



ATA
REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 28/2013
02 de outubro de 2013

Aos dois dias do mês de outubro do ano de dois mil e treze, às 14 horas e 40 minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir:

I - Apreciação de Ata de reunião anterior:

- 1.1 Ata da Reunião Ordinária nº 21/2013, de 06.08.2013.
 - Decisão da Reunião 24/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
 - Decisão da Reunião 25/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
 - Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
 - Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
 - **A Diretoria Colegiada APROVA, por unanimidade, a Ata.**
- 1.2 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 11/2013, de 29.08.2013.
 - Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
 - Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- 1.3 Ata da Reunião Ordinária nº 26/2013, de 12.09.2013.
 - Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
 - **A Diretoria Colegiada APROVA, por unanimidade, a Ata.**
- 1.4 Ata da Reunião Ordinária nº 27/2013, de 19.09.2013.
 - **A Diretoria Colegiada APROVA, por unanimidade, a Ata.**
- 1.5 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 12/2013, de 24.09.2013.
 - **A Diretoria Colegiada APROVA, por unanimidade, a Ata.**

II - Agendamento de Reunião da DICOL

Não há item a deliberar

III - Aprovação de Pauta

- 3.1 Aprovação da Pauta da Reunião Aberta ao Público que será realizada no Simbravisa no dia 29.10 às 9h00, no Auditório na PUC/RS, à Av. Ipiranga, 6681 - Prédios 40/41 Partenon - Porto Alegre/RS.



-A Diretoria Colegiada **APROVA**, por unanimidade, a Pauta.

3.2 Aprovação da Pauta da presente Reunião.

-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: **Dirceu Brás Barbano**

Proposta de Iniciativa relativa ao marco regulatório sobre Critérios para Prescrição e Dispensação de Medicamentos Genéricos e Similares

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa relativa ao tema Nº 46 da Agenda Regulatória.

Regime de Tramitação: Comum. Relator: **Diretor Jaime César de Moura Oliveira**.
Decide também realizar uma consulta preparatória para levantamento de dados e informações preliminares ao processo de regulamentação do tema.

4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

4.2.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351.042816/2013-13

Expediente: 0060.474/137

Proposta de Consulta Pública (CP) de RDC que dispõe sobre requisitos relativos à comprovação de cumprimento de BPF para fins de registro de produtos para saúde e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Área responsável: DIREG

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.

- Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta.

Não tem doc na Secol

- Retirado desta pauta para inclusão em reunião aberta ao público.

4.3 – Propostas de Atos Normativos

Não há item a deliberar

4.4 – Outros Assuntos

Não há item a deliberar



4.5 – Julgamentos de Recursos Administrativos

4.5.1 RECURSOS GGIMP

4.5.1.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: SOUZA & TAMBARA LTDA.

CNPJ: 25351.673063/2011-61

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação, em virtude de divergências existentes quanto à autorização descritas na Licença Sanitária e no Relatório de Inspeção (na Licença não possui a descrição para manipular medicamentos sujeitos a Controle Especial).

Processo nº: 25351.673063/2011-61

Expediente nº: 880125/11-8

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

4.5.1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **INFAN – Indústria Química Farmacêutica Nacional S. A.**

Processo nº: N/A

Expediente do recurso: 0341.795/13-6

Assunto: Recurso Administrativo em razão da publicação da RE 1.476/13

- Decisão da Reunião 25/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião

- **Mantido na Pauta.**

4.5.1.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.**

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo nº: 25351.034038/2006-21

Expediente do recurso: 019604115

Assunto: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª instância administrativa ref. AIS N°011/2006/GPROP/ANVISA.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.1.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**



Empresa: **RÁDIO E TELEVISÃO BANDEIRANTES DO RIO DE JANEIRO LTDA.**

CNPJ: 33.050.733/0005-13

Processo nº: 25351.253948/2005-20

Expediente do recurso: 649700104

Assunto: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª instância administrativa ref. AIS N° 1417/2004/PM/UFRJ/GPROP/DIFRA/ANVISA.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

4.5.1.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **MOSCARDINI & FERREIRA LTDA.-ME**

CNPJ: 02.983.010/0001-10

Processo nº: 25351.001460/00-98

Expediente do recurso: 0505468/12-1

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.**

4.5.1.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S. A.**

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo nº: 25351.610956/2012-59

Expediente do recurso: 0281650/13-4

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

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

4.5.1.7

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **FEW WAY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.**

CNPJ: 12.559.109/0001-42

Processo nº: 25351.721066/2011-08

Expediente do recurso: 0266655/12-3

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Concessão de Autorização de Funcionamento – Distribuidora de Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene.

Sorteado em 05.08.2013



DSNVS

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

4.5.1.8

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A

CNPJ: 33.009.945/0002-04

Processo n.: 25351.612034/2012-81

Expediente do recurso: 0004274/13-9

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

Sorteado em 05.08.2013

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

4.5.1.9

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A

CNPJ: 45.453.214/0029-52

Processo nº: 25351.282467/2007-93

Expediente do recurso: 0225175/12-2

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

Sorteado em 05.08.2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.1.10

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: VITALY FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.-ME

CNPJ: 00.549.552/0001-53

Processo nº: 25351.321489/2005-14

Expediente do recurso: 987529/11-8

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

Sorteado em 12.08.2013

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

4.5.1.11



Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: LABORATÓRIOS BALDACCI S/A

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Processo n.: 25351.268007/2012-35 e 25351.268011/2012-92

Expediente do recurso: 0241883/13-5

Assunto: Recursos Administrativos em razão do indeferimento das Petições de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Indústria Nacional de Sólidos e Líquidos..

