



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 11/2013

09 de Maio de 2013

Aos nove dias do mês de maio do ano de dois mil e treze, às onze horas 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 Álvares da Silva, e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir.1)

I - Apreciação de Ata de reunião anterior:

- 1.1. Ata da Reunião Extraordinária nº 03/2013, de 09.04.2013
- 1.2. Ata da Reunião Aberta ao Público nº 03/2013, 19.03.2013
- 1.3. Ata da Reunião Aberta ao Público nº 04/2013, 08.04.2013
- 1.4. Ata da Reunião Aberta ao Público nº 05/2013, 16.04.2013
- 1.5. Ata da Reunião Ordinária nº 09/2013, de 05.04.2013
- 1.6. Ata da Reunião Ordinária nº 10/2013, de 18.04.2013

- Mantidas na Pauta para próxima Reunião Ordinária.

II - Agendamento de Reunião da DICOL

- A Diretoria Colegiada Aprova por Unanimidade as seguintes datas para a realização das próximas Reuniões dia 23.05 Reunião Ordinária e 27.05 Reunião Aberta ao Público.

III - Aprovação de Pauta

- A Diretoria Colegiada Aprova por Unanimidade a Pauta com as inclusões solicitadas.

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Proposta de Iniciativa

4.1.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.430571/2010-13

Proposta de Iniciativa sobre Revisão da Portaria SVS/MS n. 32, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico para suplementos vitamínicos e ou de minerais, a fim de ampliar seu escopo para suplementos alimentares.

Área: GGALI

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade APROVAR a Proposta de Iniciativa – Relator: Jose Agenor / Regime de Tramitação: Comum.

4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

4.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Disp. N. 495/2013 – CG/GADIP/ANVISA

Ref. Memorando n. 054/2013 – GGTES/ANVISA

Expediente: 0283191/13-1

Solicitação de prorrogação de prazo da CP n. 09/2013, que trata da Segurança do Paciente nos Serviços de Saúde.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR** a solicitação de Prorrogação do prazo considerando que existe uma posição consolidada em todos os sistemas de pactuação, inclusive no sistema Tripartite e que o prazo previsto é apropriado para as manifestações.

4.2.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Consulta pública sobre o Ingrediente Ativo **C64-CLOTIANIDINA** constante na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **APROVAR** a Consulta Pública.

4.2.3

Relator: Dirceu Brás Parecido Barbano

Consulta pública sobre o Ingrediente Ativo **P12-PIRIMIFOS-METALICO** constante na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **APROVAR** a Consulta Pública.

4.2.4

Relator: Dirceu Brás Parecido Barbano

Consulta pública sobre o Ingrediente Ativo **C32-CLETODIN** constante na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **APROVAR** a Consulta Pública.

4.2.5

Relator: Dirceu Brás Parecido Barbano

Consulta pública sobre o Ingrediente Ativo **A58-AZADIRACHTA INDICA** para inclusão na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **APROVAR** a Consulta Pública.

4.2.6

Relator: Dirceu Brás Parecido Barbano

Processo: 25351.529987/2012-46

COFID

Proposta de Consulta Pública sobre RDC que dispõe sobre a Medicina Tradicional Chinesa (MTC).

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **APROVAR** a Consulta Pública pelo prazo de 90 dias.

4.2.7

Relator: Dirceu Brás Parecido Barbano

Processo: 25351.346087/2012-88

COFID

Proposta de Consulta Pública para elaboração de Instrução Normativa que dispõe sobre o registro Simplificado de Medicamentos Fitoterápicos e Produtos Tradicionais Fitoterápicos de Registro simplificado.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 60 dias.

4.2.8

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.551855/2011-31

Proposta de CP de minuta de RDC que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os estabelecimentos de educação infantil e dá outras providências.

Área: GGTES

- Item mantido para a Próxima Reunião.

4.2.9

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Consulta Pública nº 117, de 27 de dezembro de 2010, que: "Dispõe sobre as embalagens, os materiais de propaganda e os pontos de venda dos produtos fumígenos derivados do tabaco".

- Item mantido para a Próxima Reunião.

4.3 – Propostas de Atos Normativos

4.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.236117/2010-61.

Proposta de RDC que dispõe sobre o Acesso e Fornecimento de Medicamentos em Investigação Clínica.

- Deliberação em 16/04/2013 - Foi realizada apresentação pela coordenadora da COPEN. - A Diretoria Colegiada decidiu aguardar a conclusão do Parecer da Procuradoria e que deliberaria a matéria em Reunião Ordinária.

- Item Mantido para pauta da Próxima Reunião Ordinária.

- Item mantido para a Próxima Reunião.

4.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 0327431/13-4

Mem. 36/2013 COFAR/NEPEC

Proposta de RDC para a inclusão e alteração de Denominações Comuns Brasileiras – DCB, na lista completa das DCB da Farmacopeia Brasileira.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade APROVAR a RDC.

4.3.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.545535/2012-41

Proposta de RDC para revogação da RDC n. 08, de 15 de outubro de 1999 que determina, entre outros pontos, que o Diretor do INCQS é o responsável pela Gerência-Geral da GGLAS/ANVISA.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade APROVAR a RDC que revoga a RDC nº 08 de 1999.

4.3.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.365875/2009-53

Proposta de alteração da RDC 10/2011 que dispõe sobre a garantia de qualidade de medicamentos importados e dá outras providências.

Área: GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade APROVAR a RDC com a seguinte redação para o Art. 8º "Todas as importadoras devem possuir laboratório de controle de qualidade e local de armazenamento adequado às respectivas boas práticas, bem como capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias".

4.3.5

Relator: Dirceu Brás Parecido Barbano

Processo: 25351.499527/2009-41

Proposta de RDC que "Dispõe sobre a realização de alterações e inclusões pós-registro, suspensão e reativação de fabricação e cancelamentos de registro de produtos biológicos e dá outras providências". Proposta de Alteração da RDC 49.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade APROVAR a RDC.

4.3.6

Relator: Dirceu Brás Parecido Barbano

Processo: 25351.499509/2009-65

Proposta de RDC que "Altera a RDC nº 50 de 20 de setembro de 2011, que dispõe sobre os procedimentos e condições de realização de estudos de estabilidade para o registro ou alterações pós-registro de produtos biológicos e dá outras providências".

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade APROVAR a RDC.

4.3.7

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo:

Proposta de alteração da RDC 90, de 27 de dezembro de 2007, que dispõe sobre o registro de dados cadastrais dos produtos fumígenos derivados do tabaco.

- Item mantido na pauta para a próxima reunião.

4.4 – Outros Assuntos

4.4.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Apresentação do relatório de análise de impacto regulatório – AIR nível 2 – sobre a proposta de regulamentação de Boas Práticas de Fabricação de excipientes farmacêuticos.

NUREG/DIREG

- Decisão da Reunião nº 09/2013: Item mantido para a Próxima Reunião.

- Decisão Reunião Ordinária n. 10/2013 – 18/4/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- **Item mantido para a Próxima Reunião.**

4.4.2

Relator: Dirceu Brás Parecido Barbano

Processo: 25351.516730/2011-94

Solicitação de Arquivamento Temporário a pedido da Gerência Geral de Medicamentos da proposta de Revisão do Guia para provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) de medicamentos.

- **A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade APROVAR a solicitação de Arquivamento Temporário.**

4.4.3

Relator: Dirceu Brás Parecido Barbano

Exp: 0330187/13-7

Mem. n. 009/2013 – CG/GADIP/ANVISA

Ref.: E-mail do Naint

Embaixada do Uruguai

Assunto: Solicitação de registro da embalagem PET da empresa Cristalpet S/A,

- **A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade APROVAR a solicitação da embaixada do Uruguai, condicionada à manifestação favorável do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.**

4.4.4

Relator: Dirceu Brás Parecido Barbano

Exp: 0293260/13-1

CPCON

Priorização de Processos de interesse público – aplicabilidade da RDC 28/2007, que trata de processos no âmbito da GGIMED, aos processos da CPCON.

- **A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade: a) Autorizar a GGIMP a aplicar os preceitos sanitários previstos na RDC 28/2007, no que diz respeito à priorização de processos de interesse público, quando provocada. b) Determinar que a GGIMP e a GGIMED devem discutir e apresentar à Dicol uma proposta de revisão da RDC 28/2007. c) Determinar que a GGIMP publique no Portal da Anvisa Comunicado informando à sociedade quanto à interpretação referente à utilização dos preceitos sanitários previstos na RDC 28/2007, no que diz respeito à priorização de processos de interesse público.**

4.4.5

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Biomanguinhos.

- **Item mantido para a Próxima Reunião.**

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

4.5.1 RECURSOS GGIMP/DIREG

RELATOR: JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

4.5.1.1

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 11/2013 de 09/05/2013.

Página 5 de 43

Empresa: FOCOMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DE PERFUMARIA EM GERAL LTDA.

CNPJ: 05.165.158/0001-35

Processo nº: 25351.600533/2007-11

Expediente do recurso: 670277/11-5

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Autorização Especial – Distribuidora de Medicamentos.

