



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 13/2013

23 de maio de 2013

Aos Vinte e Três dias do mês de Maio do ano de dois mil e Treze, 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 Álvares da Silva, e o Diretor Jaime Cesar 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 10/2013, de 18.04.2013
- Mantida na Pauta para a próxima Reunião.

II - Agendamento de Reunião da DICOL

- 2.1. Alteração da agenda de realização de Reunião da Diretoria Colegiada do dia 11/06/2013.
- Esta data será modificada e mais próximo será definida nova data.

III - Aprovação de Pauta

- 3.1 – Aprovação da Pauta da presente Reunião

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Proposta de Iniciativa

4.1.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.243078/2013-79

Proposta de Iniciativa que Dispõe sobre o regulamento técnico para a implantação do projeto-piloto de categorização dos serviços de alimentação para a Copa do Mundo FIFA 2014.

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

Relator: Jaime César de Moura Oliveira - Regime: Especial

4.1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.328191/2012-64

Proposta de Iniciativa para revisão da Resolução RE 01/2005 que dispõe sobre a realização de estudos de estabilidade de Medicamentos.

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

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano - Regime: Comum

4.1.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.267784/2013-25

Proposta de Iniciativa de RDC que Vincula o registro do medicamento ao protocolo de Documento Informativo de Preço na Secretaria Executiva da CMED.

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

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano - Regime: Especial

4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

4.2.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Desp. N. 0052/203 – DIMON/ANVISA

Processo 25351.038741/2012-74

Encaminhar minuta de RDC que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à ANVISA e aos consumidores para ser submetida à apreciação dos Diretores.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública com a exclusão do Art. 36 da proposta apresentada, pelo período de 60 dias. A DIREG deverá comunicar à Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON sobre a inclusão do assunto em Consulta Pública.

4.2.4

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Memo. N. 0117/2013-DIMON/ANVISA/MS

Expediente: 0117402/13-9

Memorando nº 05-099/2013-COIME/GIMEP/GGIMP/ANVISA.

Esclarece sobre comercialização do produto Vannair, conforme decisão da DICOL em reunião ordinária nº 05/2013, sobre a solicitação da empresa Astrazeneca do Brasil Ltda, de isenção excepcional de testes de controle de qualidade pelo importador do medicamento VANNAIR 6/100mgc e 6/200mgc.

- Decisão Ata da Reunião Ordinária Nº 05/2013 realizada dia 13/03/2013. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, Retornar o processo à GGIMP para que seja esclarecido sobre a comercialização anterior do produto, sobre o que indica e obriga a RDC 10/2011 e indicar se há outros produtos importados com a mesma característica que passem por esta mesma situação ou que já tenham se adequado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** os testes já realizados pelo importador conforme posição da Relatoria.

4.2.5

Relator: José Agenor Álvares da Silva
Mem. n. 0116/2013-DIMON/ANVISA/MS
Expediente: 0117434/13-7

Memorando nº 05/070/2013-COIME/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Esclarece sobre comercialização do produto SymbicortTurbohalerconforme decisão da DICOL em reunião ordinária nº 05/2013, sobre a solicitação da empresa Astrazeneca do Brasil Ltda. de isenção excepcional de testes de controle de qualidade pelo importador do medicamento SYMBICORT TURBOHALER 6/100mgc, 6/200mcg e 12/400mcg.

- Decisão Ata da Reunião Ordinária Nº 05/2013 realizada dia 13/03/2013. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, Retornar à GGIMP para que seja esclarecido sobre a comercialização do produto no Brasil, as obrigações geradas pela RDC 10/2011 e indicar se há outros produtos em situação similar que já tenham se adequado.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** os testes já realizados pelo importador conforme posição da Relatoria.

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.
- Decisão Reunião Ordinária n. 11/2013 – 09/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.
- Decisão Reunião Ordinária n. 12/2013 – 14/05/2013: Concedido vistas ao Diretor Dr. Jaime.
- Item mantido na pauta para a próxima reunião.

