



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 013/2014

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor-Presidente Substituto Ivo Bucaresky e o o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente, em treze de maio de dois mil e quatorze, com início às quatorze horas e doze e oito minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

I APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES

1.1 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 012/2014, de 30.04.2014.

- A Diretoria Colegiada decide **APROVAR** a ata, por maioria, com três votos favoráveis e duas abstenções.

1.2 Ata do Circuito Deliberativo do mês de janeiro de 2014

- A Diretoria Colegiada decide **APROVAR** a ata, por maioria, com três votos favoráveis e duas abstenções.

II AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL

2.1 Apreciar Calendário de Reunião da Dicol.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** Reuniões Ordinárias Internas nos dias 22.05; 28.05 e 05.06 e Reunião Ordinária Pública no dia 29.05.

III APROVAÇÃO DE PAUTA

3.1 Aprovação da pauta da presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a pauta com as inclusões solicitadas.

IV ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:



4.1 Propostas de Iniciativa

Não há item a deliberar

4.2 Proposta de Consulta Pública

4.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-190598/2012-62

Expediente: 0274684/12-1

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC que dispõe sobre registro, cadastramento, cancelamento, alteração ou revalidação de produtos para diagnóstico *in vitro* e dá outras providências.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor Augusto Bencke Geyer e decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública com as correções de texto proposta pelos diretores, pelo prazo de sessenta dias. Decide ainda, que deverá ser encaminhado pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), consulta à Procuradoria quanto à legalidade do proposto no Art. 18 que prevê a isenção do cadastro ou do registro dos produtos de classe I. Decide ainda, que Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS deverá encaminhar à Gerência de Gestão de Arrecadação – GEGAR solicitação de avaliação do impacto financeiro do disposto nos artigos 18 e 19.

4.2.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-652936/2013-48

Expediente: 935101/13-9

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC que define os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Vivian Cardoso de Moraes Oliveirae decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública conforme o texto apresentado, pelo prazo de sessenta dias.

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)

4.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.115151/2011-11

Expediente: 158994/11-6



Proposta de RDC que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinâmizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências.

- Apresentação realizada pelo servidor Ricardo Ferreira Borges da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).
- Manifestações orais realizadas pelos: i) Sr. Henrique Tada representando a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); ii) Sr. Geraldo Franca de Araújo representando a Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip); iii) Sr. Reginaldo Arcuri representando o Grupo FarmaBrasil e iv) Sra. Regina Araki representando a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma).
- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014, de 15.04.2014: A Diretoria Colegiada conheceu a apresentação da área técnica e discutiu o assunto, que fica mantido em pauta para apreciação da matéria em reunião Interna.
- Decisão da Reunião Ordinária Interna 012/2014: Concedidas vistas ao Diretor Renato Alencar Porto.
- **Mantidas as vistas ao Diretor Renato Alencar Porto.**

4.4. Outros Assuntos de Regulação

4.4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Apresentação de proposta de regra transitória de produtos registrados como correlatos para medicamentos.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 012/2014 (item 8.2): Decisão deliberada durante a discussão do item 5.10.1 desta ata relativa ao produto: lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares. - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que os produtos dessa natureza deverão ser enquadrados como medicamentos.
- Decide, também, determinar às Superintendências de Medicamentos e Produtos Biológicos (Sumed) e de Alimentos e Correlatos (Suali) que na Reunião Ordinária Interna do dia 13 de maio apresentem uma proposta de ato regulatório tratando de regras transitórias sobre a matéria. - Por fim, determinar à Suali que no próximo dia 02 de maio providencie a divulgação de comunicado público de que em decisão unânime da Dicol os produtos dessa natureza devem ser registrados daqui para frente como medicamento e em breve a Anvisa vai publicar o modelo de transição de todos que foram registrados como produtos para saúde.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Superintendente da Suali, Joao Tavares Neto João e pela servidora Meiruze Sousa Freitas, da GGMed, discutiu o assunto e decide, por**



unanimidade, **APROVAR** Proposta de Iniciativa para regulamentar a adequação do registro de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares em Regime de Tramitação Especial e Relatoria do Diretor Ivo Bucaresky.

4.4.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 364734/14-0

Despacho 018/2014-GGSTO, de 12/05/2014, e Nota Técnica 006/2014-GGSTO.

Proposta para prorrogação de prazo da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 20, de 14 de abril de 2014, que dispõe sobre o regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano, solicitada pelas Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML) Confederação Nacional de Saúde (CNS); Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC); Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (Abramed); SINDHOSP e SINLAB

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Gerente Geral da GGSTO, João Baccara e decide, por maioria, **APROVAR** a alteração da RDC 20/2014 no seu Art. 44, que altera o prazo previsto de 30 para 180 dias, considerando a necessidade de harmonização desse prazo com o previsto na Portaria Conjunta MS/SAS/Anvisa nº 370, de 07 de maio de 2014.

V JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

5.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar

5.2. Recursos GGCOS: Não há item a deliberar

5.3. Recursos GGIMP:

5.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)**

Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.642961/2013-78

Expediente: **990033/13-1**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 003/2014 (item 3.3.21): concedidas vistas ao Diretor Renato Alencar Porto. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 012/2014 (item 5.3.6): item retirado da pauta para retorno de vistas ao Diretor Renato Alencar Porto.



- Manifestação oral realizada pelos Srs Milena Pacce Zammataro e Andrei George Peleias.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso e manter a classificação de recolhimento como **CLASSE II**, considerar que comunicação de recolhimento deveria ter sido feita conforme esse grau de risco e retornar para a área técnica para avaliação da repercussão sanitária dessa veiculação e a abertura de processo administrativo sanitário por descumprimento da RDC 55/2005.

5.4. Recursos GG MED: Não há item a deliberar

5.5. Recursos GG PAF: Não há item a deliberar

5.6. Recursos GG SAN: Não há item a deliberar

5.7. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar

5.8. Recursos GG TES: Não há item a deliberar

5.9. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar

5.10. Recursos GG TPS: Não há item a deliberar

5.11. Recursos GG DIP: Não há item a deliberar

5.12. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar

5.13. Recursos GG RHU: Não há item a deliberar

VI ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1. Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

6.1.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.421681/2011-15 (expediente: 589394/11-1)

Proposta de Portaria de afastamento do País.

Área: Naint

- Decisão das Reuniões Ordinárias Interna 006/2014, 007/2014 e 008/2014: Mantido em pauta.
- Reunião Ordinária Interna 011/2014: i) relato realizado pela Ana Paula Soares Jucá da Silveira e Silva Chefe do Núcleo de Assessoramento em



Assuntos Internacionais (Naint); ii) manifestação oral realizada pelo Diretor Geral da Associação dos Servidores da Anvisa – Univisa, Sr. Varley Dias Sousa; iii) Decisão: mantido na pauta da próxima Reunião Ordinária Interna

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 012/2014: Retirado da pauta desta reunião e mantido para a Reunião Ordinária Interna do dia 13 de maio.
- A Diretoria Colegiada decide, por maioria, **APROVAR** a proposta de Portaria, com a exclusão dos Incisos 3º e 4º do art. 12 e inclusão de inciso, neste mesmo artigo, que retrate integralmente o previsto na Portaria 505/2009 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - MPOG com o seguinte entendimento: “A emissão dos bilhetes de viagem devem ser feitas de modo a promover condições adequadas de trabalho do beneficiário no destino”.

6.1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Planejamento das Capacitações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em 2014.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 012/2014: mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Adjunto de Diretor, Daniel Coradi e decide, por unanimidade, **APROVAR** o planejamento das capacitações e determina ao Núcleo de Pesquisa, Educação e Conhecimento (Nepec) que gerencie as agendas de modo garantir que eventuais coincidências de agendas não inviabilize os eventos e o labor das áreas.

6.1.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expedientes: 077955/14-5 e 064262/14-2

Despacho 35/2014 – Diare, de 16/04/2014 (Mem. GGTAB 021/2014 e 017/2014).

Notas Técnicas da Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB)

a) Nota Técnica 003/2014-GGTAB, de 31/01/2014, que trata da “Presença de expressões imperativas nas embalagens de produtos fumígenos em descumprimento ao estabelecido pela Lei Federal nº 9.294/96, alterada pela Lei nº 12.546/2011”.

b) Nota Técnica 004/2014-GGTAB, de 31/01/2014, que trata de “processos em que as empresas desistem do pleito sem apresentar cumprimento de exigência técnica”.

- Retirado de pauta pelo Relator



6.1.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 321583/14-1

Memorando 116/2014-CG/Gadip, de 28/04/2014

Portaria de instituição do Comitê Interno de Nanotecnologia (CIN) na Anvisa com a finalidade de coordenar as ações institucionais na área da nanotecnologia, bem como sugerir à Diretoria Colegiada, possíveis alternativas de políticas, diretrizes e de governanças regulatória da nanotecnologia no âmbito da Agência.

- Retirado de pauta pelo Relator

6.1.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Sistema de Registro Eletrônico de Cosméticos.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 012/2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da situação de intolerância do Sistema de Registro Eletrônico de Cosméticos relatado pelos Gerente-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação, Igor Ticchetti Kishi, e Gerente-Geral de Cosméticos Substituto, Marcelo Sidi Garcia, ao determinar:

- 1) a suspensão do prazo de 90 (noventa) dias para cadastramento do passivo das petições deferidas de registros constantes nas Resoluções: RE 444/2014; RE 512/2014; RE 686/2014; RE 826/2014; RE 845/2014; RE 907/2014; RE 992/2014; RE 1.141/2014; RE 1.142/2014; RE 1.279/2014; RE 1.358/2014; RE 1.432/2014 e RE 1.642/2014;
- 2) às Superintendência de Alimentos e Correlatos (Suali) e Superintendência de Gestão Interna (Suges) que definam como prioridade 1 (um) a publicação das petições de registro e suas alterações realizadas no Sistema de Registro Eletrônico de Cosméticos e como prioridade 2 (dois) as correções dos erros apresentados com o cadastramento, revalidação de petições de registro e notificação;
- 3) que na próxima Reunião Ordinária Interna, agendada para 13 de maio, as GGCOS e GGTIN apresentem relato das soluções já implementadas e as medidas adotadas para solução dos problemas do sistema;
- 4) que a Gerência-Geral de Cosméticos publique nota no Portal da Anvisa acerca das medidas implementadas.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das medidas adotadas relatado pelo Gerente-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação-substituto, Igor Ticchetti Kishi, e pelo Superintendente da SUALI, João Joao Tavares Neto e determina à GGCOS o envio de relatório semanal aos Diretores sobre a situação do sistema.



6.1.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Revisão da Portaria 498, de março de 2012.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, definir os Diretores responsáveis pelas seguintes Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:**

a) Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)

·Diretor: Dirceu Brás Aparecido Barbano

b) Diretoria de Gestão Institucional (Diges)

Diretor: Ivo Bucaresky

c) Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Diretor: Jaime César de Moura Oliveira

d) Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)

Diretor: Renato Alencar Porto

e) Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)

Diretor: José Carlos Magalhães Moutinho

- **O Diretor Jaime César de Moura Oliveira entregou ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho relatório referente aos assuntos da DSNVS.**

6.1.7

Relator: **Ivo Bucaresky**

Fluxo de tramitação dos recursos administrativos das áreas de Registro.

- **Item Mantido na pauta da próxima reunião ordinária.**

6.1.8

Relator: **Ivo Bucaresky**

Apreciação de modelo de Parecer de análise de Recursos Administrativos

- **Item Mantido na pauta da próxima reunião ordinária.**

6.1.9

Relator: **Ivo Bucaresky**

Casos de Desistência de Recursos pelas empresas recorrentes.

- **Item Mantido na pauta da próxima reunião ordinária.**

6.2 Acordos de Cooperação/ Apoio Institucional e/ou Financeiro

6.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-199361/2014-26



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Ofício ABTCel, de 17/03/2014, expediente protocolado no Datavisa 254617/14-5.

Solicitação de patrocínio para o evento científico da Associação Brasileira de Terapia Celular (ABTCel) intitulado *Latin American, VIII Brazilian and Argentine Congresso on Stem Cells and Cell Therapy*, a realizar-se em Foz do Iguaçu/PR no período de 15 a 17 de outubro de 2014.

Apoio solicitado pela ABTCel R\$ 95.000,00 (noventa e cinco mil reais).

Contrapartidas oferecidas: i) sala reservada com capacidade para 20 pessoas para realização de reunião do Comitê de Assessoramento em Terapia Celular (CAT), com duração de 8 horas; ii) inclusão de mesa redonda no Congresso intitulada "Regulação", com participação de palestrantes estrangeiros e duração de 2 horas e 30 minutos; iii) isenção de até vinte inscrições para convidados da Anvisa; iv) estadia em hotel do evento ou próximo ao evento para, no máximo, 20 convidados da Anvisa, incluindo palestrantes e participantes da reunião do CAT; v) passagem aérea para, no máximo, 20 convidados da Anvisa, incluindo palestrantes e participantes da reunião do CAT; vi) inclusão da logomarca da Anvisa e do Governo Federal, em modelo próprio enviado pela Anvisa, em todo o material de divulgação.

Manifestações das áreas da Anvisa: i) Parecer 005/2014-Gertor/GGSTO de 23/04/2014 favorável ao apoio, informa ter recursos orçamentários previstos no seu planejamento anual; ii) Despacho 14/2014-Ascec considera oportuno o patrocínio ao evento que tem formato técnico científico, não caracterizando publicidade ou promoção institucional.

Área: GGSTO

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o patrocínio no valor de noventa e cinco mil reais (R\$ 95.000,00).

6.2.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-169866/2014-34 (expediente: 230228/14-4)

Cooperação Técnica com o Banco do Brasil para gerenciamento de depósitos para Garantias de Contratos Administrativos nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP 02 de 30/04/2008.

Manifestações das áreas da Anvisa: i) CCONV/GGGAF – favorável - Parecer Histórico Operacional 05/2014; ii) Aplan – Parecer Técnico 04/2014-CPROC/Aplan

Área: GGGAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Cooperação Técnica.

6.2.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 271245/14-8



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Apoio institucional ao III Encontro Nacional de Agroecologia (III ENA) a ser realizado em Juazeiro/BA, de 16 a 19 de maio de 2014. Apoio requerido: 30 (trinta) passagens. Contrapartida oferecida: participação da Anvisa nas mesas com temas afins.