- **A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.1.2

Empresa: MANIPULANDO FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.-ME

CNPJ: 08.823.815/0001-82

Processo nº: 25351.065721/2008-71

Expediente do recurso: 753262/11-8

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação.

- **A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Voto do Relator.**

4.5.1.3

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S. A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo nº: 25351.381958/2012-02

Expediente do recurso: 0903586/12-9

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Autorização de Exportação/AE de 300 caixas do medicamento Fenobarbital 100 mg X 20 comprimidos para Moçambique.

- **A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade DAR PROVIMENTO o recurso acompanhando o Parecer do Relator.**

4.5.1.4

Empresa: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Processo nº: 25351.584001/2012-06

Expediente do recurso: 0103331/13-0

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento parcial da Petição de Cota Anual de Importação para a substância Modafinila.

- **A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade DAR PROVIMENTO Parcial ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.1.5

Empresa: GLOBE QUÍMICA S.A.

CNPJ: 03.198.606/0001-71

Processo nº: 25351.713438/2012-11

Expediente do recurso: 0114404/13-9

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Cota Anual de Importação para a substância Tramadol.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.2 RECURSOS GGTPS/DIREG

RELATOR: JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

4.5.2.1

EMPRESA: ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS LTDA EPP

CNPJ: 08.044.106/0001-07

PRODUTO: EQUIPAMENTO PARA PROFILAXIA ODONTOLÓGICA POR BICARBONATO DE SÓDIO ALT

PROCESSO Nº: 25351.422943/2012-89

EXPEDIENTE Nº: 0071197/13-7

ASSUNTO: 8057 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde NACIONAL

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer da área técnica.

4.5.2.2

EMPRESA: BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA

CNPJ: 58.526.047/0001-73

PRODUTO: FAMÍLIA DE PARAFUSOS DEBLOQUEIO, COMPRESSÃO PARA HASTES INTRAMEDULARES - BM

PROCESSO Nº: 25351.242363/2011-11

EXPEDIENTE Nº: 0725006/12-1

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

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.2.3

EMPRESA: N F ORTHO DENTAL LTDA

CNPJ: 01.783.222/0001-90

PRODUTO: RESINA AUTOPOLIMERIZAVEL MONO LOK II

PROCESSO Nº: 25351.124229/2007-64

EXPEDIENTE Nº: 0594217/12-9

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

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.2.4

EMPRESA: TG MED COMÉRCIO DE IMP. E EXP. E DIST. DE PRODUTOS MÉD. LTDA

CNPJ: 04.058.136/0001-03

PRODUTO: DERMAL

PROCESSO Nº: 25351.745563/2011-46

EXPEDIENTE Nº: 0987413/12-5

ASSUNTO: 80061 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO

- Item retirado de Pauta pelo Relator

4.5.2.5

EMPRESA: ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA

CNPJ: 60.856.937/0001-95

PRODUTO: SISTEMA DE PRÓTESE TRAPÉZIO-METACARPIANO MAIA LEPINE

PROCESSO Nº: 25351.327743/2010-57

EXPEDIENTE Nº: 0238429/12-9

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

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.3 RECURSOS GGTPS/DSNVS

RELATOR: JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

4.5.3.1

EMPRESA: DAFEPA Importação Ltda.

CNPJ: 04.038.202/0001-83

PRODUTO: SOMNOLIS

PROCESSO Nº: 25351.583046/2011-47

EXPEDIENTE Nº: 0655004/12-5

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

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.3.2

EMPRESA: AMCOR FLEXIBLES BRASIL LTDA.

CNPJ: 05.818.423/0001-37

PRODUTO: EMBALAGEM DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO + FILME LAMINADO DE POLIESTER + POLIPROPILENO

PROCESSO Nº: 25351.131509/2007-29

EXPEDIENTE Nº: 0557928/12-7

ASSUNTO: 80012- Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.3.3

EMPRESA: ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CNPJ: 48.240.709/0001-90

PRODUTO: SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS PARA FIXAÇÃO DE MICRO EM MINI FRAGMENTOS

PROCESSO Nº: 25351.527386/2011-03

EXPEDIENTE Nº: 0558720/12-4

ASSUNTO: 8543 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico NACIONAL

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.3.4

EMPRESA: NEVE I.N.A. INDÚSTRIA DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA

CNPJ: 62.225.883/0001-95

PRODUTO: LIN-ÓLEO III - ACIDOS GRAXOS ESSENCIAIS V.DECLAIR
PROCESSO Nº: 25351.374939/2010-77
EXPEDIENTE Nº: 0862749/12-5
ASSUNTO: 8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL
- Item retirado de Pauta pelo Relator.

4.5.3.5

EMPRESA: ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CNPJ: 48.240.709/0001-90
PRODUTO: PARAFUSOS PARA RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR DE JOELHO
PROCESSO Nº: 25351.437665/2007-09
EXPEDIENTE Nº: 0375640/12-8
ASSUNTO: 832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.3.6

EMPRESA: BIOSINTESE HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 01.086.229/0001-53
PRODUTO: PROTÉSE UNICONDILAR DE JOELHO UNIGLIDE
PROCESSO Nº: 25351.336073/2010-50
EXPEDIENTE Nº: 0198032/12-7
ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO
- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO o recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.3.7

EMPRESA: JOHNSON JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
CNPJ: 54.516.661/0001-01
PRODUTO: CATETER ANGIOGRÁFICO CORDIS SUPER TORQUE
PROCESSO Nº: 25351.323164/2010-63
EXPEDIENTE Nº: 0473026/12-7
ASSUNTO: 80003 - Alteração das Indicações de uso, Contra-indicações e Precauções de MATERIAL DE USO MÉDICO
- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.4 RECURSOS GGIMP/DSNVS

RELATOR: JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

4.5.4.1

EMPRESA: FARMÁCIA IBAFARMA LTDA.
CNPJ: 03.380.590/0001-13
PRODUTO: N/A
PROCESSO Nº: 25351.305000/2007-29
EXPEDIENTE Nº: 849597/11-1

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 11/2013 de 09/05/2013.

Página 9 de 43

ASSUNTO: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação.

- **Item retirado de Pauta pelo Relator.**

4.5.4.2

EMPRESA: ASSOCIAÇÃO MUNICIPAL DE EDUCAÇÃO, ECOLOGIA, CULTURA, ORGANIZAÇÃO SOCIAL E SAÚDE – AMEECOS

CNPJ: 05.187.677/0001-02

PRODUTO: N/A

PROCESSO Nº: 25351.055989/2003-91

EXPEDIENTE Nº: 837734. /11-1

ASSUNTO: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação.

- **A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.4.3

Empresa: BOIRON MEDICAMENTOS HEMEOPÁTICOS LTDA.

CNPJ: 07.498.711/0001-87

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.029869/2007-61

Expediente nº: 0117488/12-6

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Notificação de Terceirização de Controle de Qualidade.

- **A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.4.4

EMPRESA: FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LÁTEX SÃO ROQUE S. A.

CNPJ: 70.939.574/0001-05

PRODUTO: N/A

PROCESSO Nº: 25004.001048/90

EXPEDIENTE Nº: 0266057/12-1

ASSUNTO: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Prorrogação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

- **Item retirado de Pauta pelo Relator.**

4.5.4.5

Empresa: TOPMED – PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.-ME

CNPJ: 08.257.493/0001-51

MEDICAMENTO: N/A

FORMA FARMACÊUTICA: N/A

PROCESSO Nº: N/A

EXPEDIENTE Nº: 355514/11-3

ASSUNTO: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de Autorização Especial – Distribuidora de Medicamentos.

- **A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO do recurso acompanhando o Voto do Relator.**

4.5.4.6

EMPRESA: CARGOSOFT TRANSPORTES LTDA.

CNPJ: 05.443.883/0001-28

MEDICAMENTO: N/A

FORMA FARMACÊUTICA: N/A

PROCESSO Nº: 25023.020905/2006-62

EXPEDIENTE Nº: 452241/11-9

ASSUNTO: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Transportadora de Medicamentos e Insumos sujeitos a Controle Especial.

- **A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.5 RECURSO GG TAB/DSNVS

RELATOR: JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

4.5.5.1

EMPRESA: REALITY CIGARS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

PRODUTO: AFZAL MIXED FRUIT

PROCESSO Nº: 25351.387349/2012-50

EXPEDIENTE Nº: 0142471/13-8

ASSUNTO: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Registro de marca.

- **Item retirado de Pauta.**

4.5.6 RECURSO GG TOX/DSNVS

RELATOR: DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

4.5.6.1

EMPRESA: Milênia Agrociências S.A.

CNPJ: 022.290.510/0001-76

PRODUTO: ESCUDO.

PROCESSO Nº: 25351.280456/2005-28

EXPEDIENTE Nº: 0086881/12-7

ASSUNTO: Recurso Administrativo em razão do indeferimento do pedido de alteração da composição quali-quantitativa do produto.

