em eventos com participação remunerada. Consulta à Comissão de Ética e Procuradoria.

- A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade solicitar à Comissão de Ética da Anvisa que encaminhe à DICOL manifestação formal quanto a participação de servidor em eventos do setor privado.

6.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

"Participação de Servidores da ANVISA em eventos patrocinados pelo setor regulado – Parecer da Procuradoria" - Informes e Encaminhamentos.

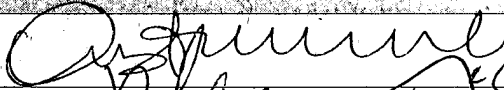
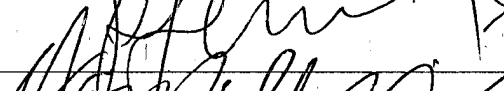

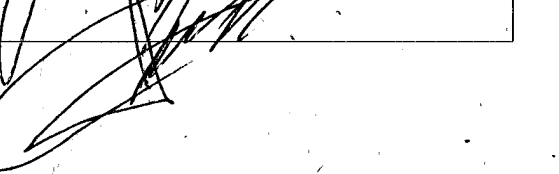
- A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade solicitar à Comissão de Ética da Anvisa que encaminhe à DICOL manifestação formal quanto a participação de servidor em eventos patrocinados pelo setor regulado.

6.6

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Decreto incluindo a anvisa na CONIC – indicar o representante titular e suplente.

- Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e dezenove 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 Cesar de Moura Oliveira Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretaria da Diretoria Colegiada	



ANEXO I – Item 5.4.1

EMPRESA ESTRANGEIRA	ENDEREÇO	PAIS	SOLICITANTES	LINHA DE PRODUÇÃO	Início	Fim	Última Inspeção	CBPF da EMPRESA	1º INSPECTOR	2º INSPECTOR
CRUCELL SPAIN S.A	Carretera N-1, Km 20.900, 28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid	Espanha	WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	Injetáveis	3 de setembro segunda-feira	7 de setembro sexta-feira	jun/08	Vencido em 07/03/2012	Marisa Coelho Adati	Marcelo Sidi-Garcia
Centro Nacional de Biopreparados	Carretera a Beltrán, Km 1 1/2, Bejucal, Mayabeque	Cuba	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz	Injetáveis biológicos	3 de setembro segunda-feira	7 de setembro sexta-feira	Inicial	NA	Roberto dos Reis	Laura Gomes Castanheira
Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología	Ave 31e/ 159 y 190. Rpto Cubanacán, Playa. Ciudad de La Habana.	Cuba	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz	Injetáveis biológicos	10 de setembro segunda-feira	14 de setembro sexta-feira	Inicial	NA	Roberto dos Reis	Jose Romerio Rabelo Melo