



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 22/2013

16 de agosto de 2013

Aos dezesseis dias do mês de agosto do ano de dois mil e treze, às nove horas e vinte e um minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Álvares da Silva, 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 11/2013, de 09.05.2013.
- 1.2 Ata da Reunião Ordinária nº 12/2013, de 14.05.2013.
- 1.3 Ata da Reunião Ordinária nº 13/2013, de 23.05.2013.
- 1.4 Ata da Reunião Ordinária nº 16/2013, de 20.06.2013.
- 1.5 Ata da Reunião Extraordinária nº 04/2013 de 14/06/2013.
- 1.6 Ata da Reunião Ordinária nº 21/2013, de 06.08.2013.

– Item não deliberado.

II - Agendamento de Reunião da DICOL

Proposta de Calendário

Não há item a deliberar.

III - Aprovação de Pauta

3.1 – Aprovação da Pauta da presente Reunião.

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Proposta de Iniciativa

4.1.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-115.151/2011-71

Expediente: 158.994/11-6

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

Área: GG MED



- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a Proposta de Iniciativa com Regime Comum e Relator: Dirceu Barbano.

4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

4.2.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo: 25351-038.741/2012-74

Expediente: 0.055.145/12-7

Proposta reabertura do prazo para envio de contribuições à Consulta Pública 21/2013 que trata do “Recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores”.

Área: GGALI

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade reabrir o prazo da CP 21/2013 por 30 dias.

4.3 – Propostas de Atos Normativos

4.3.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo: 25351-522.982/2010-83

Expediente: 687.973/10-8

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) referente à internalização da Resolução GMC 12/2011 que trata do Regulamento Técnico Mercosul sobre Limites Máximos de Contaminantes Inorgânicos em Alimentos.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a Proposta de RDC.

4.3.2

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo: 25351-172.733/2012-50

Expediente: 0.248.711/12-0

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a vigilância e o controle sanitário dos veículos rodoviários coletivos de passageiros que transitam nas passagens de fronteira terrestre e recintos alfandegados.

- Concedida vistas conjunta do processo ao Procurador Chefe da Anvisa. A proposta de RDC fica mantida na pauta da Reunião Ordinária nº 24/2013.



4.4 – Outros Assuntos

4.4.1

Relator: **José Agenor Álvares da Silva**

Expediente: 0.553.055/13-5

Mem. 359/2013- GGPAF/Anvisa

Dupla Anuência entre Anvisa e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade:

1. **APROVAR** o fim da dupla anuência nos casos citados no Memorando;
2. Determinar à Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) que, sob a coordenação da Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG), realizem uma avaliação sobre a necessidade de alteração do marco regulatório;
3. Comunicar à Secretaria de Comércio Exterior a decisão tomada pela Anvisa.

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

4.5.1 RECURSOS COOPI - Propriedade Intelectual -

4.5.1.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente nº: 0482101/12-7

PI 9914164-7

Empresa: Wyeth Holdings Corporation

Procurador: Momsen, Leonardos & Cia

- Solicitação de Sustentação Oral: Dr. Justin Duarte Pine - CPF 235.265.048-81

Dra. Vivian Fróes Fiuza Rodrigues - OAB/DF 37.093.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o parecer da área técnica, por se tratar de um produto de interesse da saúde pública, de acordo com a RDC 21/2013.

4.5.2 RECURSOS GGIMP

4.5.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Produtos Farmacêuticos Millet Roux Ltda.**

CNPJ: 33.388.182/0001-79

Expediente: 0.882.879/12-2

Parecer COARE/GGIMP: **110/2013**



Assunto: Indeferimento da Petição de Notificação de Terceirização de Controle de Qualidade, em virtude do descumprimento ao Art. 30 da RDC 25/07.

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

4.5.2.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: **Selecthchemie Importação, Exportação e Representação Ltda.**

CNPJ: 62.651.955/0001-66

Expediente: 0.112.965/13-1

Parecer COARE/GGIMP: **159/2013**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento parcial da Petição de Cota Anual de Importação para substância Cloridrato de Tramadol, em virtude de o cálculo do consumo da substância do consumo da substância durante o período de 01/01 a 15/10/12.