Manifestações das áreas da Anvisa: i) Memorando 0145/2014-GGTOX, de 29/04/2014. Favorável ao apoio, informa ter disponibilidade orçamentária no Planor para apenas 02 (duas) passagens; ii) Memorando 0395/2014-Ascec, de 14/04/2014, avalia que "o evento em questão traz à discussão temas com os quais a Anvisa tem relação direta como Acesso a Mercado de Consumo, Saúde e Agrotóxicos e Plantas Medicinais. Estes temas tocam em pontos que tem sido alvo de esforço da Agência na promoção da saúde e do desenvolvimento por meio do uso de produtos seguros".

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o apoio com duas passagens.

6.2.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-240827/2014-93 (expediente: 331078/14-7)

Apoio institucional ao VII Encontro e Feira dos Povos do Cerrado a ser realizado de 5 a 8 de junho de 2014, em Brasília/DF. R\$ 90.000,00 (noventa mil reais). A participação da Anvisa se dará mediante fala na mesa de abertura e mesas de palestras no decorrer do evento. Dotação orçamentária: Planor/2014, Plano Interno ASRELO00007.

Área: Asrel

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o patrocínio no valor de R\$ 90.000,00 (noventa mil reais).

6.2.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-218777/2014-02

Expediente: 298827/14-5

Apoio institucional para o Seminário: O papel da Avaliação e Incorporação de Tecnologias para a Cobertura Universal em Saúde e Reunião Técnica da Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA), a ser realizado no período de 13 a 14 de junho de 2014, em Washington D.C/EUA, promovido pela Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Apoio requisitado: i) custeio de duas passagens internacionais para dois representantes brasileiros que compõem a RedETSA e de quatro diárias internacionais para cada representante; ii) três *coffee-break* para cerca de 50 participantes cada e iii) utilização da logomarca da Anvisa no material de apoio e divulgação do evento. Totalizando um valor estimado de R\$ 16.760,00 (dezesseis mil, setecentos e sessenta reais).



Recursos alocados: Termo de Cooperação Anvisa/Opas TC-64 – Projeto Nurem.

Área: Nurem

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o patrocínio no valor de dezessete mil reais (R\$ 17.000,00).

6.3. Recursos Humanos

6.3.1

Relator: Ivo Bucaresky

Expediente: 321116/14-9

Memorando 46/2014-Diges, de 28/04/2014.

Lotação definitiva da servidora Karla Freire Baêta.

Área: SSNVS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a lotação da servidora no Núcleo de Assessoramento na Descentralização de Ações de Vigilância Sanitária (Nadav).

6.3.2

Relator: Ivo Bucaresky

Processo: 25751-162073/2014-15

Expediente: 321116/14-9

Definição do local de lotação na cidade do Rio de Janeiro/RJ – CVPAF/RJ; Coopí ou GPDTA - da servidora Andrea Nunes Melo, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, removida, a pedido, independente do interesse da Administração por motivo de saúde, conforme previsto na alínea b, do inciso III, do parágrafo único, do artigo 36 da Lei 8.112/1990.

Lotação atual: CVPAF/RS

Área: GGRHU

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a lotação da servidora na Coordenação de propriedade Intelectual (Coopi).

6.3.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 339536/14-7

Ofício Hemobrás 0520/2014/PR, de 25/04/2014.

Cessão da servidora **Laura Gomes Castanheira** para ocupar a função de confiança de Assessora Especial para Assuntos Regulatórios.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a cessão da servidora.



6.3.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nomeação da servidora **Carolina de Souza Penido** para Coordenadora da CVPAF/MG.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da nomeação da servidora e decide, por unanimidade, autorizar seu exercício na CVPAF/MG, mantendo a lotação no Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig).

6.3.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-251977/2014-84

Expediente: 346714/14-7

Aviso Ministério da Saúde 281/GM/MS, de 25/04/2014.

Cessão do servidor **Pedro Ivo Sebba Ramalho** para exercer o cargo de Assessor do Gabinete do Ministro, DAS 102.4, de acordo com o Decreto 4.050 de 12 de dezembro de 2001, sem ônus para aquele Ministério.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a cessão do servidor.

6.3.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 319536/14-8

Aviso Ministerial 023/2014-GAB/SAE/PR, de 22 de abril de 2014.

Negativa do Ministro de Estado Chefe da Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República ao pedido de reconsideração da cessão do servidor **André Sampaio Zuvanov**, pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), para ocupar o Cargo Comissionado de Gerência-Executiva – CGE II, da Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação da Anvisa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do comunicado do IPEA, reconsiderando decisão anterior e negando a cessão do servidor para ocupar o cargo na Anvisa.

6.4. Viagens a Trabalho

6.4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 341908/14-8

Memorando 05-087/2014-Coime/Gimep/GGIMP, de 05/05/2014

Escala de Inspeção Internacional dos meses de junho e julho/2014 – Anexo 1



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o Cronograma de Inspeção e os afastamentos do País, incluindo o trânsito.