4.4 – Outros Assuntos

4.4.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva
Memo. Nº 0275/203 – DIMON/ANVISA
Expediente: 0261089/13-2

Encaminha manifestação da Coordenação de produtos Controlados acerca da prorrogação da Autorização de Importação de cloridrato de efedrina pela empresa Nortec Química S/A. Referência: Autorização de Importação nº 654/2012.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONCEDER** a extensão do prazo do AI 654/12 e determinar à PAF que análise a solicitação e se manifeste em 15 dias.

4.4.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.592262/2012-44.

Requerimento da Fundação Oswaldo Cruz de anuência em processo de pesquisa clínica para o estudo fase 1 do preparado vacinal sm14 (esquistossomose).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer técnico da GGMed sobre o tema e decidiu, por Unanimidade, que o processo retorne àquele área a fim de que seja exarada exigência para que a Fiocruz apresente os documentos listados no item II do referido Parecer e documentos que possam comprovar a validade do lote até o término da pesquisa clínica e assim que a resposta da Fiocruz for recebida na Anvisa a área técnica promova a análise imediata do processo. A GGMed deverá ainda, auxiliar no que for possível para viabilizar os estudos clínicos necessários.

4.4.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Atividades do GTT de Medicamentos da Política Nacional de Resíduos Sólidos.

Decisão da Reunião Ordinária nº 12/2013, de 14.05.2013: Os diretores foram informados a respeito dos desdobramentos da reunião do Grupo Técnico Assessor (GTA) da Política Nacional de Resíduos Sólidos, que discutiu a proposta de Edital para ao Acordo Setorial referente à logística reversa de medicamentos. Os diretores entenderam que deve ser defendida a cobertura já definida na Reunião Ordinária nº 08/2013 Diretoria Colegiada, de modo que se chegue, em 2018, a um ponto de coleta para cada 10 mil habitantes, em municípios com população maior que 100 mil habitantes. No que diz respeito à meta quantitativa de volume de resíduos a ser coletado, os diretores decidiram por unanimidade encaminhar a proposta de estimativa de 3kg por ponto de coleta em 2014, com projeção de crescimento de 6% ao ano, por se tratar de uma iniciativa inovadora que deverá contar com a adesão do consumidor e apoio da Anvisa. O Nureg apresentará o entendimento da Diretoria Colegiada na próxima reunião do GTA, prevista para 16/5/13.

- A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade Manter a decisão adotada na Reunião Ordinária 12/2013.

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

4.5.1 RECURSOS -GGTPS

Relator: José Agenor Álvares Da Silva

ACOMPANHA A área técnica em todos.

4.5.1.1

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

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 13/2013 DE 23/05/2013.

Página 4 de 23

PROCESSO Nº: 25351.322736/2010-16

EXPEDIENTE Nº: 0473036/12-4

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

4.5.1.2

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

CNPJ: 54.516.661/0001-01

PROCESSO Nº: 25351.323133/2010-89

EXPEDIENTE Nº: 0473037/12-2

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

4.5.1.3

EMPRESA: BRAINLAB LTDA

CNPJ: 02.981.566/0001-77

PROCESSO Nº: 25351.122415/2012-91

EXPEDIENTE Nº: 0542704/12-5

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

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

4.5.1.4

Empresa: N F ORTHO DENTAL LTDA

CNPJ: 01.783.222/0001-90

PROCESSO Nº: 25351.124205/2007-13

EXPEDIENTE Nº: 0595175/12-5

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

- Item mantido na Pauta para a próxima Reunião.

4.5.1.5

EMPRESA: PION G PLUS LTDA. - E.P.P.

CNPJ: 01.675.208/0001-73

PROCESSO Nº: 25351.110428/2007-95

EXPEDIENTE Nº: 0623279/12-5

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

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

4.5.2 RECURSOS -GGIMP

Relator: José Agenor Álvares Da Silva

Acompanha a área técnica exceto os destaques.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 13/2013 DE 23/05/2013.

Página 5 de 23

4.5.2.1

Empresa: SELECTCHEMIE IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 62.651.955/0001-66

Processo nº: 25351.610761/2012-16

Expediente do recurso: 0069171/13-2

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Cota Anual de Importação.

- Item mantido na Pauta para a próxima Reunião.

4.5.2.2

Empresa: PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA.