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

4.5.3 RECURSOS GGPAF

4.5.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Swissport do Brasil Ltda.

CNPJ: **01.886.441.0011-77**

Processo: 25759-793.458/2008-01 (expediente: 338.501/08-9)

Expediente do recurso: **668.449/10-1**

Parecer COREP/GGPAF: **20/2013**

Assunto: Manutenção da penalidade de multa no valor de R\$18.000,00 dobrada para R\$36.000,00, em razão de comprovada reincidência (art.2º,§2º, da Lei nº.6.437/1977).

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

4.5.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: **VRG Linhas Aéreas S/A**

CNPJ: 07.575.651/0001-59

Processo: 25351-344.682/2010-43 (expediente: 448.690/10-1)

Expediente do recurso: **725.782/10-1**



Parecer COREP/GGPAF: **131/2013**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial: multa no valor de R\$6.000,00 (seis mil reais). Infração sanitária: resíduos sólidos acondicionados em desacordo com o PGRS.

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

4.5.3.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **VRG Linhas Aéreas S/A**

CNPJ: 07.575.651/0001-59

Processo: 25766-085.186/2009-13 (expediente: 106.728/09-1)

Expediente do recurso: **742.151/10-6**

Parecer COREP/GGPAF: **147/2013**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial: multa no valor de R\$5.000,00 (cinco mil reais), dobrada em razão da reincidência para R\$10.000,00 (dez mil reais). Infração sanitária: resíduos sólidos acondicionados em desacordo com o PGRS.

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

4.5.3.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Sata – Serviços de Transporte Aereos S/A**

CNPJ: 33.437.435/0011-29

Processo: 25351-449.588/2007-21 (expediente: 576.329/07-1)

Expediente do recurso: **979.995/10-8**

Parecer COREP/GGPAF: **120/2013**

Assunto: Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária. Penalidade aplicada na decisão inicial: multa no valor de R\$4.000,00 (quatro mil reais). Infração sanitária: operar sem Autorização de Funcionamento de Empresa. RDC 345/2002.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** 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

Proposta de Reestruturação Organizacional.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta apresentada pela presidência da Anvisa, adotando-a como proposta da Diretoria Colegiada.

5.1.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Reunião de nivelamento das Diretorias.

- Manter o item na pauta para a reunião nº 23/2013.

5.1.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Distribuição de relatoria de normas e recursos administrativos.

- Manter o item na pauta para a reunião nº 23/2013.

5.1.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Criação de força tarefa – convocar servidores com formação em direito para atuar nos processos.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade:

1. **APROVAR**, de imediato, a remoção de quatro Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, com formação em Direito, já identificados, sendo dois para a GGPAF e dois para a GGIMP;
2. Prever a remoção de dois servidores, a serem identificados, para a CADIS/GGGAF;
3. Autorizar a força-tarefa;
4. Incluir na pauta da reunião nº 23/2013a apresentação de “Proposta de Modelo Operacional de Força-Tarefa” a ser elaborada conjuntamente pela GGIMP, GGPAF e GGGAF.

5.1.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Criação da área para processos administrativos

- Manter o item na pauta para a reunião nº 23/2013.

5.1.6

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Desenvolvimento de Sistema informatizado de AFE de empresas.

- Item retirado da pauta.



5.1.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando nº 11-074/2013-CORJU/GGIMP/ANVISA

Processos Administrativos – Revisão de Ato

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que as áreas técnicas deverão instruir os processos para posterior encaminhamento ao Gabinete do Diretor-Presidente.**