6.4.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 356362/14-6

Memorando 07-218/2014-CPROD/Gimep/GGIMP, de 08/05/2014

Escala de Inspeção Internacional do mes de junho/2014 – Anexo 2

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o Cronograma de Inspeção e os afastamentos do País, incluindo o trânsito.

6.4.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 362959/14-7

Memorando 07-226/2014-CPROD/Gimep/GGIMP, de 09/05/2014

Escala de Inspeção Internacional do mes de julho/2014 – Anexo 3

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o Cronograma de Inspeção e os afastamentos do País, incluindo o trânsito.

6.4.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-212987/2014-33

Expediente: 290889/14-1

Alteração do afastamento do País autorizado mediante Circuito Deliberativo CD 120/2014

Favorecido: **Ana Carolina Moreira Marino Araujo**

Matrícula Siape: 1559807

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – Coordenador Substituto

Lotação: Copre/GTFAR/GGMED/Anvisa

Finalidade: Participar da Reunião de Grupo de Trabalho Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos Genéricos – IGDRP, da reunião do subgrupo de trabalho ASMDF do IGDRP e da Conferência Internacional de Medicamentos Genéricos.

Local: Taipei / Taiwan

Período sem trânsito: 25 a 30 de maio de 2014

Despesas: Com ônus para a Anvisa

Custo estimado com passagens: U\$ 3,000.00 (fl. 07)

Custo estimado com diárias: U\$ 2.790,00

Dotação orçamentária: PI GGMED 00093

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



VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

7.1.

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Relato das ações do Ministério Público sobre reavaliação e situação da Reavaliação de Agrotóxicos em curso.

- Decisão das Reuniões Ordinárias Internas 011/2014 e 012/2014: mantido em pauta.
- **Manter na pauta. O Diretor Jaime César de Moura Oliveira assume como "relator ad hoc" na próxima reunião ordinária interna.**

7.2.

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 321180/14-1

Memorando 032/2014-GGSTO, de 28/04/2014.

Informe sobre Guia de Critério de Avaliação para Sistemas Regulatórios Nacionais de Sangue – 2012 elaborado pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

A Gerência de Sangue e Componentes (Gesac) da Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO) contribuiu para o aperfeiçoamento da ferramenta e mereceu agradecimento, na página 02 do documento, por parte da OMS. Os Critérios de Avaliação para Sistemas Regulatórios Nacionais de Sangue foram adotados pela OMS – Comitê de Especialistas em Padronização Biológica – em sua sexagésima segunda reunião, realizada em Genebra/Suíça de 17 a 21 de outubro de 2011. A ferramenta se destina a ajudar os Estados-Membros para identificar as lacunas e prioridades no desenvolvimento de programas de capacitação e apoiar a introdução de regulamentação dos produtos sanguíneos. Estabelecimento de tal regulamento foi recomendado na Assembleia Mundial da Saúde 2010 resolução (WHA63.12) sobre a disponibilidade, qualidade e segurança dos produtos sanguíneos.

- **Manter na pauta. O Diretor Jaime César de Moura Oliveira assume como "relator ad hoc" na próxima reunião ordinária interna.**

VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

- O Diretor-Presidente registra que esta é a primeira reunião do José Carlos Magalhães Moutinho a quem parabeniza pela condução e dá as boas vindas à Diretoria Colegiada. Parabeniza também o Diretor Jaime César de Moura Oliveira



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

pela sua recondução, dá as boas vindas e informa que Diretor Jaime Oliveira foi nomeado, pela Presidenta Dilma, Diretor-Presidente Substituto da Anvisa.

- O Diretor-Presidente cumprimenta aos Enfermeiros pelo seu dia comemorado no dia 12 de maio e destaca a importância da atuação desses profissionais para a saúde da população.
- O Diretor Jaime César, de Moura Oliveira manifestou a sua satisfação em estar de volta à Anvisa.
- O Diretor José Carlos Magalhães Moutinho destaca a satisfação de estar assumindo esse cargo e agradece a acolhida de todos.

Nada mais havendo a discutir, às vinte horas e quarenta e seis 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 César de Moura Oliveira Diretor	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor-Presidente Substituto	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	



Anexo 1

Memorando 05-087/2014-Coime/Gimep/GGIMP

Escala de Inspeção Internacional dos meses de junho e julho/2014

Inspeção 01	
Mês	Junho
Empresa Solicitante	União Química Farmacêutica Nacional S/A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Xiamen Amoytop Biotech CO., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO.330, Wengjiao Road, Haicang, Xinyang Industrial Zone, Xiamen, Fujian - China
Data de Início da Inspeção	9 de junho segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13 de junho sexta-feira
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 5.200
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 7.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Patrícia Francisco Branco
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Douglas Simoes Costa Souto
Observações sobre o Agendamento	N/A