Decisão da Reunião nº 19/2012, de 26.06.2013 - Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira.

- **A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO o recurso acompanhando o Voto apresentado pelo Diretor Jaime Oliveira.**

4.5.6.2

EMPRESA: Milênia Agrociências S.A.

CNPJ: 022.290.510/0001-76

PRODUTO: ESCUDO 500 EC

PROCESSO Nº: 25351.000086/2006-15

EXPEDIENTE Nº: 882303/10-1

ASSUNTO: Recurso Administrativo em razão do indeferimento do pedido de alteração da composição quali-quantitativa do produto.

Decisão da Reunião nº 19/2012, de 26.06.2013 - Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira.

- **A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO o recurso acompanhando o Voto apresentado pelo Diretor Jaime Oliveira.**

4.5.7 RECURSOS GGTPS

RELATOR: DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

4.5.7.1

EMPRESA: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 04.718.143/0001-94

PRODUTO: CAPA COVERLINE

PROCESSO Nº: 25351.123294/2012-94

EXPEDIENTE Nº: 0493425/12-3

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

- **A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.7.2

EMPRESA: ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA

CNPJ: 29.992.682/0001-48

PRODUTO: CATETER DE DRENAGEM SUPRA-PUBICO

PROCESSO Nº: 25351.113735/2007-28

EXPEDIENTE Nº: 0529880/12-6

ASSUNTO: 80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

- **A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.7.3

EMPRESA: HUMMER DO BRASIL - COMERCIAL IMP. E EXP. DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 09.553.187/0001-25

PRODUTO: Fibra Laser

PROCESSO Nº: 25351.417813/2011-67

EXPEDIENTE Nº: 0030426/12-3

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

- **A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.7.4

EMPRESA: AMP PRODUTOS TERAPÊUTICOS LTDA

CNPJ: 55.864.086/0001-92

PRODUTO: BANDAGEM ANTI-SEPTICA ESTERIL BLOOD STOP

PROCESSO Nº: 25351.038816/01-01

EXPEDIENTE Nº: 0542509/12-3

ASSUNTO: 8035 - Revalidação de Cadastramento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.7.5

EMPRESA: N F ORTHO DENTAL LTDA

CNPJ: 01.783.222/0001-90

PRODUTO: INSTRUMENTO ARTICULADO CORTANTE RMO

PROCESSO Nº: 25351.124173/2007-48

EXPEDIENTE Nº: 0624942/12-6

ASSUNTO: 80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.7.6

EMPRESA: DILEPE INDUSTRIA COMERCIO DE MAT ORTOPEDICOS LTDA

CNPJ: 73.142.960/0001-60

PRODUTO: TALA EM PVC - PUNHO, MAO E DEDOS

PROCESSO Nº: 25351.039451/01-51

EXPEDIENTE Nº: 0628934/12-7

ASSUNTO: 80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **DAR PROVIMENTO** o recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.7.7

EMPRESA: DILEPE INDUSTRIA COMERCIO DE MAT ORTOPEDICOS LTDA

CNPJ: 73.142.960/0001-60

PRODUTO: CONJUNTO MILWAUKEE

PROCESSO Nº: 25351.039458/01-08

EXPEDIENTE Nº: 0628966/12-5

ASSUNTO: 80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.7.8

EMPRESA: EQFLEX INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DESCARTÁVEIS LTDA

CNPJ: 84.881.010/0001-73

PRODUTO: EQUIPO PRESSÃO VENOSA CENTRAL

PROCESSO Nº: 25351.585129/2007-19

EXPEDIENTE Nº: 0874958/12-2

ASSUNTO: 80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.7.9

EMPRESA: TG MED COMÉRCIO DE IMP. E EXP. E DIST. DE PRODUTOS MÉD. LTDA

CNPJ: 04.058.136/0001-03

PRODUTO: ESSEDERM

PROCESSO Nº: 25351.745796/2011-04

EXPEDIENTE Nº: 0987369/12-4

ASSUNTO: 80061 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO
- Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira.

4.5.7.10

EMPRESA: EMI IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA

CNPJ: 03.548.035/0001-58

PRODUTO: DERMYAL

PROCESSO Nº: 25351.337537/2010-12

EXPEDIENTE Nº: 0999868/12-3

ASSUNTO: 817 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento (isenção) de PRODUTOS PARA SAÚDE a Pedido da Empresa
- Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira.

4.5.7.11

EMPRESA: ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CNPJ: 48.240.709/0001-90

PRODUTO: SISTEMA DE PLACA BLOQUEADA OSTEOLock

PROCESSO Nº: 25351.597467/2011-37

EXPEDIENTE Nº: 0644687/12-6

ASSUNTO: 8543 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico NACIONAL

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.7.12

EMPRESA: ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CNPJ: 48.240.709/0001-90

PRODUTO: FAMÍLIA DE GAIOLAS PARA COLUNA EM PEEK

PROCESSO Nº: 25351.281152/2011-14

EXPEDIENTE Nº: 0558732/12-8

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

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.7.13

EMPRESA: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

CNPJ: 31.673.254/0001-02

PRODUTO: FAMÍLIA DE PRÓTESE DE DISCO INTERVERTEBRAL CERVICAL

PROCESSO Nº: 25351.260947/2011-27

EXPEDIENTE Nº: 0741717/12-9

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

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.7.14

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

CNPJ: 61.756.136/0001-10

PRODUTO: COMPONENTE FEMORAL PARA JOELHO GII OXINIUM SEM RESTRIÇÃO

PROCESSO Nº: 25351.656761/2009-76

EXPEDIENTE Nº: 0128981/12-1

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

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.7.15

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

CNPJ: 61.756.136/0001-10

PRODUTO: SISTEMA DE QUADRIL BMHR

PROCESSO Nº: 25351.439782/2009-95

EXPEDIENTE Nº: 805627/11-7

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

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.7.16

EMPRESA: FARMOQUÍMICA S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

PRODUTO: NYDA

PROCESSO Nº: 25351.126640/2012-29

EXPEDIENTE Nº: 0535662/12-8

ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.7.17

EMPRESA: FARMOQUÍMICA S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

PRODUTO: KELO-COTE SOLAIRE

PROCESSO Nº: 25351.047059/2012-30

EXPEDIENTE Nº: 0476948/12-1

ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.7.18

EMPRESA: BRAS-ASIA COMERCIAL LTDA

CNPJ: 02.842.945/0001-86

PRODUTO: FANTASY

PROCESSO Nº: 25351.215294/2007-06

EXPEDIENTE Nº: 1035722/12-0

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

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.7.19

EMPRESA: BIOSINTESE HOSPITALAR LTDA

CNPJ: 01.086.229/0001-53

PRODUTO: PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL CORMET

PROCESSO Nº: 25351.306976/2007-19

EXPEDIENTE Nº: 696482/11-6

ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.7.20

EMPRESA: Bone Life Materiais Médicos LTDA - EPP

CNPJ: 09.333.102/0001-01

PRODUTO: PARAFUSO CANULADO BE-POD

PROCESSO Nº: 25351.338106/2010-03

EXPEDIENTE Nº: 375728/11-5

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

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.7.21

EMPRESA: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

CNPJ: 31.673.254/0001-02

PRODUTO: STIMUPLEX - AGULHA PARA ANESTESIA DE PLEXO

PROCESSO Nº: 25000.017196/95-28

EXPEDIENTE Nº: 379638/11-8

ASSUNTO: 832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.7.22

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

CNPJ: 54.516.661/0001-01

PRODUTO: TIRA REAGENTE ONETOUCH ULTRA

PROCESSO Nº: 25351.347072/2005-81

EXPEDIENTE Nº: 0701678/12-6

ASSUNTO: 8443 - Alteração das Informações das Instruções de Uso e/ou Rotulagem de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - Auto-teste

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.7.23

EMPRESA: CONTROLES GRAFICOS DARU S.A

CNPJ: 61.793.691/0001-12

PRODUTO: KIT MICRONEBULIZAÇÃO DARU

PROCESSO Nº: 25351.738682/2011-77

EXPEDIENTE Nº: 0978877/12-8

ASSUNTO: Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico NACIONAL

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.8 RECURSOS GGIMP

RELATOR: DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

4.5.8.1

Empresa:CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S. A.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo nº: 25351.721988/2011-49

Expediente do recurso: 0335642/12-6

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Autorização de Importação da substância Citrato de Sufentanil.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.8.2

Empresa:SELECTCHEMIE IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 62.651.955/0001-66

Processo nº: 25351.609709/2012-33

Expediente do recurso: 0071743/13-6

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Cota Anual de Importação para a substância Clonazepam.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.8.3

Empresa:MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 33.060.740/0001-72

Processo nº: 25351.425822/2012-10

Expediente do recurso: 0899411/12-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.8.4

Empresa:SAIS E FLORA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ: 07.985.627/0001-98

Processo nº: 25351.067758/2007-53

Expediente do recurso: 687430/11-4

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação.