5.1.8

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 0.673.709/13-9

Carta das Entidades sindicais representativas dos Servidores das Agências Reguladoras: “Agências Reguladoras podem entrar em greve em agosto de 2013”.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do documento e decidiu que irá se reunir para discutir plano de contingência para o caso de greve;**
- **Decide também:**
 1. **A Procuradoria preparará documento acerca das medidas legais preventivas a serem tomadas diante de uma possível greve dos servidores;**
 2. **O Gabinete do Diretor-Presidente deverá levantar as normas expedidas e revogadas durante a última greve e apresentá-las para avaliação na Reunião Ordinária nº 23/2013;**
 3. **Deverá ser elaborada, pela Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon) pela Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (Diare) e pela Procuradoria, “exposição de motivos” ao Ministro da Saúde para, no caso de deflagração de greve, decretação de emergência sanitária possibilitando ao governo federal a adoção de medidas visando garantir a segurança sanitária;**

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

5.2.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-428.845/2013-94

Expediente: 0.607.758/13-7

Autorização para disponibilização da Logomarca da Anvisa para o I Congresso do Sistema Brasileiro de Transplante e consulta Regional de Bioequivalência das Américas, a realizar-se de 5 a 7 de dezembro de 2013 em Brasília/DF.

- **Manter o item na pauta para a reunião nº 23/2013.**

5.2.2

Relator: **Ivo Bucaresky**



Processo: 25351-414.601/2013-09

Expediente: 0.586.554/13-9

Termo de Cooperação entre Anvisa e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) para desenvolvimento de pesquisas em vigilância sanitária.

Parecer 10/2013 – CCONP/GGGAF, de 01 de agosto de 2013.

Parecer Técnico 6/2013 – CPROC/Aplan, de 05 de junho de 2013.

Despacho 016/2013 – Nepec, de 06 de agosto de 2013

Área: NEPEC.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR o acordo de cooperação no valor de R\$ 4.146.000,00 (quatro milhões cento e quarenta e seis mil reais).

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo: 25351-411190/2013-95

Expediente: 0581429/13-4

Remoção de Ofício de servidor – Mariana Boaventura de Oliveira

Área: **GGIMP**

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

5.3.2 a 5.3.10

Relator: Ivo Bucaresky

Remoção de servidores – Planilha **Anexo 1**

5.4 Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Expediente: 0.680.951/13-1

Mem. 07-556/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Solicitação de **aprovação de cronograma de inspeção em empresas fabricantes de Produtos para Saúde**, do mês de setembro – **Anexo 2**. Complementação do cronograma de inspeções, encaminhado pelo Mem. 07-450/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP, lista de empresas a serem inspecionadas e alterações de equipes.

- A Diretoria Colegiada APROVA por unanimidade as inspeções com os afastamentos do País relacionados no cronograma, incluindo o trânsito.

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES



6.1 – Informe Trabalho das listas de petições

- A Adjunta da Diretoria, Doriane Patrícia, Diretor Jaime Oliveira informa que o trabalho foi aprovado em reunião anterior e o projeto transferido para o Diretor Renato Porto, que doravante será o responsável pelo projeto.

- Esta reunião foi suspensa às doze horas e quinze minutos, reiniciada às quatorze horas e trinta minutos e nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e trinta minutos foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei.

Nome	Assinatura
Dirceu Brás Aparecido Barbano Diretor-Presidente	
José Agehor Álvares da Silva Diretor	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucarescky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretaria da Diretoria Colegiada	