CNPJ: 51.603.488/0001-82

Processo nº: N/A

Expediente do recurso: 0392971/12-0

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

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

4.5.2.3

Empresa: MANIPULART - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ: 02.141.932/0001-80

Processo nº: 25000.015077/98-19

Expediente do recurso: 746156/11-9

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

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

4.5.2.4

Empresa: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO SCHERR E SANTOS LTDA.

CNPJ: 08.390.183/0001-00

Processo nº: 25351.218479/2007-64

Expediente do recurso: 746968/11-3

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

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

4.5.2.5

Empresa: SATTIVA MANIPULAÇÕES FARMACÊUTICAS LTDA.

CNPJ: 73.888.984/0001-62

Processo nº: 25000.026526/96-01

Expediente do recurso: 748410/11-1

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

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

4.5.2.6

Empresa: EXLOG DISTRIBUIÇÃO LTDA.

CNPJ: 03.817.439/0001-08

Processo nº: 25351.379518/2006-18

Expediente do recurso: 750057/11-2

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa (Endereço de Sede) – Transportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

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

4.5.2.7

Empresa: MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 33.060.740/0001-72

Processo nº: 25351.425816/2012-04

Expediente do recurso: 0899425/12-1

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

- Retirado de Pauta.

4.5.2.8

Empresa: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 44.363.661/0001-57

Processo nº: 25351.521113/2012-32

Expediente do recurso: 0977579/12-0

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

- Retirado de Pauta.

4.5.3 RECURSOS - GGTPS

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

4.5.3.1

EMPRESA: BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

CNPJ: 04.408.009/0001-97

PROCESSO Nº: 25351.011688/2010-13

EXPEDIENTE Nº: 0664737/12-5

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do Relator.

4.5.4 RECURSOS - GGIMP

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

4.5.4.1

Empresa: PHARMA LINK ADMINIS -TRADORA DE REDES E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 05.347.060/0001-07

PROCESSO Nº: 25351.055847/2010-01

EXPEDIENTE DO RECURSO: 738762/11-8

ASSUNTO: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Alteração na Autorização de Funcionamento (Ampliação de Atividades para Transportadora e Importadora de Medicamentos).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do Relator.

4.5.4.2

Empresa: BIOLÓGICA COMÉRCIO EMANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 24.764.706/0001-98

Processo nº: 25000.011834/88-41

Expediente do recurso: 746505/11-0

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 voto do Relator.

4.5.4.3

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S. A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo nº: 25351.631653/2012-25

Expediente do recurso: 0906841/12-4

ASSUNTO: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Autorização de Exportação/AE de 600 caixas com 10 cápsulas de Cloridrato de Tramadol 50 mg para Moçambique

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do Relator.

4.5.5. RECURSOS - GG MED

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

4.5.5.1

Empresa: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.187251/2008-04

Expediente: 370546/11-3

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de renovação do registro do medicamento.

Este recurso foi incluído na pauta da Reunião Aberta ao Público nº 11/2012, de 21/11/2012, e, por solicitação da parte interessada, foi retirado de pauta para

Julgamento em sigilo. Decisão da Reunião Ordinária nº 03/2013: Item mantido na Pauta para Reunião nº 04/2013. Decisão da Reunião Ordinária nº 04/2013, de 05.03.2013: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do pedido de retirada do recurso de pauta por parte da empresa, porém entende que a simples retirada de pauta não atende ao pedido da empresa que se trata do mérito do recurso, o que não seria solucionado com a retirada de pauta. Foi realizada sustentação Oral pela Sra. Celia Yoko Sasaki. Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira na Reunião Ordinária nº 04/2013.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do Diretor Jaime Oliveira.

4.5.6. RECURSOS -GGIMP

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

4.5.6.1

Empresa: UCB FARMA BRASIL LTDA.

CNPJ: 08.608.345/0001-34

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.331831/2011-46

Expediente nº: 646472/11-6

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de Autorização de Funcionamento – Importadora de Medicamentos.

- Decisão da Reunião Ordinária 08/2013, de 28.03.2013: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

- A Diretoria Colegiada Decide, Por Unanimidade, Manter a decisão anterior de NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o voto do relator.