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

4.5.8.5

Empresa: EPCOS DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 90.285.958/0001-69

Processo nº: 25351.662794/2012-10

Expediente do recurso: 0100053/13-3

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento parcial da Petição de Cota Anual de Importação para a substância Gamabutirolactona.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.8.6

Empresa: LBS LABORASA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 55.227.789/0001-00

Processo nº: N/A

Expediente do recurso: 1017174/12-6

Assunto: Recurso Administrativo em razão da publicação da RE 5.405/12 que determinou a suspensão da fabricação, distribuição, comércio, divulgação e uso do produto Solução Cloreto de Sódio 0,9%.

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO do recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.9 RECURSOS GG TAB

RELATOR: DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

4.5.9.1

Empresa: Reality Cigars Comércio, Importação, Exportação Ltda.

Processo: 25351.184313/2010-46

Expediente: 021961/2013-4

Assunto: Recurso Administrativo – reconsideração de Indeferimento de Aditamento de Marca.

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

4.5.10 RECURSO GGIMP

RELATOR: JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

4.5.10.1

Empresa: LABORIS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 03.860.313/0001-08

Processo nº: 25351.317111/2009-19

Expediente do recurso: 073804/10-2

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de Autorização Especial – Medicamentos e Insumos Farmacêuticos. Incluído na tendo em vista Mandado de Segurança – Sentença nº 322-A/2013 (Tipo A). Processo nº 57218-83.2012.4.01.3400

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

4.5.11 RECURSOS COOPI

RELATOR: DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

4.5.11.1

Empresa: Schering Corporation

Processo nº: PP1100138-0

Expediente nº: 432898/09-1

Assunto: Apreciação de Recurso Administrativo em cumprimento ao Acórdão do Agravo de Instrumento interposto pela Schering Corporation (Processo Judicial nº 2010.51.01.805390-0 - 31ª Vara Federal do Rio de Janeiro).

- **A Diretoria Colegiada Decide, por dois votos favoráveis e um voto contrário, DAR PROVIMENTO AO RECURSO acompanhando o parecer da área técnica e do Relator.**

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

5.1.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Aprovação da Capacitação do SNVS – NEPEC

- Decisão Reunião Ordinária n. 10/2013 – 18/4/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de capacitação para o SNVS.**

5.1.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Apresentação das propostas da GGTPS e GGIMP sobre a proposta de iniciativa de RDC que dispõe sobre a exigência do CBPF ou outros documentos para registro de produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro.

DIREG

- Decisão Reunião Ordinária n. 10/2013 – 18/4/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das propostas da GGTPS e GGIMP e decidiu por unanimidade que a DIREG elaborará uma proposta de Resolução da Diretoria Colegiada e trará para discussão do colegiado.**

5.1.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo eleitoral para escolha do Diretor do INCQS - mandato de 2013 a 2016.

DIREG

- Decisão Reunião Ordinária n. 10/2013 – 18/4/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- **DELIBERADO NO ÂMBITO DO ITEM 4.3.3. desta ATA.**

5.1.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Documento da Associação Brasileira dos Produtores de Soluções Parenterais – ABRASP (Expediente nº 0236772/13-6). Ref.: Assuntos relacionados ao setor de soluções parenterais de grande e pequeno volume – SPGV e SPPV.

DIREG

- Decisão Reunião Ordinária n. 10/2013 – 18/4/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do conteúdo do documento da ABRASP e deliberou, por unanimidade, que a DIREG encaminhará a consulta ao NAINTE sobre eventual possibilidade de discussão no âmbito do Mercosul sobre a alteração do regulamento de SPGV de sistema aberto para fechado. A DIREG informou, ainda, que já existe iniciativa de proposta de norma sobre liberação paramétrica.

5.1.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo:

Avaliação de Desempenho Institucional.

APLAN

- A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade divulgar as metas propostas, sob responsabilidade de cada Gerente Geral, e abrir processo de consulta às Gerências Gerais e equivalentes. Deverá ser incluído na primeira reunião da Diretoria a ser realizada no mês de junho com os ajustes decorrentes do resultado da manifestação dos servidores da área afeta à meta.

5.1.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 0956294/12-0h

Proposição: PLS4202012

Autor: Antonio Carlos Rodrigues – Senador – PR/SP

COPAR

Altera a Lei n. 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, para determinar que a bula dos medicamentos garanta a informação segura e adequada e para tornar obrigatória a disponibilização de bula em sítio eletrônico, em braile e em caracteres aumentados.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, Favoravelmente ao Projeto de Lei.

5.1.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp: 0301156/13-9

Interessado: ASCEC

Assunto: Planejamento de atividades da ASCEC para 2013.

- Mantido na Pauta para próxima Reunião.

5.1.8

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

DIREG

Atualização de Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza (Princípio Ativo Vírus inativado e fragmentado da influenza A/Califórnia/7/2009 (H1N1), A/Victória/361/2011 (H3N2) e B/Texas/6/2011), fabricado pelo Instituto Butantan.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a atualização da Cepa à luz do relatório e Voto do Relator apresentado no processo nº 25351.149804-2013/27, aprovado pela Diretoria Colegiada na Reunião Extraordinária nº 02/2013, de 15.03.2013.

5.1.9

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

DSNVS

Avaliação da Agência pela Organização Pan-americana da Saúde (OPAS) – Medicamentos e Produtos Biológicos.

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade a constituição de Grupo de Trabalho para preparar a visita de avaliação.

5.1.10

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

SE 00613

Expediente: 0328423/13-9

Solicitação da ABIFUMO de extensão do prazo de adaptação previsto pelo *caput* do art. 9º da RDC 14/2012, por mais 18 meses, a contar da data de publicação, no Diário Oficial.

- Mantido na Pauta para próxima Reunião.

5.1.11

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Disp. N. 493/2013 – CG/GADIP/ANVISA

Ref. Ofício-Conjunto Circular n. 01/2013 – Sinagências/Fenasps/CNTSS/Condsef/CUT - Exp: 0308466/13-3

Ratificação da pauta de reivindicação da categoria dos servidores das Agências e DNPM.

- Mantido na Pauta para próxima Reunião.

5.1.12

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Avaliação e encaminhamentos em disposto no Memorando 04-31/GIMEP/GGIMP/ANVISA, de 16/04/2013, que trata sobre posicionamento conjunto das Gerências de Inspeção (GGIMP) e Registro de Medicamentos (GGMED) sobre proposta de Regulamento Técnico sobre Liberação Paramétrica.

- A Diretoria Colegiada discutiu o assunto e Deliberou por Unanimidade que será elaborada proposta de normativo para ser colocado em Consulta Pública.

5.1.13

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Memo. 04-26/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Definição do escopo da Inspeção a ser realizada na empresa LFB Hemoderivados e Biotecnologia, conforme deliberação da Diretoria Colegiada na Reunião Extraordinária 03/2013.

- A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade que o objetivo da inspeção é a verificação das ações corretivas adotadas pela empresa, em relação às conformidades evidenciadas no Relatório de Inspeção de agosto de 2012, que motivaram a suspensão da importação dos produtos fabricados pela Lille.

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

5.2.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.182440/2013-19

Protocolo de Cooperação técnica e operacional entre a Anvisa e a Abimo, cujo objetivo é o desenvolvimento de “trabalhos e ações no âmbito científico, normativo e técnico de interesse comum às suas áreas, no que diz respeito a aprimorar processos e práticas na área de Vigilância Sanitária, visando à promoção e a proteção da saúde no país”.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR o Protocolo de Cooperação Técnica.**

5.2.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351. 151037/2013-85

Termo de Cooperação entre a Anvisa e o INCQS para o projeto Revista “VISA em DEBATE.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR o Protocolo de Cooperação Técnica, no valor de R\$ 200.000,00.**

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo 25351.165920/2013-10

Portaria para concessão da Gratificação de Qualificação – GQ para os ocupantes dos cargos de Analista Administrativo e Especialistas em regulação e Vigilância Sanitária.

- Decisão Reunião Ordinária n. 10/2013 – 18/4/2013: - A Gerente Geral de Recursos Humanos encaminhará a apresentação para o e-mail dos Diretores para conhecimento. O tema será incluído na Pauta da próxima reunião ordinária.

- **Item mantido para a Próxima Reunião.**

5.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo 25351.646546/2012-72

Revisão da Portaria No 597/2010 – regulamento de licença capacitação da Anvisa

- Decisão Reunião Ordinária n. 10/2013 – 18/4/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- **Item mantido para a Próxima Reunião.**

5.3.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 0197004/13-6

Solicitação: Participação em evento de capacitação internacional

Servidor: JOÃO HENRIQUE CAMPOS DE SOUZA

Cargo: ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Unidade Solicitante: GRECS/GGTES

Nome do Evento: CONFERÊNCIA IEEE SOBRE ENERGIA PULSADA DE PLASMA (IEEE PULSED POWER & PLASMA SCIENCE CONFERENCE – PPPS 2013)

Período / Duração: 16 a 21 de junho de 2013 (com carga horária total de 48 horas)

Local: Estados Unidos/San Francisco/Califórnia

Objetivos do Evento: A Conferência, que acontece anualmente, congrega pesquisadoras do mundo inteiro e abrange uma ampla gama de tópicos na área de ciência de plasmas de fenômenos básicos a aplicações médicas, ambientais e industriais. Nela são apresentados os

mais recentes avanços na área, com palestras convidadas e sessões plenárias, além de solenidades de premiação aos melhores trabalhos apresentados.

