



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 21/2013
6 de agosto de 2013

Aos seis 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-Presidente Substituto Jaime Cesar de Moura Oliveira 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.

Itens não deliberados.

II - Agendamento de Reunião da DICOL

Proposta de Calendário

ago/13						
D	S	T	Q	Q	S	Sa
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Reunião Ordinária
Reunião Aberta ao Público



III - Aprovação de Pauta

3.1 – Aprovação da Pauta da presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada Aprova por unanimidade da Pauta com as inclusões solicitadas.

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Proposta de Iniciativa

Não há item a deliberar.

4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

4.2.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351-624.738/2011-85

Expediente: 877267/11-3

Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre a Revisão da RDC 154/2004 que estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise.

Área: GGTES

- A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias, com alteração no artigo 42. A Diretoria decide ainda que a publicação da CP será na mesma data da publicação pelo MS da Portaria que trata de pacientes renais crônicos. A Reunião foi acompanhada pela representante da CGMAC/SAS/MS, Andréia P. da Silva Oliveira.

4.3 – Propostas de Atos Normativos

4.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.236117/2010-61.

Proposta de RDC que “Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo” (Acesso e Fornecimento de Medicamentos em Investigação Clínica).

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

- Decisão Reunião Ordinária n. 11/2013 – 09/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião. Decisão Reunião Ordinária n. 12/2013 – 14/05/2013: Concedido vistas ao Diretor Dr. Jaime. Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013 - Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido na Pauta para a próxima Reunião tendo em vista os entendimentos com o Ministério da Saúde.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na Pauta.



- Deliberação da Reunião Ordinária nº 16/2013, de 10.06.2013: Item mantido na Pauta.
- Deliberação da Reunião Ordinária nº 17/2013, de 27.06.2013: Item mantido na pauta.
- Deliberação da Reunião Ordinária 17/2013, de 03.07.2013: O processo será encaminhado pelo Diretor que está com vistas para o Diretor Relator.
- Deliberação da Reunião Ordinária 19/2013, de 23.07.2013: Item mantido na pauta.
- Deliberação da Reunião Ordinária 20/2013, de 26.07.2013: Item mantido na pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR o voto do relator com as seguintes alterações: Suprimir o Art. 5º, passar o § 2º do artigo 19 para o art. 20 e suprimir o restante do art. 19.**

4.4 – Outros Assuntos

Não há item a deliberar

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

4.5.1 RECURSOS - GG MED

4.5.1.1

Julgamento em Sigilo

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: Ems Sigma Pharma

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo nº: 25351-020.870/01-28

Expediente nº: 423.333/11-6

Indeferimento da Petição de Renovação do Registro do Medicamento Biológico.

- Recurso incluído na Pauta da Reunião Aberta ao Público nº 08/2013, de 25.06.2013. Teve seu requerimento de apreciação e sigilo e sustentação oral, aprovado pela Diretoria Colegiada. Decisão da Reunião Ordinária 20/2013, de 26.07.2013: Manter na pauta para a próxima reunião Ordinária.
- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto do relator.**

4.5.2 RECURSOS - GGIMP

4.5.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: PHARMACIA MEZEREUM LTDA.

CNPJ: 01.544.155/0001-51

Processo nº: 25351.565108/2007-79



Expediente do recurso: 0003394/12-4

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

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

4.5.2.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: DM DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

CNPJ: 07.098.235/0001-07

Processo nº: 25351.740739/2010-16

Expediente do recurso: 0042314/12-9

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

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

4.5.2.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: SELECTCHEMIE IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 62.651.955/0001-66

Expediente do recurso: 0112495/13-1

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

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

4.5.2.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Expediente do recurso: 0142132/13-8

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

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



4.5.2.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: JOÃO JOSÉ DE OLIVEIRA-ME

CNPJ: 01.927.592/0001-54

Processo nº: 25025.024182/98-25

Expediente do recurso: 0228074/12-4

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

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

4.5.2.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: ALMEIDA LIMA FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ: 06.058.340/0001-50

Processo nº: 25351.245512/2004-86

Expediente do recurso: 0232759/12-7

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

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

4.5.2.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: TELUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMP. E EXP. DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.

CNPJ: 08.268.696/0001-43

Processo nº: 25351.081583/2008-78

Expediente do recurso: 0333557/12-7

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

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

4.5.2.8

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: FARMÁCIA BLUE FARMA LTDA.

CNPJ: 04.190.561/0001-51

Processo nº: 25351.001008/2004-76

Expediente do recurso: 384745/11-4



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

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

4.5.2.9

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: CRISTINE GROTH

CNPJ: 00.482.453/0001-00

Processo nº: 25351.029106/00-55

Expediente do recurso: 737693/11-6

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

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

4.5.2.10

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: WW DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 01.608.967/0001-13

Processo nº: 25351.010447/00-11

Expediente do recurso: 763525/11-7

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

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

4.5.2.11

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: BRABO & HONORATO LTDA.

CNPJ: 06.237.027/0001-89

Processo nº: 25351.065177/2005-15

Expediente do recurso: 923460/11-8

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

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



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

4.5.2.12

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: FORÇAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 07.986.279/0001-73

Processo nº: 25351.485121/2006-64

Expediente do recurso: 985430/11-4

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

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

4.5.2.13

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO MUNIZ DE EUGENÓPOLIS LTDA.