Inspeção 02	
Mês	Junho
Empresa Solicitante	Genzyme do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Genzyme Polyclonals S.A.S
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	23 Boulevard Chambaud de la Bruyère, 69007 Lyon - França
Data de Início da Inspeção	9 de junho segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13 de junho sexta-feira
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 6.660
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 7.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Roberto dos Reis
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcelo Sidi Garcia
Observações sobre o Agendamento	N/A



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Inspeção 03	
Mês	Junho
Empresa Solicitante	United Medical Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Pharmaxis Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	20 Rodborough Road - Frenchs Forest NSW 2086 - Austrália
Data de Início da Inspeção	16 de junho segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20 de junho sexta-feira
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 5.200
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 7.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Anderson Vezali Montai
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rodrigo Martins Bretas
Observações sobre o Agendamento	N/A

Inspeção 04	
Mês	Junho
Empresa Solicitante	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sanofi Chimie
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Rue Gilles Roberval, 56800, Ploermel - França
Data de Início da Inspeção	16 de junho segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20 de junho sexta-feira
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 6.660
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 7.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Adriano Olian Cassano
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Robelma France de Oliveira Marques
Observações sobre o Agendamento	N/A

Inspeção 05	
Mês	Junho
Empresa Solicitante	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. e Medley Indústria Farmacêutica
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sanofi Winthrop Industrie
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1, rue de la Vierge, 33440 Ambares et Lagrave. - França
Data de Início da Inspeção	30 de junho segunda-feira
Data do Término da Inspeção	4 de julho sexta-feira
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 6.660
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 7.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Flavia Soares Rezende Moraes
Observações sobre o Agendamento	N/A



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Inspeção 06	
Mês	Julho
Empresa Solicitante	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.; Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda.;
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Onco Therapies Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot No.284-B, Bommasandra-Jigni link road, industrial Area,Anekal Taluk, Bangalore-560 105 Karnataka - Índia
Data de Início da Inspeção	7 de julho segunda-feira
Data do Término da Inspeção	11 de julho sexta-feira
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 5.200
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 7.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rodrigo Martins Bretas
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Eduardo Luis Testa das Neves
Observações sobre o Agendamento	N/A

Inspeção 07	
Mês	Julho
Empresa Solicitante	Novartis Biociências S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Novartis Pharma Produktion GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Öflinger Strasse 44 D-79664, Wehr/Baden - Alemanha
Data de Início da Inspeção	14 de julho segunda-feira
Data do Término da Inspeção	18 de julho sexta-feira
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 6.660
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 7.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rodrigo Martins Bretas
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Eduardo Luis Testa das Neves
Observações sobre o Agendamento	N/A

Inspeção 08	
Mês	Julho
Empresa Solicitante	Laboratórios Pfizer Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Little Connell, Newbridge, Co. Kildare. - Irlanda
Data de Início da Inspeção	21 de julho segunda-feira
Data do Término da Inspeção	25 de julho sexta-feira
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 6.660
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 7.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Felipe Augusto Gomes Sales
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Alvaro Lopes Stecher
Observações sobre o Agendamento	N/A



Anexo 2

Memorando 07-218/2014-CPROD/Gimep/GGIMP Escala de Inspeção Internacional do mês de junho/2014

Inspeção 01	
Mês	Junho/2014
Empresa Solicitante	CANADÁ CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	HYPERBRANCH MEDICAL TECHNOLOGY, INC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	800-12 CAPITOLA DRIVE - DURHAM, NC 27713 - EUA
Data de Início da Inspeção	03/06/2014
Data do Término da Inspeção	06/06/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Flavia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Paulo Barbosa Juca
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 0010419-11.2014.4.01.3400

Inspeção 02	
Mês	Junho/2014
Empresa Solicitante	HEMOCAT COMERCIO E IMPORTACAO LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	RAUMEDIC AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	HERMANN-STRAUDINGER-STRASSE 2 - HELMBRECHTS, 95233 - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	03/06/2014
Data do Término da Inspeção	06/06/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jorge Taveira Samaha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcella Melo Verghe de Abreu
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 0009534-31.2013.4.01.3400

Inspeção 03	
Mês	Junho/2014
Empresa Solicitante	CARL ZEISS DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CARL ZEISS MEDITEC AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	BERLIN SITE. MAX-DOHRN-STR. 8-10, BERLIN - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	03/06/2014
Data do Término da Inspeção	06/06/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Thiberio Mundim Ferreira Pires
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Andre Paes de Almeida
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 25969-46.2014.4.01.3400



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Inspeção 04	
Mês	Junho/2014
Empresa Solicitante	BL INDUSTRIA OTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	DR. GERHARD MANN - CHEM. PHARM. FABRIK GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	BRUNSBÜTTELER DAM 165-175 - BERLIN, D-13581 - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	02/06/2014
Data do Término da Inspeção	05/06/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Max Weber Marques Pereira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Denilson da Silva Santos
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 38814-81.2012.4.01.3400