Sorteado em 10.09.2013

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

4.5.1.12

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: Nutrifarm do Brasil Importação e Exportação de Ingredientes LTDA - EPP

CNPJ: 06.699.880/0001-12

Expediente do Recurso: 0095154/13-4

Processo: 25351.621688/2012-26

Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão do indeferimento de Petição de cota anual de importação. Pedido 30 kilos, Fornecido 3,8kg. Não havia condições mediante cálculos de fornecer o pedido pela empresa.

Sorteado em 13.08.2013

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

4.5.1.13

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: Bellapelle Farmácia de Manipulação LTDA EPP

CNPJ: 00456190/0003-18

Expediente do Recurso: 0381996

Processo: 25351.608902/2008-03

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

Sorteado em 19.08.2013

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

4.5.1.14

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: Farmácia de Manipulação Vital Fórmula



CNPJ: 41.183161/0001-45

Expediente do Recurso: 0070559/12-4

Processo: 25351.010756/00-45

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

Sorteado em 13.08.2013

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

4.5.1.15

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: Santo Sal Farmácia de Manipulação

CNPJ: 00456190/0003-18

Expediente do Recurso: **0327267/12-2** e **0327289/12-3** (Estes recursos foram sorteados de acordo como § 2º do art. 7º da Portaria 616/2012)

Processo: 25000.010196/90-65

Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão do indeferimento de Petição de Alteração de Autorização Especial AE.

Sorteado em 13.08.2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.1.16

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: Laboratórios Pfizer Ltda.

CNPJ: 46.070.868/0001-69

Processo nº: N/A

Expediente do Recurso: 0177909/13-5

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

Sorteado em 10.09.2013

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

4.5.1.17

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: Schobell Industrial Ltda.

CNPJ: 58.193.483/0001-78

Processo nº: 25004.000645/90

Expediente do Recurso: 744842/10-2



Assunto: Recurso Administrativo em razão do cancelamento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

Sorteado em 10.09.2013

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

4.5.1.18

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

EMPRESA: INSIDE MATERIAIS AVANÇADOS LTDA

CNPJ: 05.021.899/0001-42

PROCESSO Nº: n/a

EXPEDIENTE Nº: 884104/11-7

ASSUNTO: Recurso Administrativo Sanitário em razão do indeferimento da petição de notificação de terceirização de controle de qualidade.

Recurso da DIMON – sem data de Sorteio. Documentação será enviada por e-mail.

DIMON

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **sobrestar a análise do recurso até que se conclua a revisão da RDC 25/2007 (terceirização de controle de qualidade).**

4.5.1.19

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: EBAZAR.COM.BR LTDA

CNPJ: 03.007.331/0001-41

Processo nº: 25351.414082/2005-30

Expediente do recurso: 822388112

EMENTA: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª instância administrativa ref. AIS Nº 1554/2005/GPROP.

Sorteado em 05.08.2013

DSNVS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.1.20

Relator: Ivo Bucarescky

Empresa: VALE SUL COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E PROD. MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 01.035.335/0001-08

Processo nº: 25351.462255/2006-15

Expediente do recurso: 893914/11-4



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

Sorteio: 05/08/2013

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

4.5.1.21

Relator: Ivo Bucarescky

Empresa: FARMÁCIA VILA DO JOÃO LTDA.-ME

CNPJ: 28.592.913/0001-63

Processo nº: N/A

Expediente do recurso: 057417/11-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Autorização de Funcionamento – Farmácia e Drograria.

Sorteio: 05/08/2013

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

4.5.1.22

Relator: Ivo Bucarescky

Empresa: GALENA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo nº: 25351.620609/2012-10

Expediente do recurso: 0091344/13-8

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

Sorteio: 05/08/2013

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

4.5.1.23

Relator: Ivo Bucarescky

Empresa: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo nº: 25351.610968/2012-29

Expediente do recurso: 0112862/13-1

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

Sorteio: 05/08/2013



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

4.5.1.24

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: MERCK S.A.

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Processo nº: 25351.138028/2005-82

Expediente do recurso: 775671102

Assunto: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª instância administrativa ref. AIS N° 1335/2004 – PM/UFG/GPROP/DIFRA/ANVISA.

Sorteio: 05/08/2013

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

4.5.1.25

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: Proquill Produtos Químicos de Limpeza Ltda

CNPJ: 87.174.991/0001-07

Processo nº: 25351.052367/2010-94

Expediente do recurso: 399301119

Assunto: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª instância administrativa ref. AIS N° 251/2009/GFIMP/GGIMP (notificar o produto ÁLCOOL GEL HIGIENIZADOR PARA MÃOS PROQUILL, ao invés de submetê-lo a registro).

Sorteio: 05/08/2013

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

4.5.1.26

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: Vinhas e Sousa Manipulação LTDA

CNPJ: 08.238.530/0001-84

Processo nº: 25351.159694/2007-16

Expediente do recurso: 0443873/12-6

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de renovação da autorização especial.