4.5.7 RECURSOS - GGIMP

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

4.5.7.1

Empresa: NORTEC QUÍMICA S. A.

CNPJ: 29.950.060/0001-57

Processo nº: 25351.617160/2012-31

Expediente nº: 0071798/13-3

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso para revisão da cota de importação, acompanhando Parecer da Área Técnica.

4.5.8 RECURSOS -GGTPS

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

4.5.8.1

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 13/2013 DE 23/05/2013.

Página 9 de 23

Empresa: 3M DO BRASIL LTDA

Processo nº: 25351.340283/2011-29

Produto: BRACKET AUTOLIGADO ABZIL PORTIA

Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º: 0661732/12-8

Expediente Indeferido nº: 0363516/12-3

Assunto: Retificação de Publicação em Produtos para Saúde – ANVISA

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

4.5.8.2

EMPRESA: EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

CNPJ: 05.042.410/0001-19

PRODUTO: GELCLAIR GEL ORAL CONCENTRADO

PROCESSO Nº: 25351.264577/2006-92

EXPEDIENTE Nº: 0496964/12-2

ASSUNTO: 8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do Relator, na mesma posição da Área Técnica.

4.5.8.3

EMPRESA: BIOTECK INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES BIO-ABSORVIVEIS LTDA

CNPJ: 06.232.491/0001-82

PRODUTO: PINO DE FIXAÇÃO TRANSVERSAL SHADOWTECK

PROCESSO Nº: 25351.725188/2008-68

EXPEDIENTE Nº: 558678/11-0

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

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

4.5.9. RECURSOS - GG TAB

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

4.5.9.1

EMPRESA: SOUZA CRUZ S/A

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Expedientes	Processos	Marca	Empresa
0190006/13-4	25351.040974/2013-86	FREE RED I-TASTE 2.0 WI-FILTERS KS	SOUZA CRUZ S/A
0190042/13-1	25351.040953/2013-13	FREE SILVER I-TASTE 2.0 AIR FILTER KS	
0189991/13-1	25351.040939/2013-14	FREE BLUE I-TASTE 2.0 AIR FILTER KS	
0189737/13-3	25351.040901/2013-76	FREE RED I-TASTE 2.0 AIR	

0190115/13-0	25351.040928/2013-00	FILTER KS	
		FREE BLUE I-TASTE 2.0 WI-FI FILTERS KS	

Assunto: Recursos administrativos idênticos em razão do indeferimento de pedido de registro de produtos fumígenos derivado do tabaco das marcas na tabela acima identificadas, pelo argumento de que os produtos que se desejavam registrar não atendiam aos ditames do art. 6º da RDC 14/2012, a qual traz a lista de aditivos cuja utilização é proibida na fabricação de produtos fumígenos registrados após a data de sua publicação.

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

4.5.10 RECURSOS -GGIMP

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

4.5.10.1

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo nº: 25351.600720/2012-20

Expediente do recurso: 0100016/13-1

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

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

4.5.10.2

Empresa: W & D TRANSPORTES RODOVIÁRIOS LTDA.

CNPJ: 07.442.020/0001-61

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.012822/2007-69

Expediente nº: 736512/11-8

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa – Transportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Voto do Relator.

4.5.10.3

Empresa: W & D TRANSPORTES RODOVIÁRIOS LTDA.

CNPJ: 07.442.020/0001-61

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.159402/2008-26

Expediente nº: 735060/11-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Transportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Voto do Relator.

4.5.10.4

Empresa: MEDTRANS LTDA.

CNPJ: 09.528.901/0001-25

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.273514/2009-09

Expediente nº: 634439/11-9

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do Relator.

4.5.11 RECURSOS -GGTPS

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

4.5.11.1

EMPRESA: INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA

CNPJ: 01.856.395/0001-91

PRODUTO: PURECEPTION 16 DETERMINATION KIT W/SPERM WASH

PROCESSO Nº: 25351.193550/2011-12

EXPEDIENTE Nº: 453365/11-8

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do Relator, na mesma posição da Área Técnica.

4.5.11.2

EMPRESA: INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA

CNPJ: 01.856.395/0001-91

PRODUTO: PURECEPTION

PROCESSO Nº: 25351.193546/2011-59

EXPEDIENTE Nº: 453388/11-7

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do Relator, na mesma posição da Área Técnica.