Inspeção 05	
Mês	Junho/2014
Empresa Solicitante	MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	QUANTEL MEDICAL
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	11 RUE DU BOIS JOLI, CS 40015 - COURNON D'AUVERGNE – FRANÇA
Data de Início da Inspeção	10/06/2014
Data do Término da Inspeção	13/06/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Hilton Katz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Alexandre Shammas de Mancilha
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 5089-33.2014.4.01.3400

Inspeção 06	
Mês	Junho/2014
Empresa Solicitante	COLOPLAST DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	COLOPLAST (CHINA) LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	BAO CHENG ROAD - ZHUHAI FREE TRADE ZONE, 519030 - ZHUHAI - CHINA
Data de Início da Inspeção	10/06/2014
Data do Término da Inspeção	13/06/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Augusto Bencke Geyer
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Flavia Soares Rezende Moraes
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 26233-63.2014.4.01.3400



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Inspeção 07	Junho/2014
Empresa Solicitante	CARL ZEISS DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CARL ZEISS MEDITEC AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	RUDOLF-EBER-STRASSE 11 - OBERKOCHEN, 73447 - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	09/06/2014
Data do Término da Inspeção	12/06/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jorge Taveira Samaha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Sabrina Alberti Nóbrega de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 25969- 46.2014.4.01.3400

Inspeção 08	Junho/2014
Empresa Solicitante	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ZOLL LIFECOR CORPORATION
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	121 GAMMA DRIVE – PITTSBURGH – PENNSYLVANIA 15238 - EUA
Data de Início da Inspeção	10/06/2014
Data do Término da Inspeção	13/06/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcos Antonio Ferreira Gomes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jangley Bahia Costa
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 0008820- 37.2014.4.01.3400

Inspeção 09	Junho/2014
Mês	Junho/2014
Empresa Solicitante	MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	QUANTEL S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2 BIS, AVENUE DU PACIFIQUE - BP23 - ZA DE COURTABOUEF - LES ULIS - FRANÇA
Data de Início da Inspeção	16/06/2014
Data do Término da Inspeção	19/06/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Hilton Katz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Adriana Carla Rodrigues Mendes
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 5089- 33.2014.4.01.3400



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Inspeção 10	
Mês	Junho/2014
Empresa Solicitante	CANADÁ CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA (Mandado de Segurança nº 104209320144013400) NOS NEURO ORTHOPAEDICS SURGERIES COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA (Petição Vinculada ao Mandado de Segurança nº 104209320144013400)
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	COUSIN BIOTECH S.A.S.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	ALLÉE DÉS ROSES 59117 WERVICQ-SUD - FRANÇA
Data de Início da Inspeção	17/06/2014
Data do Término da Inspeção	20/06/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jean Carlo de Miranda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro de Alcantara Vasconcelos Filho
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 104209320144013400

Inspeção 11	
Mês	Junho/2014
Empresa Solicitante	AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	COVIDIEN
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	540 OAKMEAD PARWAY - SUNNYVALE, CA 94085 - EUA
Data de Início da Inspeção	17/06/2014
Data do Término da Inspeção	20/06/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Denilson da Silva Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marisa Coelho Adati
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 8841-13.2014.4.01.3400

Inspeção 12	
Mês	Junho/2014
Empresa Solicitante	ENDOTEC PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	HEARTWARE INC.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	14400 NW60 AVENUA BUILDING 7A - MIAMI LAKES - FL 33014 - EUA
Data de Início da Inspeção	24/06/2014
Data do Término da Inspeção	27/06/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Valter Pereira de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 11097-26.2014.4.01.3400



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Inspeção 13	
Mês	Junho/2014
Empresa Solicitante	CANADÁ CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SOPHYSA S/A
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	RUE SOPHIE GERMAIN - TECHNOPOLE TEMIS, 2500 - BESANCON - FRANÇA
Data de Início da Inspeção	23/06/2014
Data do Término da Inspeção	26/06/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jean Carlo de Miranda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Janglely Bahia Costa
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 12376-47.2014.4.01.3400

Inspeção 14	
Mês	Junho/2014
Empresa Solicitante	AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS INC.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1620, SUNFLOWER AVENUE, COSTA MESA, CA 92626 - EUA
Data de Início da Inspeção	23/06/2014
Data do Término da Inspeção	26/06/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Fernanda Almeida
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Sheila Martins Cordovil
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 11033-16.2014.4.01.3400



Anexo 3

Memorando 07-226/2014-CPROD/Gimep/GGIMP
Escala de Inspeção Internacional do mês de julho/2014

Inspeção	01
Mês	Julho/2014
Empresa Solicitante	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	WEBTEC CONVERTING LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	5900 MIDDLE VIEW WAY - KNOXVILLE - TENNESSE - 37909 - EUA
Data de Início da Inspeção	01/07/2014
Data do Término da Inspeção	04/07/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Hilton Katz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Lucia Silveira Malta de Alencar
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 7116-86.2014.4.01.3400