Sorteio: 12/08/2013

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.1.27



Relator: Ivo Bucarescky

Empresa: Farmácia Volta à Natureza LTDA

CNPJ: 00.597.443/0001-01

Processo nº: 25351.256865/2005-92

Expediente do recurso: 0057927/12-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de renovação da autorização especial.

Sorteio: 12/08/2013

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

4.5.1.28

Relator: Ivo Bucarescky

Empresa: Diário do Nordeste – Editora Verdes Mares LTDA

CNPJ: 07.209.299/0001-38

Processo nº: 25351.032386/2005-82

Expediente do recurso: 186230118

Assunto: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª instância administrativa ref. AIS nº 788/2004/PM/UFC/GPROP/DIFRA/ANVISA.

Sorteio: 12/08/2013

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

4.5.1.29

Relator: Ivo Bucarescky

Empresa: Laboratório Simões LTDA

CNPJ: 33.379.884/0001-96

Processo nº: 25351.278633/2007-57

Expediente do recurso: 364994116

Assunto: Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª instância administrativa ref. AIS nº 075/07/GFIMP/GGIMP.

Sorteio: 12/08/2013

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

4.5.1.30

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: Infan – Indústria Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: N/A

Expediente: 036914/13-9



Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

- Item mantido na pauta para a próxima reunião.

4.5.1.31

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: Cibramed – Produtos Médicos Descartáveis, Com., Importação e Exportação LTDA.

CNPJ: 07.131.437/0001-03

Processo: 25351.269532/2005-23

Expediente: 0772081/12-5

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da petição de retificação de publicação – Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos em nome da empresa, Scient'xAlphatecSpine.

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

4.5.2 RECURSOS GGSAN

4.5.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **NHC DO BRASIL LTDA**

CNPJ: 44.016.707/0001-61

Produto: SUPER CHEM-ZYME IV

Processo: 25351.19686/2002-61

Expediente do recurso: 0170491/13-5

Assunto: Indeferimento da Petição de Revalidação de Produto de Risco 2.

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

4.5.3 RECURSOS GGTPS

4.5.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA**

CNPJ: 52.541.273/0001-47

Processo nº: 25351.654293/2012-46

Expediente do recurso: 0256973/13-6



Assunto: Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte (Indeferimento da petição por não apresentar o Certificado de BPF da ANVISA exigido pelo inciso X do art. 17 do Decreto nº 79094/77 e RDC nº 25/09).

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.**

4.5.3.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: CERAGEM DO BRASIL LTDA

CNPJ: 07.737.592/0001-78

Processo: 25351.422463/2007-54

Expediente de Recurso: 0230139/13-3

Assunto: 8060 – Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte.

Sorteado em 12.08.2013

DSNVS

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

4.5.3.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: CARLOS HENRIQUE PEREIRA FRANCA ME

CNPJ: 54.907.449/0001-67

Processo: 25351.343981/2006-21

Expediente de Recurso: 871008/11-2

Assunto: 8058 – Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte.

Sorteado em 12.08.2013

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

4.5.3.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: VENTURA BIOMÉDICA LTDA

CNPJ: 57.182.230/0001-36

Processo: 25351.106164/2013-11

Expediente de Recurso: 0234308/13-8

Assunto: 8049 – Registro de Equipamento Importado, de médio e pequeno porte.

Recurso da DIMON – sem data de Sorteio. Documentação será enviada por email.

DIMON



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

4.5.3.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: Orthoneuro Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos LTDA

CNPJ: 04.886.535/0001-62

Produto: Disco Cervical Physiodisc

Processo: 25351.173917/2010-12

Expediente: 689303/11-1

Assunto: 8027 – registro de famílias de material de uso médico
DIMON

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

4.5.3.6

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: Intuit Importação e Comércio de Materiais Cirúrgicos Hospitalares LTDA

CNPJ: 05.699.386/0001-95

Produto: Sistema de Osteossíntese Raquidiana Socore

Processo: 25351.717108/2008-41

Expediente: 122615/11-1

Assunto: 8027 – registro de famílias de material de uso médico importado
DIMON

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

4.5.3.7

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: Otto Bock do Brasil Técnica Ortopédica LTDA

CNPJ: 42.463.513/0001-89

Produto: Componentes de Próteses Externas de Membro Inferior

Processo: 25351.858788/2008-70

Expediente: 890882/11-6

Assunto: 832 – alteração pro acréscimo de material de uso médico em registro de família de material de uso médico

DIMON

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.



4.5.3.8

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: FirstLine Medical Device S/A

CNPJ: 05.941.046/0001-29

Produto: Spherus PVA

Processo: 25351.266430/2010-11

Expediente: 0550116/12-4

Assunto: 8029 – Registro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
DIMON

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando o parecer do relator e da área técnica.