ANEXO 1

5.3.2 a 5.3.10 - Remoção de servidores

Item	Processo	Servidor	Cargo	Origem	Destino	Motivo	Data Solicitação	Decisão da Diretoria Colegiada
5.3.2	25751-201.528/ 2013-81 (0286448/13-7)	Andrea Nunes Mello	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.	CVPAF/RS	CVPAF/RJ	-Transferida para CVPAF/RS, para acompanhar o esposo que é Militar. O mesmo adoeceu e foi diagnosticado com Esquizofrenia Paranoide, precisando de cuidados e atenção. A servidora não tem como cuidar dos filhos e esposo na Cidade de Porto Alegre, onde está lotada. Pediu transferência para CVPAF/RJ, aonde mora seus familiares, Pai, Mãe e irmãos, que podem ajudá-la a cuidar dos filhos pequenos e do esposo.	15/04/2013	A Diretoria Colegiada por unanimidade delibera que o processo deverá retornar à DIGES para complementação da instrução, incluindo o parecer da GGRHU com informação sobre a posição legal e posição técnica para posterior apreciação pela Dicol.
5.3.3	25351-392.124/ 2013-13 (0552493/13-8)	Viviane Paula Viana	Analista Administrativo	ASCEC	GGTAB/RJ	- Acompanhamento de cônjuge, também servidor público, deslocado no interesse da Administração.	09/07/2013	A Diretoria Colegiada por unanimidade APROVOU a remoção da servidora.
5.3.4	25763-328.114/ 2013-98 (0460834/13-8)	Albertino Frello	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.	CVPAF/CE	CVPAF/SC	- O Servidor, vendo a necessidade de pessoal capacitado na PAF de Itajaí/SC, se dispôs a cooperar com o trabalho na referida PAF, e também pela necessidade de estar perto de familiares que residem em Santa Catarina.	11/06/2013	A Diretoria Colegiada por unanimidade decidiu que a transferência deve ser feita por meio de edital de remoção.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Item	Processo	Servidor	Cargo	Origem	Destino	Motivo	Data Solicitação	Decisão da Diretoria Colegiada
5.3.5	25351-335.794/ 2013-55 (0471401/13-6)	Tania Regina Aguilar	Analista Administrativo	GGTAB/RJ	Anvisa Sede (Brasília /DF)	- A lotação inicial da servidora era Brasília e a mesma participou de um processo de remoção em 2011 para GPDTA/RJ. Mudou-se para lá com o filho, mas não conseguiram se adaptar. A mudança causou vários problemas no filho, que foi diagnosticado com Transtorno Afetivo Bipolar, episódio atual hipomaniaco e Transtorno Alimentar. O filho veio para Brasília no segundo semestre de 2012, para morar com o pai, pois a servidora teve de aguardar os dois anos de permanência previstos no Edital nº 1, de 21 de março 2011. Agora precisa da remoção para cuidar do filho.	13/06/2013	A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que a servidora deve se apresentar na GGRHU e ser entrevistada pelas áreas que têm interesse em recebê-la. Todo e qualquer servidor lotado fora da sede da Anvisa em Brasília/DF que desejar ser removido para cá está autorizado, a lotação será definida pela Diretoria Colegiada.
5.3.6	25763-103.241/ 2013-29 (0146807/13-3)	Rubervaldo Vasconcelos de Oliveira	Agente de Saúde Pública	CVPAF/CE	CVPAF/PI	Motivo de saúde do genitor, que se encontra doente necessitando de cuidados e acompanhamento do servidor em questão.	26/02/2013	A Diretoria Colegiada por unanimidade delibera que o processo deverá retornar à DIGES para complementação da instrução, incluindo o parecer da GGRHU com informação sobre a posição legal e posição técnica para posterior apreciação pela Dicol.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Item	Processo	Servidor	Cargo	Origem	Destino	Motivo	Data Solicitação	Decisão da Diretoria Colegiada
5.3.7	25351-454.147/ 2013-51 (0644406/13-7)	Lucio Aurelio Noletto Jube	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.	COPAR / GADIP	CVSPF/SP	Devido à carência de servidores na CVPAF/SP para julgamento dos processos administrativos de infrações à legislação sanitária, torna-se necessária a remoção do servidor que é advogado e tem demonstrado competência e capacidade técnica.	06/08/2013	A Diretoria Colegiada por unanimidade Não Conhece a solicitação.
5.3.8	25351-411.232/ 2013-47 (0581433/13-2)	Yuriê Lopes Ponte	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.	NUREM / GEMON	GGIMP	A servidora é formada em Direito e, devido à grande demanda de processos administrativos sanitários e recursos que tratam da apuração de infração à legislação sanitária, será de grande ajuda na GGIMP.	18/07/2013	A Diretoria Colegiada por unanimidade APROVOU a remoção da servidora tendo em vista a necessidade da área e da força-tarefa.
5.3.9	25351-456.911/ 2013-19 (0648466/13-2)	Maurício Ribeiro Kern	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.	COPRE / GGMED	CRMED / GTFAR / GGMED	Atendendo a solicitação do gerente de tecnologia farmacêutica em virtude das demandas da Coordenação de Registro de Medicamentos.	07/08/2013	Retirado de pauta porque as remoções internas à área ficam a cargo do Gestor.
5.3.10	25351-456.779/ 2013-17 (0648300/13-3)	Oswaldo Miguel Junior	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.	NADAV	COPAR / GADIP	Necessidade de reestruturação da COPAR e fortalecimento da força de trabalho para atender às demandas. O Servidor possui experiência em gestão e articulação, sendo esta uma necessidade para que a COPAR atenda às demandas de trabalho e às diretrizes da Diretoria Colegiada.		A Diretoria Colegiada por unanimidade deliberou por manter a solicitação na pauta para a COPAR fundamentar a necessidade de Especialista e instrumentalizar a Dicol com elementos para a tomada de decisão.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