Inspeção	02
Mês	Julho/2014
Empresa Solicitante	DENTSPLY INDUSTRIA E COMERCIO. LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	DENTSPLY IMPLANTS MANUFACTURING GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	STEINZEUGSTRASSE 50 - 68229 MANNHEIM - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	08/07/2014
Data do Término da Inspeção	11/07/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Janglej Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Antonio Ferreira Gomes
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 38814-81.2012.4.01.3400



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Inspeção	03
Mês	Julho/2014
Empresa Solicitante	HELCA IMP EXP E COMERCIO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	NEWCLIP TECHNIQS SAS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	45 RUE DES GAROTTIERES - 44115 HAUTE GOULAINÉ - FRANÇA
Data de Início da Inspeção	08/07/2014
Data do Término da Inspeção	11/07/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Ihatanderson Alves da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Helena Krama
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 0005639-22.2014.403.6100

Inspeção	04
Mês	Julho/2014
Empresa Solicitante	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	TEOXANE S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	RUE DE LYON, 105 - LES CHARMILLES - GENEVRA, 1203 - SUÍÇA
Data de Início da Inspeção	15/07/2014
Data do Término da Inspeção	18/07/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sheila Martins Cordovil
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fatima Cristina Goncalves da Silva
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 22057-41.2014.4.01.3400

Inspeção	05
Mês	Julho/2014
Empresa Solicitante	QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	QIAGEN (SHENZHEN) CO. LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	6, 7F, R3-B, HIGH TECH INDUSTRIAL PARK, NANSHAN AREA 518057, SHENZHEN, CHINA
Data de Início da Inspeção	22/07/2014
Data do Término da Inspeção	25/07/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Itamar de Falco Junior
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carla Janne Farias Cruz
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 0010388-88.2014.4.01.3400



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Inspeção	06	
Mês		Julho/2014
Empresa Solicitante		LM FARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação		LABORATOIRES URGO,
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação		2 AVENUE DE STRASBOURG - PARC EXCELLENCE 2000 - CHEVIGNY SAINT SAUVEUR 21800 - FRANÇA
Data de Início da Inspeção		21/07/2014
Data do Término da Inspeção		24/07/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias		US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens		US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1		Max Weber Marques Pereira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2		Flavia Queiroz Leite
Observações sobre o Agendamento		Mandado de Segurança nº 0016946- 76.2014.4.01.3400

Inspeção	07	
Mês		Julho/2014
Empresa Solicitante		BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação		CONVATEC LIMITED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação		FIRST AVENUE - DEESIDE INDUSTRIAL PARK - FLINTSHIRE - CH5 2NU - DEESIDE - REINO UNIDO
Data de Início da Inspeção		22/07/2014
Data do Término da Inspeção		25/07/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias		US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens		US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1		Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2		Marcela Cavalcante dos Reis Silva
Observações sobre o Agendamento		Mandado de Segurança nº 7116- 86.2014.4.01.3400

Inspeção	08	
Mês		Julho/2014
Empresa Solicitante		COLOPLAST DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação		BRIGHTWAKE LIMITED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação		SINDINS ROAD, LOWMOR BUSINESS PARK, KIRKBY-IN-ASHFIELD NG17 7JZ - REINO UNIDO
Data de Início da Inspeção		22/07/2014
Data do Término da Inspeção		25/07/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias		US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens		US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1		Jose Domingos Ortolan Bressan
Equipe de Inspeção – Inspetor 2		Suzie Marie Teixeira Gomes
Observações sobre o Agendamento		Mandado de Segurança nº 26232- 78.2014.4.01.3400



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Inspeção	09
Mês	Julho/2014
Empresa Solicitante	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	TECHNIX SPA
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	VIA E. FERMI 45 - GRASSOBBIO 24050 - GB - ITÁLIA
Data de Início da Inspeção	22/07/2014
Data do Término da Inspeção	25/07/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Denilson da Silva Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rosângela Gomes Benevides
Observações sobre o Agendamento	Fila regular

Inspeção	10
Mês	Julho/2014
Empresa Solicitante	MEGA SURGICAL COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MEDICON EG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	GANSACKER 15, 78532 - TUTTLINGEN - DEUTSCHLAND - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	22/07/2014
Data do Término da Inspeção	25/07/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Andre Paes de Almeida
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Valeria Oliveira Chiaro
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 28158-94.2014.4.01.3400

Inspeção	11
Mês	Julho/2014
Empresa Solicitante	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BLUE CROSS BIO-MEDICAL (BEIJING) CO., LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	BEIQIJIA INDUSTRY ZONE - CHANGPING DISTRICT - BEIJING, 102209 - CHINA
Data de Início da Inspeção	29/07/2014
Data do Término da Inspeção	01/08/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jangley Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Antônio Ferreira Gomes
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 4816-76.2013.403.6102