4.5.11.3

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Voto do Relator.

4.5.12. RECURSOS - GGTPS

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

4.5.12.1

Empresa: Kota Industria e Comercio LTDA.

CNPJ: 68.174.788/0001-96

Processo: 25351.495485/2012-00

Expediente: 0234085/13-2

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico.

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

4.5.12.2

Empresa: Kota Indústria e Comercio LTDA.

CNPJ: 68.174.788/0001-96

Processo: 25351.495477/2012-30

Expediente: 0234114/13-0

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico.

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

4.5.12.3

Empresa: Kota Indústria e Comercio LTDA.

CNPJ: 68.174.788/0001-96

Processo: 25351.495496/2012-44

Expediente: 00234325/13-8

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico.

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

4.5.12.4

EMPRESA: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CNPJ: 33.781.055/0001-35

PRODUTO: HELM TESTE-BIOMANGUINHOS

PROCESSO Nº: 25351.442461/2007-81

EXPEDIENTE Nº: 0599019/12-2

ASSUNTO: 8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

Deliberação em 18/04/2013 - Item Retirado de Pauta para esclarecimentos quanto à Data da Retificação de Publicação.

- Solicitação de desistência do Recurso – exp: 0239684/13-0

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por perda do objeto, acompanhando o voto do Relator.

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

5.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 0301156/13-9

Interessado: ASCEC

Assunto: Planejamento de atividades da ASCEC para 2013.

- Decisão Reunião Ordinária n. 11/2013 – 09/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do andamento das atividades.

5.1.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

SE 00613

Expediente: 0328423/13-9

Expediente: 0335226/13-9

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.

- Decisão Reunião Ordinária n. 11/2013 – 09/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- Item mantido na Pauta.

5.1.3

- Solicitação da Ouvidoria da Anvisa.

- Plano de Trabalho da Ouvidoria

- Mantido na Pauta.

- A questão estrutural será encaminhada para a APLAN para discussões no trabalho já em andamento.

5.1.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Ofício GFB nº 07/2013

Expediente: 0237809/13-4

Solicita a inclusão da entidade nas instituições Participantes descritas no anexo II da Consulta Dirigida para a Agenda Regulatória Ciclo Quadrimestral 2013-2016.

- Mantido na Pauta.

5.1.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Mem. nº 031/2013-AUDIT/ANVISA

Relatório de Auditoria nº 10/2013.

- Mantido na Pauta.

5.1.7

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Solicitação da empresa Eurofarma de realização de workshop para discussão acerca da potência a ser exigida para a heparina bovina, incluindo dados de farmacovigilância, após conclusão do Chamamento Público que objetivou coletar manifestações de profissionais da área da saúde, comunidade científica, órgãos, instituições e entidades públicas e privadas acerca das monografias de heparina cálcica e heparina sódica publicadas na quinta edição da Farmacopeia Brasileira.

- Mantido na Pauta

5.1.8

(EXCLUÍDO – já deliberado)

5.1.9

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Apresentação pela DIREG da proposta de disponibilização das listas de petições da Agência aguardando análise no *site* da Anvisa, do texto informativo sobre as referidas listas e das estimativas de prazo para conclusão das análises das petições.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a utilização da ferramenta conforme cronograma apresentado.

5.1.10

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Apresentação pela GGIMP dos resultados das inspeções de Laboratórios Públicos

- Item mantido na Pauta.

5.1.11

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Informe e encaminhamentos a respeito da reunião realizada com o setor acerca do peticionamento eletrônico de medicamentos.

- Retirado de Pauta.

5.1.11

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Inspeção Lafepe benzonidazol - Manifestação GGIMP e GGMED

- Item mantido na Pauta.

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

5.2.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Ofício nº 264/2013-CONASEMS

Solicita Patrocínio para o XXIX Congresso Nacional das Secretarias Municipais de Saúde, a ser realizado em Brasília entre os dias 07 a 10/07/2013.

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o patrocínio no valor de R\$ 70.000,00 (setenta mil reais).