ANEXO 2

5.4.1 – Cronograma de Inspeção
Mem. 07-556/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA

EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA OBJETO DA INSPEÇÃO		Data da Inspeção		DESPESAS PREVISTAS (U\$)		EQUIPE DE INSPEÇÃO	Observações sobre o Agendamento
	Nome	Endereço	Início	Término	DIÁRIAS	PASSAGENS		
01 ACCUMED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA	PHILOSYS CO., LTD	827-3 SANGPYEONG-RI, OKGU-EUP, GUNSAN- SI, JEOLLABUK-DO, 573- 901 – CORÉIA DO SUL	03/09/2013	06/09/2013	\$ 2.500,00	\$ 3.500,00	Anderson de Almeida Pereira; Marcos Paulo Barbosa Juca;	Mandado de Segurança 10661- 04.2013.4.01.3400
02 VALFLUX COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA	BEIJING STAR MEDICAL DEVICES CO., LTD	BUILDING 7 Nº 20, KECHUANG 14 STR. BDA, BEIJING - CHINA 100176 P. R. CHINA	23/09/2013	26/09/2013	\$ 2.000,00	\$ 3.500,00	Hilton Katz; Pedro de Alcantara Vasconcelos Filho;	Mandado de Segurança 47964- 86.2012.4.01.3400



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
 Secretaria da Diretoria Colegiada

EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA OBJETO DA INSPEÇÃO		Data da Inspeção		DESPESAS PREVISITAS (U\$)		EQUIPE DE INSPEÇÃO	Observações sobre o Agendamento
	Nome	Endereço	Início	Término	DIÁRIAS	PASSAGENS		
03 RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	SSL MANUFACTU RING LIMITED	WELLGROW INDUSTRIAL ESTATE - 100 MOO 5, BANGNA- TRAD RD KM 36 - BANGSAMAK, BANGPAKONG, CHACHOENGSAO - TAILÂNDIA	17/09/2013	20/09/2013	\$ 1.500,00	\$ 3.000,00	Modificado de:Sheila Martins Cordovil; Leandro Silva Moura;Para:Jac keline Roberta Teixeira; Karla de Araujo Ferreira;	Priorizada nos termos da RDC 03/2010
04 SSL BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	NOVA BIOMEDICAL	Nº 200 PROSPECT STREET - WALTHAM - MASSACHUSSETS, 02454 - EUA	24/09/2013	27/09/2013	\$ 2.500,00	\$ 2.500,00	Leandro Silva Moura; Rosangela Gomes Benevides;	Mandado de Segurança 34163- 69.2013.4.01.3400 Vinculada ao Mandado de Segurança 34163- 69.2013.4.01.3400
05 CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA								
06 QUANTUM DIAGNÓSTICOS LTDA								