Instituição Promotora do evento: IEEE – INSTITUTE OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC ENGINEERS.

Custo de inscrição: Não

Diárias: R\$ 4.946,20 - Passagens: R\$ 4.000,00

- Parecer CDRHU/GGRHU: sugere a aprovação do pleito, desde que a despesa total seja posteriormente retirada do valor a ser aprovado no Planejamento de Capacitação de 2013 para a GGTES.

- Circuito Deliberativo nº 108/2013: O Diretor Dirceu Barbano solicitou que este item fosse pautado em Reunião Presencial.

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

5.3.4

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Expediente: 0093347/13-3

Processo: 25351.065670/2013-22

Recurso à decisão da Dicol do Servidor Itamar de Falco Junior quanto ao afastamento para cursar Pós-graduação, modalidade “vaga aberta no mercado”, 1º semestre de 2013.

- Decisão da Reunião nº 09/2013: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR os pareceres da CPG. No Caso do Servidor Itamar de Falco Junior foi aprovada a capacitação com horário especial sendo necessária compensação de horário de trabalho.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, MANTER a decisão adotada na Reunião nº 09/2013.**

5.3.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25763.763620/2008-18

Renovação da cessão do servidor Manoel Dias Fonseca Neto para a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a renovação da cessão do servidor.**

5.3.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.172519/2013-20

Remoção de ofício do servidor Antônio Gustavo Sampaio de Oliveira, técnico administrativo, do CÄDIS/GGAF para a UNAFE/GGIMP.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção de ofício.**

5.3.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.159240/2013-21

Remoção de ofício da servidora Lorena Cristiane da Silva, analista administrativo, da ASREL para a COREP/GGPAF.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção de ofício.**

5.3.8

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.153026/2013-39

Remoção de ofício da servidora Viviane Paula Viana, analista administrativo, do NUVIG para a ASCEC.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção de ofício.

5.3.9

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.156014/2013-61

Remoção a pedido, a critério da Anvisa, do servidor Boris Marcelo Goitia Claros, especialista em regulação administrativo, do NUREM para a GG TAB.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção de ofício.

5.3.10

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Mem. 148/2013 – COPAR/GADIP/ANVISA

Exp: 0287515/13-2

Solicitação de realização de Processo Seletivo para preencher duas vagas de nível superior e se possível mais uma de técnico administrativo para a Copar.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a realização de Processo Seletivo para dois analistas administrativo.

5.3.11

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.109742/2013-71

Expediente: 0156118/13-9

Solicitação de licença para capacitação do servidor Artur Maciel (CRMED/GTFAR/GGMED), com a finalidade de realização de monografia para conclusão de curso de especialização, no período de 16/06 a 15/07/2013.

- Item mantido na Pauta

5.3.12

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Mem. n. 01-091/2013/GGIMP/ANVISA

Exp: 0342072/13-8

Proposta de realização de força tarefa mediante chamamento interno.

Solicitação de servidores com formação em Direito para a GGIMP.

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por Unanimidade edital para a seleção de dez advogados para compor força tarefa a ser desempenhada na GGIMP até dezembro de 2013. A GGRHU em conjunto com a GGIMP adotará as providências para a realização dos procedimentos necessários.

5.3.13

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.600962/2012-74

Requerimento de licença capacitação do servidor Rodrigo Abrão Veloso Taveira – COBPR/NUREG.

- Item mantido na Pauta

5.3.14

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Solicitação de Cessão do servidor Jorge Carvalho de Oliveira para ocupar o cargo de chefe de divisão na Comissão Nacional da Verdade.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, AUTORIZAR a cessão do servidor para a Casa Civil, conforme solicitado.

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome: EDIVAR ANTÔNIO MARQUES

Cargo: CGE II

Lotação: GGTIN

Processo: 25351.188135/2013-19

Expediente: 0267381/13-9

Objetivo: Participar no Evento: 23ª Global GS1 Conferência em Saúde

Local: Buenos Aires – Argentina

Período sem trânsito: 23 a 25/04/2013

Valor estimativo das passagens: R\$ 1.600,00

Valor estimativo das diárias: R\$ 780,00

Despesas: Anvisa

- Circuito Deliberativo nº 97/2013: O Diretor Jaime Oliveira solicitou que este item seja pautado em reunião Presencial.

- Aprovado “Ad Referendum” pelo Diretor Presidente em 15/04/2013.

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

5.4.2

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Mem. 05-091/COIME/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Alteração de inspetor aprovado no Mem. 05-074/ COIME/GIMEP/GGIMP/ANVISA.

- Aprovado “Ad Referendum” pelo Diretor Presidente em 23/04/2013.

- Circuito Deliberativo nº /2013:

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

5.4.3

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Nome		Processo:	25351.194401/2013-65
SHEILA MARTINS CORDOVIL		Expediente:	0276356/13-7
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	2438501	Lotação:	CPROD / GGIMP
Objetivo:	Realizar observação de inspeção realizada pelo FDA em fabricante de produtos para a saúde, referente a acordo firmado entre Brasil, EUA, Canadá e Austrália.		

Local:	Chicago-EUA	
Período	Sem Trânsito:	06/05 a 10/05/2013
Custo	Valor estimativo das passagens	US \$ 2000.00
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 3000.00
Despesas:	Anvisa	

- Aprovado "Ad Referendum" pelo Diretor Presidente em 29/04/2013.
- Circuito Deliberativo nº /2013:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento incluindo o trânsito.

5.4.3.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Nome		Processo:	25351.188126/2013-10
PATRÍCIA SERPA		Expediente:	0267361/13-4
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1491471	Lotação:	CPROD / GGIMP
Objetivo:	Realizar observação de inspeção realizada pelo FDA em fabricante de produtos para a saúde, referente acordo firmado entre Brasil, EUA, Canadá e Austrália.		
Local:	Chicago-EUA		
Período	Sem Trânsito:	06/05 a 10/05/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens		
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2590.00	
Despesas:	Anvisa		

Circuito Deliberativo nº 113/2013 - Item retirado de Pauta nos termos do §1º do Art. 28. da Portaria 616/2012, alterado pela Portaria 85/2013.

- Aprovado "Ad Referendum" pelo Diretor Presidente em 29/04/2013.
- Circuito Deliberativo nº /2013:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento incluindo o trânsito.

5.4.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.201252/2013-25
LAURA GOMES CASTANHEIRA		Expediente:	0286059/13-7
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1491386	Lotação:	GESEF/GGMED
Objetivo:	Participar como palestrante na 5ª Conferência Regulatória Anual da América Latina promovida pelo Druginformation Association.		
Local:	Colômbia-Bogota		
Período	Sem Trânsito:	15/05 a 16/05/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US \$ 900.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 840.00	

Despesas:	Anvisa
-----------	--------

- Aprovado "Ad Referendum" pelo Diretor Presidente em 03/05/2013.
- Circuito Deliberativo nº /2013:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento incluindo o trânsito.

5.4.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.194983/2013-17
ANA PAULA SOARES JUCÁ DA SILVEIRA E SILVA		Expediente:	0277140/13-3
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Chefe do Naint – CGE II
Matrícula	3304305	Lotação:	NAINT
Objetivo:	1) Participar da Reunião sobre o desenvolvimento da Coalizão Internacional das Agências Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) 2) 66ª Assembléia Mundial da Saúde. 3) Assinatura de acordo com a autoridade da Alemanha, na Feira Hospitalar.		
Local:	Itália, Suíça e Brasil – Roma, Genebra e São Paulo/SP		
Período	Sem Trânsito:	16/05 a 22/05/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US \$ 4950.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 3780.00	
Despesas:	Anvisa		

- Aprovado "Ad Referendum" pelo Diretor Presidente em 02/05/2013.
- Circuito Deliberativo nº /2013:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento incluindo o trânsito.

5.4.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.176088/2013-80
LILIAN TEREZINHA DE QUEIROZ LEITE		Expediente:	0250308/13-5
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1518865	Lotação:	COPEM/GESEF/GGMED
Objetivo:	Participar de reunião técnica sobre métodos microbiológicos rápidos na empresa Chemunex (Grupo Biomerieux)		
Local:	Ivry-Sur-Seine (França)		
Período	Sem Trânsito:	21 a 24/05/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 2.027,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2.960,00	
Despesas:	ANVISA		

Gestor da Área: Concordo com a participação do servidor no evento.

PI:00092

Circuito Deliberativo nº 104/2013: O Diretor Jaime Oliveira solicitou que este item seja pautado em reunião Presencial.