4.5.4 RECURSOS GGPAF

4.5.4.1

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

Empresa: BiolabSanus Farmacêutica LTDA

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25759.126919/2008-56

Expediente: 753276/10-8

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária

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

4.5.4.2

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

Empresa: Lesell Comercial Imp. Exp e Representação LTDA

CNPJ: 00.002.348/0001-18

Processo: 25759.240277/2006-35

Expediente: 320867/06-2

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária

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

4.5.4.3

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

Empresa: Politec Importação e Comércio LTDA

CNPJ: 43.894.609/0001-64

Processo: 25759.231151/05-99

Expediente: 535290/10-8



Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.4.4

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

Empresa: Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos LTDA

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25759.308357/2006-03

Expediente: 561548/10-8

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária

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

4.5.4.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: CAS Produtos Médicos LTDA

CNPJ: 92.792.530/0001-38

Processo: 25759.001034/04-11

Expediente: 003228/04-0

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária

- Decisão da Reunião Ordinária nº 27/2013, de 19/09/2013: Vistas ao Diretor Renato Porto.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.4.6

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

Empresa: CAS Produtos Médicos LTDA

CNPJ: 92.792.530/0001-38

Processo: 25759.170682/2005-06

Expediente: 761202/10-8

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.4.7

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

Empresa: CAS Produtos Médicos LTDA

CNPJ: 92.792.530/0001-38

Processo: 25759.054081/03/87



Expediente: 761207/10-9

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.4.8

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: Fundação Butantan

CNPJ: 61.189.445/0001-56

Processo: 25759.044.616/2003-10

Expediente: 165601/03-5

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária

- Decisão da Reunião Ordinária nº 27/2013, de 19/09/2013: Vistas ao Diretor Renato Porto.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, retornar o recurso para a área técnica, acompanhando o parecer do relator.

4.5.4.9

Relator: **RENATO ALENCAR PORTO**

Empresa: Intermedic Technology Importação e Exportação LTDA

CNPJ: 01.390.500/0001-40

Processo: 25759.217521/05-85

Expediente: 643557/10-2

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária

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

4.5.4.10

Relator: **RENATO ALENCAR PORTO**

Empresa: Johnson & Johnson do Brasil Indústria

CNPJ: 54.516.661/0002-84

Processo: 25767.031277/2004-85

Expediente: 555036/10-0

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária

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

4.5.4.11

Relator: **RENATO ALENCAR PORTO**

Empresa: Johnson & Johnson Prod. Profissionais LTDA

CNPJ: 54.516.661/0027-32



Processo: 25759-064220/03-81

Expediente: 555097/10-1

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária

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

4.5.4.12

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

Empresa: Laboratório Wyeth Whitehall LTDA

CNPJ: 61.072.393/0039-06

Processo: 25759.110132/2005-20

Expediente: 130730/05-4

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária.

Histórico:

- Retirado de pauta por ter sido apreciado na Reunião Ordinária nº 23/2013.

4.5.4.13

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

Empresa: Polibor LTDA

CNPJ: 28.862.209/0001-83

Processo: 25752.000452/2001-17

Expediente: 885784/10-9

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária

Histórico:

- Decisão da Reunião 26/2013: Manter o item na pauta da próxima reunião.

- Retirado de pauta por ter sido apreciado na Reunião Ordinária nº 27/2013.

4.5.4.14

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

Empresa: JC Expurgos LTDA

CNPJ: 92.003.037/0001-91

Processo: 25751.253554/2011-23

Expediente: 0084618/13-0

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária

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

4.5.4.15

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

Empresa: Navegação Aliança LTDA

CNPJ: 92.691.609/0001-72



Processo: 25751.274057/2009-06

Expediente: 0016074/13-1

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária

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

4.5.4.16

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

Empresa: Unimed Litoral Sul/RS

CNPJ: 00.103.956/0001-19

Processo: 25751.365408/2010-45

Expediente: 0071138/13-1

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária

Histórico:

- Retirado de pauta por ter sido apreciado na Reunião Ordinária nº 27/2013.

4.5.4.17

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

EMPRESA: BANCO CITICARD S.A

CNPJ: 34.098.442/0001-34

PROCESSO Nº: 25759.428839/2008-32

EXPEDIENTE Nº: 564360081

ASSUNTO: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial: multa no valor de R\$6.000,00 (seis mil reais). Sorteado em 05.08.2013- DSNVS

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

4.5.7 - RECURSOS GGTAB

4.5.7.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: CIBAHIA Tabacos Especiais LTDA

CNPJ: 96.833.058/0001-95

Expediente do Recurso: 0287719/13-8

Processos: 25351.148582/2007-30; 25351.148617/2007-31; 25351.283635/2010-47

Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão do indeferimento de Petições de Renovação de Registro. Sorteado em 13.08.2013

DSNVS



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

5.1.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Indicações para o Grupo de Trabalho do Tabaco destinado a propor estratégias regulatórias de acordo com a decisão da Dicol na Reunião Aberta ao Público nº 09/2013.

- Deliberação na Reunião Ordinária 25/2013: A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade que os currículos em análise serão encaminhados para conhecimento dos diretores, que poderão apresentar outros nomes para compor o GT. Este item será incluído na pauta da reunião do dia 19 ou dia 26 para deliberação da Diretoria.
- A Diretoria Colegiada decide que a GG TAB será responsável pela Secretaria Executiva do Grupo de Trabalho. O Grupo de Trabalho será composto por 09 (nove) membros. A portaria deverá indicar a necessidade de declarações de confidencialidade sobre os dados apresentados, resultados e declaração de conflitos de interesse.
- A Diretoria Colegiada indica os seguintes componentes para formação do Grupo de Trabalho:

1. Maria Cecilia de Figueiredo Toledo
2. Maria Beatriz de Abreu Gloria
3. Maria Auxiliadora Kaplan
4. Reinskje Talhout
5. Carlos Gil Moreira Ferreira
6. Francisco Roma Paumgarten
7. Geoffrey T. Fong
8. Dorothy K. Hatsukami
9. Ricardo Antunes de Azevedo

Observação: Localizar o *Curriculum lattes* dos indicados com hiperlink nos nomes na Ata do Portal.