5.3 – Recursos Humanos

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. Decisão Reunião Ordinária n. 11/2013 – 09/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião. Decisão Reunião Ordinária n. 12/2013 – 14/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- Item mantido na Pauta.

5.3.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memorando 034/13/COFAR

Expediente 0303269/13-8

Processo Seletivo – Abertura de vaga na Coordenação da Farmacopeia Brasileira.

- Decisão Reunião Ordinária n. 12/2013 – 14/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- Item mantido na Pauta.

5.3.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.197347/2013-94

Expediente 0280553/13-7

Disp.: nº 357/2013/CGRHU/GGRHU/ANVISA

Remoção de Ofício da servidora Neila Barbosa Correa da ASEC para o NAINIT, por não contar com servidor com a formação de tradução em qualquer idioma, sendo assim, faz-se necessário que receba a servidora com a formação em tradução Português – Inglês.

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade a Remoção de Ofício.

5.3.6

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo 25069.234796/2013-19

Memo 159/2013 – GG TAB/ANVISA – Afastamento do País para capacitação da Gerente da GG TAB – Ana Cláudia Bastos de Andrade.

- Mantido na Pauta.

5.3.7

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Requisição de servidor Ary Leite de Jesus, analista administrativo atualmente lotado no NEPEC, pela Secretaria de Administração da Secretaria-Geral da Presidência da República.

- Mantido na Pauta.

5.3.8

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Memorando nº 843-A/GGRHU/ANVISA

Manifestação sobre suspensão de licença capacitação da Servidora Heloisa Rey Farza

- **A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade Autorizar a Suspensão da Capacitação da Servidora com base no disposto no Parecer da GGRHU e no Parecer da GGTOX.**

5.3.9

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.260160/2013-27

Expediente:0365940/13-2

Cessão de Servidor – Danilo da Silva Molina.

- Item mantido na pauta para a próxima reunião.

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nome		Processo:	25351.253431/2013-36
LUCIANA SHIMIZU TAKARA		Expediente:	0356163/13-1
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Adjunto de Diretor
Matrícula	1863560	Lotação:	DIREG
Objetivo:	Participar da Conferência do ICH – Conferência Internacional de Harmonização		
Local:	La Hupe / Bélgica		
Período	Sem Trânsito:	02/06 a 06/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 1.710,00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 2.800,00	

Despesas: ANVISA

Aprovado Ad referendum em 15/05/2013, Diretor Jaime César Moura de Oliveira
- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.2

Relator: Dirceu Brás Barbano

Memo. Nº 107/COIME/GIMEP/GGIMP/ANVISA

EMPRESA ESTRANGEIRA	PAÍS	Solicitante	LINHA DE PRODUÇÃO	Início	Fim	1º INSPETOR	2º INSPETOR
SicorBiotech	Lituânia	TevaFarmaceuticaLtda	INJETÁVEIS EXTRAZONA	20 de maio Segunda- feira	24 de maio Sexta- feira	João Dimas Ribeiro	Marcelo Sidi Garcia

Em virtude da impossibilidade da participação do Servidor Adriano OlianCassano na inspeção abaixo, por motivo de saúde, solicitamos a seguinte alteração no cronograma de inspeção já aprovado por meio do Memorando nº 05-074/COIME/GIMEP/ANVISA.

Ad referendum em 16/05/2013, Diretor Dirceu Brás Barbano

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.3

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Memo. Nº 06-097/COISC/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Expediente: 0358636/13-7

Solicitação de aprovação para realização de Inspeção Internacional em plantas produtoras de insumos.

Inspeções internacionais de insumos farmacêuticos da COISC/GIMEP/GGIMP programada para os próximos meses. (*)

SOLICITANTE	EMPRESA INSPECIONADA	PAÍS	CIDADE	Período	Insumo	CBPF	PASSAGENS POR INSPETOR	DIÁRIAS EM USD POR INSPETOR	INSPETOR 1 **	INSPETOR 2 **
Laboris Farmacêutica Ltda	AARTI DRUGS LTDA	Índia	Tarapur	17/06 a 21/06	ciprofloxacino	Solicitação inicial	U\$ 2.300	2960	Carlos Cesar dos Santos Nogueira 1492818	Valtemir Borges da Silva 1359843
BiolabSanus Farmacêutica Ltda										
PratiDonaduzzi & Cia. Ltda										
ZydusHealthcare Brasil Ltda										

* Inspeções programadas até o momento. No decorrer do ano de 2013, novos cronogramas serão encaminhados baseados nas solicitações que surgirem ao longo do ano.