Reunião n. 10/2013, 18/04/2013 - Retirado de Pauta para despacho conjunto com os outros servidores que estão com processos de afastamento para o mesmo evento.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, Autorizar a Participação de dois servidores da GGMed e um servidor da GGIMP, incluindo o período de transito, na reunião técnica sobre métodos microbiológicos rápidos na empresa Chemunex (Grupo Biomerieux). Decide ainda, que o nome do servidor que irá participar do evento deve ser definido pelo Gerente Geral da respectiva área.

5.4.6.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.200878/2013-83
CECÍLIA CRISTIANE SANTANA TAVARES		Expediente:	0285543/13-7
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	COPRE/GTFAR/GGMED
Objetivo:	Participar de reunião técnica sobre métodos microbiológicos rápidos na empresa Chemunex (Grupo Biomerieux) na cidade de Ivry-Sur_Seine (França)		
Local:	Ivry-Sur_Seine (França)		
Período	Sem Trânsito:	21/05 a 24/05/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 1.700,00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 2.960,00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, Autorizar a Participação de dois servidores da GGMed e um servidor da GGIMP, incluindo o período de transito, na reunião técnica sobre métodos microbiológicos rápidos na empresa Chemunex (Grupo Biomerieux). Decide ainda, que o nome do servidor que irá participar do evento deve ser definido pelo Gerente Geral da respectiva área.

5.4.6.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.171029/2013-08
LIANA TIEKO EVANGELISTA KUSANO FONSECA		Expediente:	0243190/13-4
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	COPRE/GTFAR/GGMED
Objetivo:	Participar de reunião técnica sobre métodos microbiológicos rápidos na empresa Chemunex (Grupo Biomerieux) na cidade de Ivry-Sur_Seine (França)		
Local:	Ivry-Sur-Seine (França)		
	Sem Trânsito:	21/05 a 24/05/2013	
	Valor estimativo das passagens	USD 2000,00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 2960,00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, Autorizar a Participação de dois servidores da GGMed e um servidor da GGIMP, incluindo o período de transito, na reunião técnica sobre métodos microbiológicos rápidos na empresa Chemunex (Grupo Biomerieux). Decide ainda, que o nome do servidor que irá participar do evento deve ser definido pelo Gerente Geral da respectiva área.

5.4.6.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.184140/2013-90
RONALDO LÚCIO PONCIANO GOMES		Expediente:	0261878/13-8
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1491058	Lotação:	GIMED/GGIMP
Objetivo:	Visita Técnica sobre a Tecnologia de Citometria de Fase Sólida aplicada à Indústria Farmacêutica.		
Local:	Ivry-sur-Seine-França		
Período	Sem Trânsito:	21/05 a 24/05/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1000.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1950.00	
Despesas:	ANVISA		

Circuito Deliberativo nº 111/2013 - O Diretor Dirceu Barbano solicitou que este item fosse pautado em Reunião Presencial.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, Autorizar a Participação de dois servidores da GGIMED e um servidor da GGIMP, incluindo o período de trânsito, na reunião técnica sobre métodos microbiológicos rápidos na empresa Chemunex (Grupo Biomerieux). Decide ainda, que o nome do servidor que irá participar do evento deve ser definido pelo Gerente Geral da respectiva área.

5.4.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.194197/2013-62
BERNARDO LUIZ MORAES MOREIRA		Expediente:	0276073/13-8
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	01568137	Lotação:	GESEF/GGMED
Objetivo:	Participar de Reunião da OMS em considerações científicas e regulatórias de avaliação de estabilidade de vacinas sob uma cadeia de temperatura controlada.		
Local:	Alemanha-Langen		
Período	Sem Trânsito:	04/06 a 06/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US \$ 2500.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1000.00	
Despesas:	ANVISA		

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

5.4.7.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.189212/2013-00
SILMARA CRISTIANE DA SILVEIRA		Expediente:	0269060/13-8
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1492699	Lotação:	CPBIH/GGMED

Objetivo:	PARTICIPAR DE DISCUSSÃO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (WHO) SOBRE A ESTABILIDADE DE VACINAS DURANTE O TRANSPORTE EM CADEIA SOB TEMPERATURA CONTROLADA.		
Local:	LANGEN/ALEMANHA		
Período	Sem Trânsito:	04 a 06/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens		
	Valor estimativo das diárias:		
Despesas:	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (WHO)		

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

5.4.8

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.176092/2013-37
PEDRO HENRIQUE SILVANO DA SILVA		Expediente:	0250313/13-1
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1492964	Lotação:	GFIMP/GGIMP
Objetivo:	Participar da 2ª Reunião do PIC's 2º, do grupo de experts em gerenciamento de risco da qualidade.		
Local:	Budapest – Hungria		
Período	Sem Trânsito:	23/05 a 24/05/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens		US\$ 2000.00
	Valor estimativo das diárias:		US\$ 1500.00
Despesas:	ANVISA		

Circuito Deliberativo nº 112/2013 - Item retirado de Pauta nos termos do §1º do Art. 28. da Portaria 616/2012, alterado pela Portaria 85/2013.

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

5.4.9

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Mem. 07-281/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Solicitação de aprovação ad referendum de alteração no cronograma de inspeção em empresas fabricantes de produtos para saúde.

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

5.4.10

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.215733/2013-52
ANTONIO CARLOS DA COSTA BEZERRA		Expediente:	0306091/13-8
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	COORDENADOR DA COOPI
Matrícula	2032712	Lotação:	COOPI
Objetivo:	REPRESENTAR O DIRETOR-PRESIDENTE DA ANVISA NO FÓRUM LATINO-AMERICANO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA		

Local:	CARTAGENA DE ÍNDIAS/COLÔMBIA	
Período	Sem Trânsito:	08/05 a 11/05/2013
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 1937,00
	Valor estimativo das diárias:	R\$ 2160.00
Despesas:	Anvisa	

- Aprovado "Ad Referendum" pelo Diretor Presidente em 29/04/2013.

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

5.4.11

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.221167/2013-58
ANA PAULA TELES FERREIRA BARRETO		Expediente:	0313507/13-1
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ASSESSORA CAII
Matrícula	6461490	Lotação:	GADIP
Objetivo:	PARTICIPAR DA REUNIÃO SOBRE O DESENVOLVIMENTO DA COALIZÃO internacional das agências reguladoras de medicamentos (ICMRA)		
Local:	ROMA/ITÁLIA		
Período	Sem Trânsito:	16 a 17/05/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 2342,00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 2100.00	
Despesas:	Anvisa		

- Aprovado "Ad Referendum" pelo Diretor Presidente em /04/2013.

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

5.4.12

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.207499/2013-15
RAFAEL GOMES FERNANDES		Expediente:	0294526/13-6
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	01223098	Lotação:	GGTPS
Objetivo:	PARTICIPAR DA REUNIÃO COM O GRUPO REGULATED PRODUCT SUBMISSION – RPS DO IMDRF – INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATOR FORUM.		
Local:	WASHINGTON/EUA		
Período	Sem Trânsito:	21 a 24/05/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD	
	Valor estimativo das diárias:	USD 2940.00	
Despesas:	Anvisa		

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

5.4.12.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.205792/2013-44
VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA		Expediente:	0292266/13-5
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ASSESSORA TÉCNICA – CCT V
Matrícula	1492175	Lotação:	GGTPS
Objetivo:	PARTICIPAR DA REUNIÃO COM O GRUPO REGULATED PRODUCT SUBMISSION – RPS DO IMDRF – INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATOR FORUM.		
Local:	WASHINGTON/EUA		
Período	Sem Trânsito:	21 a 24/05/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD	
	Valor estimativo das diárias:	USD 2940.00	
Despesas:	Anvisa		

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

5.4.13

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.200415/2013-57
EVELIN ELFRIEDE BALBINO		Expediente:	0284897/13-0
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1491233	Lotação:	COFID/GTFAR/GGMED
Objetivo:	PARTICIPAR DO GRUPO DE TRABALHO SOBRE CONTROLE DE QUALIDADE DE MATÉRIAS-PRIMAS VEGETAIS E PRODUTOS FITOTERÁPICOS DO INTERNATIONAL REGULATORY COOPERATION FOR HERBAL MEDICINE (IRCH) DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (WHO).		
Local:	XIAMEN/CHINA		
Período	Sem Trânsito:	27 a 30/05/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 6000,00	
	Valor estimativo das diárias:	R\$ 3000,00	
Despesas:	Anvisa		

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

5.4.13.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.199591/2013-32
JOÃO PAULO SILVÉRIO PERFEITO		Expediente:	028371413-5
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1568102	Lotação:	COFID/GTFAR/GGMED
Objetivo:	PARTICIPAR DO GRUPO DE TRABALHO SOBRE CONTROLE DE QUALIDADE DE MATÉRIAS-PRIMAS VEGETAIS E PRODUTOS FITOTERÁPICOS DO INTERNATIONAL REGULATORY COOPERATION FOR HERBAL MEDICINE (IRCH) DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE		

	(WHO).	
Local:	XIAMEN/CHINA	
Período	Sem Trânsito:	27 a 30/05/2013
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 6000,00
	Valor estimativo das diárias:	R\$ 3000,00
Despesas:	Anvisa	

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

5.4.14

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.211456/2013-41
YANE DE CARVALHO VIRGOLINO SANSEVERO		Expediente:	0299926/13-9
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – ASSISTENTE – CCT III
Matrícula	1491075	Lotação:	NAINT
Objetivo:	PARTICIPAR DA REUNIÃO DO SUBGRUPO DE TRABALHO N. 3 – REGULAMENTOS TÉCNICOS E AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DO MERCOSUL – COMISSÃO DE ALIMENTOS.		
Local:	MONTEVIDEO/URUGUAI		
Período	Sem Trânsito:	10 a 14/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 305,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1620,00	
Despesas:	Anvisa		

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

5.4.15

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.202138/2013-49
TELMA RODRIGUES CADEIRA		Expediente:	0287450/13-4
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1491069	Lotação:	NUREM
Objetivo:	Participar como palestrante do evento 2nd HTAsialinkAnnualConference.		
Local:	Penang - Malásia		
Período	Sem Trânsito:	13/05 a 15/05/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US \$	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2940.00	
Despesas:	INTERESSADO		

- Aprovado "Ad Referendum" pelo Diretor Presidente em 30/04/2013.