- O Gabinete do Diretor-Presidente adotará as providências pertinentes para o convite aos membros indicados.

5.1.2



Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Proposta de Procedimentos para Nomeação e Exoneração de Superintendentes, Chefes de Assessoria e outras unidades ligadas à Dicol, e Gerentes-Gerais.

- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os procedimentos para nomeação e exoneração de Superintendentes, Chefes de Assessoria e outras unidades ligadas à Dicol, e Gerentes-Gerais.**
- **O cronograma para a realização dos processos de seleção deverá ser ajustado para que o seu início ocorra na data prevista de 21/10/2013.**

5.1.3

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351-335.771/2012-76 - Expediente: 0.480.660/12-3

Processo: 25351-277.524/2013-95 - Expediente: 0.389.707/13-9

Co-responsabilização de veículos de comunicação em virtude de propagandas irregulares de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Área: GGIMP.

- Decisão da Reunião 26/2013: manter o item na pauta da próxima reunião.
- Decisão da Reunião 27/2013: manter o item na pauta.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do entendimento atual da GGIMP a respeito da responsabilidade de meios de comunicação pela veiculação de publicidade de produtos sob regime de vigilância sanitária e decide que a DIMON irá aprofundar a discussão sobre situações em que o veículo de comunicação seja responsabilizado pelo conteúdo da propaganda, considerando o risco sanitário envolvido.**

5.1.4

Relator: Ivo Bucarescky

Processo: 25351-283.680/2010-07

Expediente: 372.960/10-5

Minuta de Instrução Normativa que visa alterar a IN 12/2010 que fixa as alçadas decisórias e define diretrizes para descentralização de decisões no âmbito da competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, relativas à aquisição, alienação e locação de bens, contratação de obras e serviços, decorrentes do processo de licitação e dos processos de dispensa ou inexigibilidade de licitação.

- Manifestação da Procuradoria: (i) Parecer COLIC 155/2013/PF (fls 133 a 135) e Nota COLIC 04/2013/PF (fls 143 a 144).
- Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta.



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a minuta de Instrução Normativa, devendo alterar a redação do seu anexo.

5.1.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Definição da Divulgação do Resultado do PARA
Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos.
- **Item mantido na pauta para a próxima reunião.**

5.1.6

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**
Redivisão das Iniciativas do Planejamento Estratégico da Anvisa entre Diretores Patrocinadores.
- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta.
- **Item mantido na pauta para a próxima reunião.**

5.1.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Mem. 454/2013 – GGPAF/ANVISA
Expediente: 0781681/13-2
Alteração do horário de funcionamento dos postos portuários da Anvisa.
Conaportos
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a alteração do horário de funcionamento dos postos portuários da Anvisa, conforme solicitado no memorando nº 454/2013-GGPAF/ANVISA.**

5.1.8

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Processo: 25351.584974/2013-59
Início do Processo de Avaliação do Impacto regulatório do Tema Intercambialidade de medicamentos similares.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa relativa ao tema n. 46 da Agenda Regulatória 2012. Regime de Tramitação: Comum; Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Decide também realizar uma consulta preparatória para levantamento de dados e informações preliminares ao processo de regulamentação do tema.**

5.1.9

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**
Expediente: 829903/13-0



Aprovação da escala de inspeções internacionais da COIME.

- A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a escala de inspeções internacionais da COIME, contida no Anexo I do Memorando n. 05-239/COIME/GIMEP/GGIMP/ANVISA.

5.1.10

Relator: Ivo Bucarescky

Apresentação da Proposta de curso de formação de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária para os aprovados no Concurso da Anvisa 2013.

- A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de curso de formação de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária com a determinação para que a Comissão de Concurso da Anvisa envie ao Cetro Concursos a programação detalhada para a terceira semana do Curso de Formação Profissional (segunda etapa).

5.1.11

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.468337/2013-48

Expediente: 0665860/13-1

- Comunicado da GGMed sobre consulta a PROCR quanto à reconstituição física de autos de processo administrativo e utilização de processos digitalizados, conforme Portaria 432/2006.

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

5.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351-466.599/2013-21

Expediente: 0.663.104/23-5.

Proposição para Termo de Cooperação entre Anvisa e Universidade Federal do Paraná (UFPR) para projeto específico de pesquisa para elaboração de Monografias de plantas medicinais e seus derivados para a Farmacopéia Brasileira, no Valor de R\$ 357.600,00. Dotação Orçamentária: Planor - Plano Interno (PI) NEPEC000039. Manifestação das unidades organizacionais da Anvisa:

(i) COFAR/NEPEC - Parecer nº 04/2013 – favorável; (ii) CCONV/GGAF - Parecer nº 012/2013 – favorável; (iii) CPROC/APLAN - Parecer nº 08/2013 - favorável.

Área Demandante: COFAR/NEPEC.

- Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta.



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o Termo de Cooperação entre Anvisa e Universidade Federal do Paraná (UFPR), no valor solicitado.

5.2.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Expediente: 0.681.109/13-4

Patrocínio do Congresso "Saúde: Direito do Cidadão ou Doença do Estado?" promovido pela Academia Internacional de Direito e Economia.

- Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta.
- **Item não deliberado por não conter o Parecer da área técnica.**

5.2.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 0739115/13-3

Ofício nº 225/2013-Secretaria de Ciência e Tecnologia para Inclusão Social do MCTI.

- Solicita patrocínio para Semana Nacional de Ciência e Tecnologia.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o patrocínio da Anvisa no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), sendo que R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais) sairão dos Planos Internos (PIs) de cada Diretoria.**

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1 –

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando 2108/GGRHU.

Expediente: 0.765.878/13-8

Consulta prévia da Secretaria Nacional de Juventude da Secretaria Geral da Presidência da República sobre a intenção de requisitar a cessão do servidor Kobausk França Félix, Analista Administrativo, com base no art. da lei 9007/1995.

- Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, informar a negativa em relação à cessão do servidor, em consonância com a decisão adotada pela Dicol a partir da Reunião nº 07/2011, de 03.03.2011.**

5.3.2 –

Relator: **Ivo Bucarescky**



Processo: 25351-333.360/2013-51

Expediente: 0.468.032/13-4

Afastamento do servidor Júlio César Colpo para cursar "Doutorado em Engenharia de Materiais – Biomateriais" e remoção da CVPAV/RS para a GGTPS.

- Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a licença para realização do doutorado por 02 anos e 5 dias, com a remoção do servidor para a GGTPS após o término do curso.**

5.3.3 –

Relator: Ivo Bucarescky

Processo: 25351-515.744/2012-13

Expediente: 0.822.609/12-1

Relatório sobre a execução orçamentária das ações de capacitação 2º trimestre de 2013.

- Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório de execução orçamentária das ações de capacitação do 2º trimestre de 2013.**

5.3.4 –

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Mem. 050/2013 - GGSTO.

Expediente: 0.773.994/13-0

Lista tríplice para seleção de nome para ocupação do cargo de Gerente de Sangue e Componentes (Gesac) da Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO).

- Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta.

- **A Diretoria Colegiada APROVA, por unanimidade, a indicação de ANA LÚCIA BARSANTE, componente da lista tríplice, para Gerente da GESAC/GGSTO.**

5.3.5 –

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memorando 226/2013-CSEGI/Gadip

Expediente: 0781.463/13-1

Remoção temporária de servidores da Coordenação de Segurança Institucional (CSEGI) para atendimento da força-tarefa.

- Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o pedido removendo apenas 01 (um) servidor para a força-tarefa da GGIMP.**

5.3.6 –



Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Consulta prévia da Secretaria Nacional de Juventude da Secretaria Geral da Presidência da República sobre requisição da cessão da servidora Viviane Viana, Analista Administrativo, com base no art. da lei 9.007/1995.

- Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, informar a negativa em relação à cessão do servidor, em consonância com a decisão adotada pela Dicol a partir da Reunião nº 07/2011, de 03.03.2011.**

5.3.7 –

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando 2248/2013/GGRHU/CGRHU

Expediente: 0824096/13-5

Definição de nova lotação ou ratificação da lotação anterior ao afastamento da servidora Danitza Buvnich.

- **A Diretoria Colegiada decide lotar a servidora temporariamente no GADIP para estruturar o Conselho Científico. Após a tarefa, sua lotação será pautada para decisão da DICOL.**

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1 –

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Mem. 07-655/2013 – CEPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA

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

Inspeção	13
Mês	Outubro/2013
Empresa Solicitante	BRAZIL IMPORT LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	KONICA MINOLTA TECHNO PRODUCTS CO., LTDA
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2-2-1, HIROSEDAI - SAYAMA-SHI, SAITAMA-KEN, TOKYO - JAPÃO
Data de Início da Inspeção	22/10/2013
Data do Término da Inspeção	25/10/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 3.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 2.500
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Modificado de Leticia Seixas Prata da Fonseca para Valter Pereira de Oliveira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Modificado de Suzie Marie Teixeira Gomes para Sylvianne Marcelle Gonçalves de Souza
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança 38018-56.2013.4.01.3400

Inspeção	15
----------	----



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Mês	Outubro/2013
Empresa Solicitante	SEPTODONT DO BRASIL IMPORTADORA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SEPTODONT SAS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	58 RUE DU PONT DE CRETEIL - SAINT MAUR DES FOSSÉS CEDEX - PARIS 94107 - FRANÇA
Data de Início da Inspeção	22/10/2013
Data do Término da Inspeção	25/10/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 2.500
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 2.500
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Leticia Seixas Prata da Fonseca
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jorge Taveira Samaha
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança 35381-35.2013.4.01.3400

Inspeção 17	
Mês	Outubro/2013
Empresa Solicitante	A M S - AMERICAN MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL PRODUTOS UROLÓGICOS E GINECOLÓGICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	AMERICAN MEDICAL SYSTEMS INC - INNOVATION CENTER SILICON VALLEY
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	3070 ORCHARD DRIVE, SAN JOSE 95032 - CA - EUA
Data de Início da Inspeção	28/10/2013
Data do Término da Inspeção	31/10/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 2.500
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 2.500
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Fernanda Almeida
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Helena Krama
Observações sobre o Agendamento	Mandado nº 38018-56.2013.40.3.6100 /44850- 08.2013.4.01.3400

Inspeção 22	
Mês	Outubro/2013
Empresa Solicitante	H V COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LIGHTMED CORPORATION
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO. 1-1, LANE 1, PAO-AN ST., SEC.3, SHU-LIN CITY, TAIPEI HSIEN 23861, TAIWAN
Data de Início da Inspeção	21/10/2013
Data do Término da Inspeção	24/10/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 2.500
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 3.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Álvaro da Silva Ribeiro;
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Modificado de SylvianMarcelle Goncalves de Souza para Suzie Marie Teixeira Gomes
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 33097-54.2013.4.01.3400

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a alteração no cronograma de inspeção com afastamento, incluindo o trânsito.