** Os inspetores escalados poderão ou não estar listados. Isso dependerá da avaliação das escalas e disponibilidade de técnicos para esse período.

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.4

Relator: Dirceu Brás Barbano

Processo: 25351.2570732/2013-22

Expediente: 0360777/13-1

Nome		Processo:	25351.257073/2013-22
YANE DE CARVALHO VIRGOLINO SANSEVERO		Expediente:	0360777/13-1
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	NAINT
Objetivo:	Participar da Reunião Preparatória e da Reunião Ordinária do Grupo Mercado Comum (GMC) do Mercosul.		
Local:	Uruguai – Montevideo		
Período	Sem Trânsito:	20 a 22/05/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 341,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1,080,00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		

Ad referendum em 10/05/2013, Diretor Dirceu Brás Barbano

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.5

Relator: Dirceu Brás Barbano

Processo: 25351.254666/2013-43

Expediente: 0357755/13-4

Nome		Processo:	25351.254666/2013-43
JOSÉ AUGUSTO DE OLIVEIRA NETO		Expediente:	0357755/13-4
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Colaborador da ANVISA-Pesquisador Prof. da Universidade Estadual da Paraíba - UEPB
Matrícula		Lotação:	Universidade Estadual da Paraíba - UEPB
Objetivo:	Participar da reunião com o grupo RegulatedProductSubmission – RPS do IMDRF – Internacional Medical DeviceRegulatorForum.		
Local:	Washington – Estados Unidos da América		
Período	Sem Trânsito:	21/05 a 24/05/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1.209,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2.940,00	
Despesas:	Anvisa		

Ad referendum em 10/05/2013, Diretor Dirceu Brás Barbano

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.6

Relator: Dirceu Brás Barbano

Processo: 25351.277458/2013-31

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 13/2013 DE 23/05/2013.

Página 19 de 23

Expediente: 0389636/13-6

Nome		Processo:	25351.277458/2013-31
YANE DE CARVALHO VIRGOLINO SANSEVERO		Expediente:	0389636/13-6
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Assistente CCT III
Matrícula	1491075	Lotação:	URSIN/NAINT
Objetivo:	Participar de Reunião Preparatória e da Reunião Ordinária do Grupo Mercado Comum (GMC) do Mercosul		
Local:	Montevideu / Uruguai		
Período	Sem Trânsito:	03/06 a 07/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	U\$ 341,00	
	Valor estimativo das diárias:	U\$ 1.620,00	
Despesas:	ANVISA		

Ad referendum em 16/05/2013, Diretor Jaime César Moura de Oliveira
- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.7

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo: 25351.218183/2013-96

Expediente: 0309357/2013-3

Nome		Processo:	25351.218183/2013-96
ROSIMEIRE PEREIRA ALVES DA CRUZ		Expediente:	0309357/13-3
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação de Vigilância Sanitária
Matrícula	1221890	Lotação:	COISC
Objetivo:	Participar de reunião com o EDQM		
Local:	Strasbourg / França		
Período	Sem Trânsito:	03/06 a 07/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	\$ 1.600,00	
	Valor estimativo das diárias:	\$ 1.560,00	
Despesas:	ANVISA		

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.8

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.266753/2013-43

Expediente: 0374189/13-3

Nome		Processo:	25351.266753/2013-43
ANA PAULA SOARES JUCÁ DA SILVEIRA E SILVA		Expediente:	0374189/13-3
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Chefe do Núcleo de Assuntos Internacionais-CGE II

Matrícula	3304305	Lotação:	NAINT
Objetivo:	Participar do FT US Healthcare and Life Sciences Conference		
Local:	NOVA YORK – EUA		
Período	Sem Trânsito:	06/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1946,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1680,00	
Despesas:	Anvisa		