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

5.4.16

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.209089/2013-53
RENATA FARIA PEREIRA		Expediente:	0296800/13-2
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1518951	Lotação:	GERAE/NUREM
Objetivo:	Disseminação de informações e conhecimentos relevantes sobre medicina baseada em evidências e regulação econômica em saúde no 18º encontro anual da International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)		
Local:	New Orleans - EUA		
Período	Sem Trânsito:	20/05 a 22/05/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 4000,00	
	Valor estimativo das diárias:	R\$ 3800,00	
Despesas:	Anvisa		

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

5.4.16.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.209085/2013-47
SYMONE OLIVEIRA LIMA		Expediente:	0296794/13-4
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1051020	Lotação:	GERAE/NUREM
Objetivo:	Disseminação de informações e conhecimentos relevantes sobre medicina baseada em evidências e regulação econômica em saúde no 18º encontro anual da International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)		
Local:	New Orleans - EUA		
Período	Sem Trânsito:	20/05 a 22/05/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 4000,00	
	Valor estimativo das diárias:	R\$ 3800,00	
Despesas:	Anvisa		

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

5.4.17

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.200827/2013-65
ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO		Expediente:	0285486/13-4
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1559807	Lotação:	COPRE/GTFAR/GGMED
Objetivo:	Participar da 4ª Reunião do GT Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos Genéricos		
Local:	Cambera - Austrália		
Período	Sem Trânsito:	23/05 a 24/05/2013	

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 11/2013 de 09/05/2013.

Página 34 de 43

Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 3500,00
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1040,00
Despesas:	Anvisa	

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

5.4.18

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Nome		Processo:	25351.202848/2013-22
JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA		Expediente:	0288406/13-2
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Diretor
Matrícula	6225417	Lotação:	DIMON
Objetivo:	Participar da Semana Presencial da Terceira Edição do Curso de Pós-Graduação da RCSS: "Sistema de Gestão de Risco sobre a Segurança dos Produtos de Consumo"		
Local:	Washington / Estados Unidos da América		
Período	Sem Trânsito:	03/06 a 07/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 3.848,00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 3.220,00	
Despesas:	ANVISA		

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

5.4.19

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Nome		Processo:	25351.189631/2013-46
NEILTON ARAÚJO DE OLIVEIRA		Expediente:	0269659/13-2
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Diretor
Matrícula	1475844	Lotação:	DIMON
Objetivo:	Participar da reunião como representante da ANVISA e membro do Grupo Técnico Consultivo da Rede Consumo Seguro e Saúde (RCSS) e da Semana Presencial da Terceira Edição do Curso de Pós-Graduação da RCSS: "Sistema de Gestão de Risco sobre a Segurança dos Produtos de Consumo".		
Local:	Washington / Estados Unidos da América		
Período	Sem Trânsito:	03/06 a 07/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 3.848,00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 2.940,00	
Despesas:	ANVISA		

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

5.4.20

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Mem. 07-299/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Alteração de cronograma de inspeção em empresas fabricantes de Produtos para Saúde.

Anexo I

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção e os afastamentos incluindo o período de trânsito.

5.4.21

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Mem. 05-109/2013-COIME/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Aprovação de Inspeções Internacionais de Medicamentos – junho/julho/2013

Anexo II

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção e os afastamentos incluindo o período de trânsito.

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

6.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Apresentação das conclusões e sugestões do Grupo de Trabalho no âmbito da Anvisa instituído pela Portaria 1.538, de 09 de novembro de 2013, com o objetivo de analisar e sugerir à Diretoria Colegiada critérios, mecanismos, procedimentos, obrigações e possíveis instrumentos formais para a atuação da Anvisa na fiscalização das atividades de pesquisa com organismos geneticamente modificados.

- Decisão da Reunião Ordinária nº 03/2013: Item mantido na pauta.

- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.

- Decisão da Reunião 09/2013: Item mantido na Pauta.

- Decisão Reunião Ordinária n. 10/2013 – 18/4/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- Item mantido na Pauta

6.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Informe sobre reunião entre representantes do Brasil e Estados Unidos, no âmbito da 10ª edição do Diálogo Comercial MDIC – DoC (Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, pelo Brasil e Departamento de Comércio dos Estados Unidos) realizado no período de 25 e 26 de fevereiro de 2013.

- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.

- Decisão da Reunião 09/2013: Item mantido na Pauta. O NAINT deverá realizar apresentação à DICOL.

- Decisão Reunião Ordinária n. 10/2013 – 18/4/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- Item mantido na Pauta

6.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Informe sobre o Programa de segurança do Paciente.

- Decisão da Reunião 08/2013: Item não deliberado.

- Decisão da Reunião 09/2013: Item mantido na Pauta.

- Decisão Reunião Ordinária n. 10/2013 – 18/4/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- Item mantido na Pauta

6.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Divulgação de Atas e Pautas de Reuniões da Diretoria Colegiada.

- Decisão da Reunião 08/2013:Item não deliberado.
- Decisão da Reunião 09/2013:Item mantido na Pauta.
- Decisão Reunião Ordinária n. 10/2013 – 18/4/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.
- Item mantido na Pauta

6.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira
DIREG

Informativo sobre o curso de capacitação de fiscais para atuar na fiscalização de instituições que possuem atividades com Organismos geneticamente Modificados (OGM).

- Item mantido na Pauta

6.6

Relator: Jaime César de Moura Oliveira
DIREG

Informativo da DIREG e NEPEC sobre o Projeto do diagnóstico de nanotecnologia na Anvisa.

- Item mantido na Pauta

6.7

Relator: Jaime César de Moura Oliveira
DSNVS

Informe sobre o Programa Segurança do Paciente.

- Item mantido na Pauta

6.8

Relator: Jaime César de Moura Oliveira
DSNVS

Sistema de Informação de Vigilâncias Sanitárias Estaduais.

- Item mantido na Pauta

6.9

Relator: Jaime César de Moura Oliveira
DSNVS

Revisão da Portaria nº 3252/GM/MS, de 22 de dezembro de 2009. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências.

- Item mantido na Pauta

6.10

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Semana da Vigilância no Congresso Nacional – 6 a 10 de maio de 2013

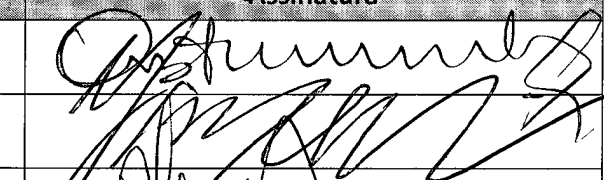



- O Diretor-Presidente Agradeceu à equipe da Coordenação Parlamentar - Copar, na pessoa do seu Coordenador, o Servidor Marcos Paulo, pela organização e parabenizou pelo sucesso da Semana de Vigilância Sanitária no Congresso Nacional, posição que foi reiterada pelos Diretores José Agenor e Jaime Oliveira.

6.11

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
Recondução da Ouvidora da Anvisa, Sra. Eliana Pinto

- O Diretor Presidente registou e parabenizou a Ouvidora da Anvisa pela sua Recondição por mais um período de mais três a frente da Ouvidoria.