5.4.2-

Relator: Dirceu Brás Barbano

Nome		Processo:	25351.539586/2013-37
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA		Expediente:	0771090/13-9
Vínculo:		Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1491444	Lotação:	CPBIH/GESEF/GGMED
Objetivo:	Participar da 12ª Consulta OMS/UNICEF com fabricantes da Vacina pólio oral (OPV) e da vacina pólio inativa (IPV) e algumas Autoridades Regulatórias nacionais de países produtores com a vacina pólio pré-qualificada.		
Local:	Suíça – Genebra		
Período	Sem Trânsito:	10/10/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	Não haverá despesas	
	Valor estimativo das diárias:	R\$ 1170.00	
Despesas:	Anvisa e OMS		
Dotação Orçamentária:	PI 92		

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

5.4.2.1-

Relator: Dirceu Brás Barbano

Nome		Processo:	25351.539548/2013-18
ANTONIO CESAR SILVA MALLET		Expediente:	0771026/13-7
Vínculo:		Cargo:	Gerente Geral de Medicamentos
Matrícula	1491444	Lotação:	GGMED
Objetivo:	Participar da 12ª Consulta OMS/UNICEF com fabricantes da Vacina pólio oral (OPV) e da vacina pólio inativa (IPV) e algumas Autoridades Regulatórias nacionais de países produtores com a vacina pólio pré-qualificada.		
Local:	Suíça – Genebra		
Período	Sem Trânsito:	10/10/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 3000.00	
	Valor estimativo das diárias:	R\$ 1260.00	
Despesas:	Anvisa		
Dotação Orçamentária:	PI 92		

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

5.4.3-

Relator: Ivo Bucaresky

Nome		Processo:	25351.500084/2013-61
PATRICIA OLIVEIRA PEREIRA		Expediente:	0713650/13-1



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	URSIN
Objetivo:	Participar da 10ª Sessão do DIA no Japão e da Conferência do ICH – Conferência Internacional de harmonização.		
Local:	Tóquio e Osaka – Japão		
Período	Sem Trânsito:	06 a 08/11, Tóquio e 10 a 14/11/2013, Osaka	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1482.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 5070.00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		
Dotação Orçamentária	NAINT 000019		

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

5.4.4-

Relator: Dirceu Brás Barbano

Nome		Processo:	25351.551289/2013-72
GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS		Expediente:	0788890/13-2
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	COBIO/GESEF/GGMED
Objetivo:	Inspeção de Certificação Primária de centros de pesquisa quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência para fins de registro de medicamentos no Brasil no Centro GlenmarkGenericsLimited.		
Local:	Índia – Mumbai		
Período	Sem Trânsito:	07/10/2013 a 10/10/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1820.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2340.00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		

Aprovado "ad referendum" pelo Diretor Dirceu Barbano em 24.09.2013.

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

5.4.4.1-

Relator: Dirceu Brás Barbano

Nome		Processo:	25351.551307/2013-84
RENATO ALMEIDA LOPES		Expediente:	0788920/13-8
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	COBIO/GESEF/GGMED
Objetivo:	Inspeção de Certificação Primária de centros de pesquisa quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência para fins de registro de medicamentos no Brasil no Centro GlenmarkGenericsLimited.		
Local:	Índia – Mumbai		



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Período	Sem Trânsito:	07/10/2013 a 10/10/2013
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1820.00
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2340.00.
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA	

Aprovado "ad referendum" pelo Diretor Dirceu Barbano em 24.09.2013.

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

5.4.5-

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Mem. 05-235/2013 – COIME/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Alteração de inspetor na Escala de Inspeções Internacionais da COIME.

Cronograma de Inspeção

Mês: Outubro/2013

Área: **MEDICAMENTOS**

Assunto: Alteração de inspetor

Inspeção	10
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. e ABL do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	AurobindoPharma Limited - Unit XII
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Survey nº 314, Bachupally Village, QuthubullapurMandal, Ranga Reddy District Andhra Pradesh, Índia
Data de Início da Inspeção	28/10/2013
Data do Término da Inspeção	01/11/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 5500
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 10,000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria-Helena-Kramahilton Katz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes
Observações sobre o Agendamento	N/A

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a alteração de inspetor com afastamento, incluindo o trânsito.

5.4.6-

Relator: **Dirceu Brás Barbano**

Mem. 07-657/2013 – CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Aprovação da Escala de Inspeções Internacionais CPROD/setembro.