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA OBJETO DA INSPEÇÃO		Data da Inspeção		DESPESAS PREVISTAS (US\$)		EQUIPE DE INSPEÇÃO	Observações sobre o Agendamento
	Nome	Endereço	Início	Término	DIÁRIAS	PASSAGENS		
07 POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA	ATEK MEDICAL LLC	620 WATSON SW - GRAND RAPIDS - MI 49504 - EUA	10/09/2013	13/09/2013	\$ 2.500,00	\$ 2.500,00	Marcos Antonio Ferreira Gomes; Francisco Alexandre Shammass de Mancilha	Mandado de Segurança 20018284- 22.2013.4.01.3400
08 MEDTRONIC COMERCIAL LTDA			17/09/2013	20/09/2013	\$ 2.500,00	\$ 2.500,00		
09 TECNOMEDICAL PRODUTOS MEDICOS LTDA	SEQUEL SPECIAL PRODUCTS	122 ANEVUE OF INDUSTRY - WATERBURY, CONNECTICUT-06705 - EUA	17/09/2013	20/09/2013	\$ 2.500,00	\$ 2.500,00		Mandado de Segurança 20126- 37.2013.4.01.3400



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
 Secretaria da Diretoria Colegiada

EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA OBJETO DA INSPEÇÃO		Data da Inspeção		DESPESAS PREVISITAS (US\$)		EQUIPE DE INSPEÇÃO	Observações sobre o Agendamento
	Nome	Endereço	Início	Término	DIÁRIAS	PASSAGENS		
10 POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA	SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LTD	WEST ZONE OF COMPREHENSIVE FREE ZONE, 200 - MLD SU HONG ROAD 215021- JIANGSU PROVINCE - CHINA	09/09/2013	12/09/2013	\$ 2.000,00	\$ 3.500,00	Maritse Gerth Silveira; Maria Helena Krama;	Mandado de Segurança 20018284- 22.2013.4.3400
11 MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS MANUFACTU RING L.L.C.	BUILDING 10, Nº 789 - PUXING ROAD - PUJIANG TOWN - SHANGHAI - CHINA	10/09/2013	13/09/2013	\$ 2.000,00	\$ 3.500,00	Jussara Ruiz Barros Soncini; Andre Oliveira Rezende de Souza;	Mandado de Segurança 12086- 66.2013.4.01.3400
12 AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.								
13 BRAZIL IMPORT LTDA	AXE SYSTEMS	ZAC ET RUE DE PLAISANE - ROMORANTIN CEDEX, 41205 - FRANCE	23/09/2013	26/09/2013	\$ 2.500,00	\$ 2.500,00	Jose Domingos Ortolan Bressani; Andre Paes de Almeida	Mandado de Segurança 16576- 34.2013.4.01.3400



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA OBJETO DA INSPEÇÃO		Data da Inspeção		DESPESAS PREVISTAS (US\$)		EQUIPE DE INSPEÇÃO	Observações sobre o Agendamento
	Nome	Endereço	Início	Término	DIÁRIAS	PASSAGENS		
14 BRAZIL IMPORT LTDA	EOS IMAGING	10 RUE MERCOEUR - PARIS, 75011 - FRANÇA	17/09/2013	20/09/2013	\$ 2.500,00	\$ 2.500,00	Carlos Roberto Oliveira Fornazier; Guilherme Antonio Marques Buss	Mandado de Segurança 16576- 34.2013.4.01.3400
15 BRAZIL IMPORT LTDA	TRIVASCULAR , INC	3910 BRICKWAY BLVD. - SANTA ROSA - CA 95403 - EUA	10/09/2013	13/09/2013	\$ 2.500,00	\$ 2.500,00	Sheila Martins Cordovil; Pedro de Alcantara Vasconcelos Filho	Mandado de Segurança 38679- 35.2013.4.01.3400



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA OBJETO DA INSPEÇÃO		Data da Inspeção		DESPESAS PREVISTAS (U\$)		EQUIPE DE INSPEÇÃO	Observações sobre o Agendamento
	Nome	Endereço	Início	Término	DIÁRIAS	PASSAGENS		
16 BIOASSIST COMERCIAL LTDA	ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD	158/1 MOO 5 BANGKADI INDUSTRIAL PARK – TIWANON ROAD – TAMBOL BANGKADI – AMPHUR MUANG – PATHUMTHANI - TAILANDIA	03/09/2013	06/09/2013	\$ 1.500,00	\$ 3.000,00	Maritse Gerth Silveira; Wesley Ferreira Junqueira;	Mandado de Segurança 8015- 21.2013.4.01.3400