- Registra-se que a Reunião foi suspensa às 12h00, retornou às 14h10 e às 20h21 foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

Nome	Assinatura
Dirceu Brás Aparecido Barbano Diretor-Presidente	
Jaime Cesar de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
José Agenor Alvares da Silva Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretaria da Diretoria Colegiada	

ANEXO I - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 11/2013 - Item 5.4.18

EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA OBJETO DA INSPEÇÃO	Nome	Endereço	Data da Inspeção		DIÁRIO S	PASSAGENS S	EQUIPE DE INSPEÇÃO	Observações sobre o Agendamento
				Início	Término				
BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA									Vinculado ao Mandado nº 53158-67.2012.4.01.340 0
REM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	HAMILTON BONADUZ AG	VIA CRUSCH 8, BONADUZ, GR 7402 - SUIÇA	17/06/2013	21/06/2013	U\$ 2500,00	U\$ 2500,00		Max Weber Marques Pereira; Fatima Cristina Goncalves da Silva	Vinculado ao Mandado nº 53158-67.2012.4.01.340 0
FLEXIMED COMERCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA									Mandado de Seguranga nº 53158-67.2012.4.01.340 0
MACROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA	HILL LIFECARE LIMITED	Peroorkada Factory, Thiruvananthapura m,-695005 - INDIA	17/06/2013	21/06/2013	U\$ 2000,00	U\$ 3000,00		Jussara Ruiz Barros Soncini e Mariana Denardin Klein	Mandado de Seguranga nº 12615-22.2012.4.01.340 0

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ZAMIMI INSTRUMENTAL LTDA	MEDOS MEDIZINTECHNIK AG	OBERE STEINFURT 8-10 - STOLBERG, 52222 - ALEMANHA	24/06/2013 3	28/06/2013 3	U\$ 2500,00	U\$ 2500,00	Sheila Martins Cordovil; Rosimeire Pereira Alves da Cruz	Mandado de Segurança nº 58280-61-2012.4.01.3400
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	COVIDIEN MANUFACTURIN G SOLUTION S.A.	ED. B20 - CALLE 2, ZONA FRANCA COYOL - Costa Rica	25/06/2013 3	28/06/2013 3	U\$ 2000,00	U\$ 2000,00	Renato de Oliveira Costa; Andreia Carla Novais de Almeida	Mandado de Segurança nº 11595-59.2013.4.01.3400
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.								
BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA	RAUMEDIC AG WERK ZWONITZ	AM MÜHLGRABEN 10 - WERK ZWONITZ - SAXÔNIA - ALEMANHA	03/06/2013 3	07/06/2013 3	U\$ 2500,00	U\$ 2500,00	Leandro Rodrigues Pereira; Priscilla Consiglier o de Rezende Martins	Mandado de Segurança nº 9535-16.2013.4.01.3400
HEMOCAT COMERCIO E IMPORTACAO LTDA								
ORTHONEURO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA EPP	EDEN SPINE EUROPE SA	41 RUE DU 31 DECEMBRE - GENEVA - SUIÇA	24/06/2013	28/06/2013	U\$ 2500,00	U\$ 2500,00	Max Weber Marques Pereira; Valtimir Borges da Silva	Mandado de Segurança nº 47249-44.2012.4.01.3400
HEMOSCAT COMERCIO E IMPORTACAO LTDA	RECO MEDIZINTECHNIK WOLFGANG	ALTJESSEN 2 - PIMA, 01796 - ALEMANHA	24/06/2013	28/06/2013	U\$ 2500,00	U\$ 2500,00	Andre Paes de Almeida; Anderson de Almeida	Mandado de Segurança nº 09536-98-

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada


ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 11/2013 de 09/05/2013.

Página 40 de 43

RENTSCH E.K.										Pereira	2013.4.01.3400
DMG COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA	ARROW INTERNATIONAL CR, A.S.	República Tcheca	24/06/2013	28/06/2013	US\$ 2000,00	US\$ 2500,00	Rosângela Gomes Benevides; Jean Carlo de Miranda	Mandado de Segurança nº 59402-12.2012.4.01.3400			
MEDICAL BRAZIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA*	BIORAD MEDISYS PVT. LTD.	48/3 & 48/7 - PASHAN-SUS ROAD - SUS VILLAGE, TAL.-MULSHI, PUNE - 411 021 MAHARASHTRA - INDIA	10/06/2013	14/06/2013	US\$ 2000,00	US\$ 3000,00	Wesley Ferreira Junqueira; Gléria-Maria de-Oliveira Latuff; Thibério Mundim Ferreira Pires	Mandado de Segurança nº 10267-84.2013.4.01.3400			
BRAZIL IMPORT LTDA	I. SHERMAN LTD	BURNSTEIN ST. 2, SOUTH INDUSTRIAL ZONE, P.O. BOX 501 - AKKO, 24616 - ISRAEL	16/06/2013	20/06/2013	US\$ 2500,00	US\$ 3000,00	Erica Franca Costa e Fernanda Maciel Rabelo	Mandado de Segurança nº 60979-25.2012.4.01.3400			

ANEXO II - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 11/2013 - Item 5.4.19

EMPRESA ESTRANGEIRA	ENDEREÇO	PAÍS	SOLICITANTES	LINHA DE PRODUÇÃO	Início	Fim	Última inspeção	CBPF da EMPRESA	1º INSPETOR	2º INSPETOR
LFB Biomedicaments	3 avenue des Tropiques - 91940 Les Ulis	França	LFB - Hemoderivados e Biotecnologia Ltda.	BIOLÓGICOS EXTRAZONA	3 de junho segunda-feira	14 de junho sexta-feira	mar-10	Vencido em 29/08/2012	Anderson Vezali Montai	Suzanila Sanches Silva 2319292
Abbott Bioresearch Center	100 Research Drive, Worcester, MA 01605-4314	Estados Unidos da América	Nycomed Pharma Ltda.; Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	BIOLÓGICOS EXTRAZONA	3 de junho segunda-feira	7 de junho sexta-feira	dez-07	Inicial para insumo brentuximabe	Pedro Henrique Silvano da Silva	Jose Romero Rabelo Melo



 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

 ATÁ REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 11/2013 de 09/05/2013.

 Secretaria da Diretoria Colegiada

 Diretoria Colegiada

 Página 41 de 43

Roche Singapore Technical Operations	10 Tuas Bay Link Singapore 637394	Cingapura	Novartis Biociências S.A.	BIOLÓGICOS EXTRAZONA	3 de junho segunda-feira	7 de junho sexta-feira	Inicial	NA	Maria do Carmo Gomes Pinheiro	Brenda Gomes Valente
Dongkook Pharmaceutical Company, Ltd.	488-5, Jukhyeon-ri, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Choongcheongbuk-do	Coréia do Sul	Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. e Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda.	INJETÁVEIS EXTRAZONA	10 de junho segunda-feira	14 de junho sexta-feira	set-10	Vencido em 12/09/2012	Maria Lucia de Sousa	Gloria Maria de Oliveira Latuf
Novo Nordisk A/S	Brennum Park, 3400, Hillerod	Dinamarca	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.	BIOLÓGICOS EXTRAZONA	10 de junho segunda-feira	14 de junho sexta-feira	Inicial	NA	Carlos Cesar dos Santos Nogueira	Baibiana Verarez Sampaio Oliveira 1492231
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin	Irlanda	Laboratórios Pfizer Ltda.	BIOLÓGICOS EXTRAZONA	17 de junho segunda-feira	21 de junho sexta-feira	Inicial	NA	Erieldes Sousa Silva 2338312	Milay Rorato de Oliveira Rios
ACS Dobfar S.p.A.	Viale Addetta, 4/12 - Tribiano, Milão	Itália	AstraZeneca do Brasil Ltda.	INJETÁVEIS EXTRAZONA	17 de junho segunda-feira	21 de junho sexta-feira	abr-09	Inicial para Injetáveis cefalosporínicos	Ronaldo Lucio Ponciano Gomes	Marcela Cavalcante dos Reis Silva
Corden Pharma Latina S.p.A	Sermoneta (LT), Via Del Murillo Km. 2800	Itália	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.	SÓLIDOS EXTRAZONA e INJETÁVEIS EXTRAZONA	17 de junho segunda-feira	21 de junho sexta-feira	fev-10	Vencido em 19/01/2013	Patricia Francisco Branco	Stefania Schimaneski Piras 1486018
Penn Pharmaceutical Services Limited	Units 23/24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, Gwent NP22 3AA	Reino Unido	Galdérma Brasil Ltda.	Semi-sólidos; Embalagem secundária de Injetáveis	17 de junho segunda-feira	21 de junho sexta-feira	fev-09	Vencido em 10/10/2012	Maria Helena Krama 1568239	Daisy Pereira Barbosa 1491179

Diretoria Colegiada

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 11/2013 de 09/05/2013.

Página 42 de 43

Sacco SRL	Cadorago (CO) - Via Manzoni 29/A	Itália	Teva Farmacêutica Ltda.	SÓLIDOS EXTRAZONA	17 de junho segunda-feira	21 de junho sexta-feira	Inicial	NA	Márcia Oliveira Fernandes	Balbiana Verazez Sampaio Oliveira 1492231
B. Braun Melsungen AG	Mistelweg 2, 12357 - Berlim	Alemanha	Laboratórios B. Braun S/A.	INJETÁVEIS EXTRAZONA	24 de junho segunda-feira	28 de junho sexta-feira	jan-12	Insatisfatória	Patricia Francisco Branco	Marcelo Pereira Vereda
Farmaclair	440 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint Clair	França	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	LÍQUIDOS EXTRAZONA	24 de junho segunda-feira	28 de junho sexta-feira	Inicial	NA	Regina Coeli Goncalves Cruz	Daisy Pereira Barbosa 1491179