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.9

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo:25351.1273319/2013-91

Expediente: 0383263/13-5

Nome		Processo:	25351.1273319/2013-91
CRISTIANO GREGIS		Expediente:	0383263/13-5
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CCT IV
Matrícula	2379146	Lotação:	CGOVI/GGPAF
Objetivo:	Participar do Encontro de Consulta Informal sobre aconselhamento técnico e procedimentos da OMS para Certificação de Aeroportos e Portos e 3º Encontro Europeu de Acordo Cooperativo da OACI para Prevenção da Propagação de Doenças Transmissíveis pelo Transporte Aéreo (CAPSCA – EUR/3)		
Local:	BERNA – SUIÇA		
Período	Sem Trânsito:	17 A 20/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1488,94	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2340,00	
Despesas:	Anvisa		

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.10

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo:25351.261019/2013-72

Expediente: 0366955/13-6

Nome		Processo:	25351.261019/2013-72
JOSINEIRE MELO COSTA SALLUM		Expediente:	0366955/13-6
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	GERENTE GERAL DE COSMÉTICOS-CG II
Matrícula	232172	Lotação:	GGCOS
Objetivo:	Participar da Reunião do Grupo de Trabalho de Cooperação Internacional em Regulação de Cosméticos (ICCR – International Cooperation on Cosmetics Regulation)		
Local:	TOQUIO – JAPAO		

Período	Sem Trânsito:	08 A 10/07/2013
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 2797,00
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2340,00
Despesas:	Anvisa	

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.11

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo:25351.235920/2013-41

Expediente: 0333056/13-7

Nome		Processo:	25351.235920/2013-41
RICARDO ECCARD DA SILVA		Expediente:	0333056/13-7
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Matrícula	1476493	Lotação:	COEST/GGMED
Objetivo:	Participar do encontro anula da ASCO, promovido pela Sociedade Americana de Oncologia Clínica		
Local:	CHICAGO – EUA		
Período	Sem Trânsito:	30/05 a 04/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1953,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2590	
Despesas:	Anvisa (Taxa de inscrição USD 785,00)		

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.11.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo:25351.235920/2013-41

Expediente: 0333056/13-7

Nome		Processo:	25351.235920/2013-41
LEONARDO FABIO COSTA FILHO		Expediente:	0333056/13-7
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Matrícula	1492899	Lotação:	COPEM/GESEF/GGMED
Objetivo:	Participar do encontro anula da ASCO, promovido pela Sociedade Americana de Oncologia Clínica		
Local:	CHICAGO – EUA		
Período	Sem Trânsito:	30/05 a 04/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1953,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2590	

Despesas: Anvisa (Taxa de inscrição USD 785,00)

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.12

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Mem. 07-315/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Solicitação de Aprovação de Cronograma de Inspeção em empresas fabricantes de Produtos para a saúde.

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

6.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

DSNVS

Sistema de Informação de Vigilâncias Sanitárias Estaduais.

- Decisão Reunião Ordinária n. 11/2013 – 09/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião. Decisão Reunião Ordinária n. 12/2013 – 14/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

6.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Disp. 102/2013 – DIREG/ANVISA

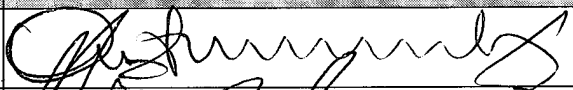
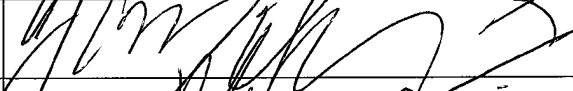

Processo 25351.577580/2012-70

Apresentação do relatório de Análise dos Dados do Edital de Requerimento de informações 01/2013, que dispõe da solicitação de informações sobre o desenho e instalação dos sistemas de tratamento de ar de todas as unidades fabris instaladas no território nacional.

Área: GGIMP

- A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação da GGIMP e tomou conhecimento do relatório. O Diretor Jaime Oliveira incluirá o assunto em pauta de deliberação.

- A Reunião foi interrompida às 12h46min, reiniciada às 14h40min e nada mais havendo a discutir, às Dezessete horas e cinquenta 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	
Jaime Cesar de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
José Agenor Alvares da Silva Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretaria da Diretoria Colegiada	