Inspeção:	01
Mês:	Setembro



Empresa Solicitante:	H STRATTNER E CIA LTDA
Nome da Empresa a ser inspecionada:	KARL STORZ VIDEO ENDOSCOPY ESTONIA OÜ
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	AKADEEMIA TEE 21A - 12618 TALLINN - ESTÔNIA
Data de Início da Inspeção:	30/09/2013
Data do Término da Inspeção:	03/10/2013
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	U\$ 2500,00
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	U\$ 2000,00
Inspetor 1:	Eneida Gagliardi Leite
Inspetor 2:	Ana Camila Teixeira de Campos
Observações sobre o agendamento:	N/A

Aprovado "ad referendum" pelo Diretor Dirceu Barbano em 24.09.2013.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a escala de inspeções com afastamento, incluindo o trânsito.

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

Não há item a deliberar

VII – ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

7.1

- A Diretoria Colegiada recomenda à GGIMP que realize auditoria no estoque do produto sibutramina nas empresas importadoras deste insumo, tendo em vista a natureza do controle do produto.

Nada mais havendo a discutir, às vinte horas e quarenta e cinco 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	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	



ANEXO I – Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Item 5.1.9

Crônograma de Inspeção

Mês: Outubro/2013

Área: MEDICAMENTOS

Assunto: Aprovação do cronograma de inspeção

Inspeção 01	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Merck S/A; Glenmark Farmacêutica.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Remedica Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Aharnon Strasse, Limassol Industrial Estate, Limassol, Cyprus 3056. Chipre.
Data de Início da Inspeção	04/11/2013
Data do Término da Inspeção	08/11/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 6.000,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 7.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Raphaella Fernandes Carvalho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Thaís Mesquita do Couto Araújo
Observações sobre o Agendamento	N/A

Inspeção 02	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Novartis Biociências S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Patheon UK Limited.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Kingfisher Drive, Covingham, Swindon, Wiltshire, SN3 5BZ, Reino Unido.
Data de Início da Inspeção	04/11/2013
Data do Término da Inspeção	08/11/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 7.000,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Adriano Olian Cassano
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rodrigo Martins Bretas
Observações sobre o Agendamento	N/A

Inspeção 03	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.



Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Strides Arcolab Limited.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No. 36/7, Suragajakkanahalli, Indlavadi Cross, Anekal, Bangalore, Índia.
Data de Início da Inspeção	04/11/2013
Data do Término da Inspeção	08/11/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 6.000,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 7.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Márcio Pessoa Costa Pinho
Observações sobre o Agendamento	N/A

Inspeção 04	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Kamada Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Kibbutz Beít Kama, M.P. Negev 85325, Israel.
Data de Início da Inspeção	10/11/2013
Data do Término da Inspeção	14/11/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 7.000,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 6.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Roberto dos Reis
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Elenice Lacerda
Observações sobre o Agendamento	N/A

Inspeção 05	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Janssen Biologics (Ireland).
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda.
Data de Início da Inspeção	11/11/2013
Data do Término da Inspeção	15/11/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 7.000,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 7.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Suzanila Sanches Silva



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Silmara Cristiane da Silveira
Observações sobre o Agendamento	N/A

Inspeção 06	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Biocon Limited.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore 560100, Índia.
Data de Início da Inspeção	11/11/2013
Data do Término da Inspeção	15/11/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 6.000,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 7.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Helena Krama
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Daisy Pereira Barbosa
Observações sobre o Agendamento	N/A

Inspeção 07	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sanofi-Synthelabo Limited.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Edgefield Avenue, Fawdon, Newcastle-upon-Tyne, Tyne and Wear- NE3 -3TT, Reino Unido.
Data de Início da Inspeção	18/11/2013
Data do Término da Inspeção	22/11/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 7.000,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Felipe Augusto Sales
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Artur Maciel
Observações sobre o Agendamento	N/A

Inspeção 08	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Arrow Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Actavis Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08, Malta.
Data de Início da Inspeção	18/11/2013
Data do Término da Inspeção	22/11/2013



Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 6.000,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Milay Rorato de Oliveira Rios
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Romerio Rabelo Melo
Observações sobre o Agendamento	N/A
Inspeção 09	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Biocon Limited.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot nº2-4, Phase-IV, Bommasandra_Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore 560099, Índia.
Data de Início da Inspeção	18/11/2013
Data do Término da Inspeção	22/11/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 6.000,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 7.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Suzanila Sanches Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Bernardo Moraes Moreira
Observações sobre o Agendamento	N/A

Inspeção 10	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Meizler Biopharma S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Aesica Pharmaceuticals GmbH.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	GalileiStrasse 6, 08056 Zwickau, Alemanha.
Data de Início da Inspeção	25/11/2013
Data do Término da Inspeção	29/11/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 7.000,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Márcia Oliveira Fernandes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Ana Carolina Marino
Observações sobre o Agendamento	N/A

Inspeção 11	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Arrow Farmacêutica Ltda. e Antibióticos do Brasil Ltda.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Actavis hf.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörour, Islândia.
Data de Início da Inspeção	25/11/2013
Data do Término da Inspeção	29/11/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 7.000,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Lúcia Sciortino Giorgis
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renata de Moraes Souza
Observações sobre o Agendamento	N/A

Inspeção 12	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Hospira Produtos Hospitalares Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Hospira Healthcare India PVT. LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	B3-B4, B11-B14, B21-B23 & B31-B33, Sipcot Industrial Park, Irungattukottai, Kancheepuram District - 602 105, Índia.
Data de Início da Inspeção	25/11/2013
Data do Término da Inspeção	29/11/2013
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 6.000,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 7.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Cecília Cristiane Tavares
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Flavia Soares Rezende Moraes
Observações sobre o Agendamento	N/A