CNPJ: 25.809.237/0001-49

Processo nº: 25351.403862/2006-35

Expediente do recurso: 986239/11-1

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

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

4.5.2.14

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: EFICÁCIA PHARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ: 05.520.771/0001-23

Processo nº: 25023.190014/2003-20

Expediente do recurso: 987076/11-8

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

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

4.5.2.15

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: THERMO FISHER SCIENTIFIC BRASIL SERVIÇOS DE LOGÍSTICA LTDA.

CNPJ: 09.185.421/0001-09

Processo nº: 25351.611081/2011-27

Expediente do recurso: 988523/11-4

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

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada Secretaria da Diretoria Colegiada

PAUTA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 21/2013 de 06.08.2013

Página 7 de 14



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

4.5.2.16

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: CROSS LINK CONSULTORIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 67.148.692/0001-90

Produto: Fenazaquin Técnico

Processo nº: 25351.476642/2008-92

Expediente do Recurso: 078073512-7 de 26/09/2012

Assunto: Registro de Produto Técnico

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

4.5.2.17

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Revisão de Ato

Empresa: EQUIPELX Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 01.784.792/0001-03

Processo nº: 25351.130017/2011-19

Assunto: Revisão de Ato da Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade REVISAR A DECISÃO o acompanhando o voto do relator.

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

5.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Reunião com a Empresa Cetro.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade:

- a. Determinar à empresa Cetro que apresente os argumentos e documentos comprobatórios relativos à DEFESA PRÉVIA separadamente à solicitação de revisão das cláusulas econômico-financeiras do Contrato nº. 03/2013, firmado em 14 de fevereiro de 2013 entre a ANVISA e a Cetro Concursos Públicos, Consultoria e Administração.
- b. Informar que a realização de novas provas pela Cetro não se constitui em uma penalidade contratual, mas em medidas que visam o cumprimento de atividades previstas originalmente no contrato firmado entre as partes.



- c. Informar que a solicitação de revisão das cláusulas econômico-financeiras, com seus documentos comprobatórios, serão avaliados pela área técnica competente e pela área jurídica da Agência e que esse fato independe da obrigação da Cetro em reaplicar nos dias 1 e 15 de setembro as provas referentes ao Concurso Público para provimento de diversos cargos da contratante.

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

5.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 0.542.730/13-4

Patrocínio para a 11 Conferência Internacional Inclusão das Nações em Ciência: Mutagênese Ambiental. Local Foz do Iguaçu/PR. Data: 3 a 8 de novembro de 2013.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** o valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351-140.456/2013-31

Expediente: 0.199.302/13-0

Solicitações de Pós-graduação na modalidade “vaga aberta no mercado” no segundo semestre de 2013.

Área: GGRHU (Nota Técnica 69/2013-CDRHU/GGRHU)

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade:

- a) **APROVAR**, as solicitações de participação em cursos sem custos para a Anvisa, com horário especial de estudante ou sem necessidade de afastamento, acompanhando o parecer do comitê, as solicitações dos servidores: Marco Antonio Del Aguila de Lima; Pablo Fabiano de Barcellos; Verangge Pereira Lopes Custódio; Gláucia Ribeiro Lima; Maria Cecília dos Santos Queiroz da Silva; Mariene Castilho Davila; Joedson De Souza Delgado.
- b) **Negar** a solicitação da servidora Mariana Drumond Marques e da servidora Tatiana de Gouveia Baratelli, acompanhando o parecer do Comitê.
- c) **Aprovar** a solicitação da servidora Kélen Carine Costa Soares, com horário especial de estudante.
- d) **Aprovar** a solicitação do servidor Rodrigo Critofolletti, com o afastamento pelo prazo de 18 meses.
- e) **Aprovar** a solicitação do servidor Júlio Cesar Colpo condicionada à remoção do servidor para a GGTPS, antes da licença, para permanecer lotado, no mínimo, pelo mesmo período do



afastamento para a realização o doutoramento. O servidor deverá assinar Termo de Compromisso com as regras estabelecidas pela Dicol.

f) Aprovar a solicitação do servidor Robson Alves Fernandes Cavalcante com horário especial de estudante e condicionada à sua remoção para área da Agência que trabalhe com insumos farmacêuticos. O servidor deverá assinar Termo de Compromisso com as regras estabelecidas pela Dicol.

g) O servidor Rafael Gomes Fernandes deverá apresentar o plano, contendo as disciplinas e carga horária com as devidas justificativas para a necessidade de afastamento integral. A solicitação será incluída novamente na pauta para deliberação pela Dicol.

5.3.2

Relator: Ivo Bucaresky

Processo: 25351.494793/2011-25

Expediente: 693207110

Solicitação da servidora Fernanda Pires Vieira para participação em Doutorado em Nanotecnologia na área de medicamentos.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que a servidora deverá apresentar o plano, contendo as disciplinas e carga horária com as devidas justificativas para a necessidade de afastamento integral. Decide também, que seja elaborado e firmado com a Anvisa um termo de compromisso com os termos desta decisão da Diretoria. A solicitação será incluída novamente na pauta para deliberação pela Dicol.

5.4 Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Expediente: 0.601.162/13-4

Alteração do Cronograma de Inspeção em empresas fabricantes de Produtos para Saúde de julho/2013, constante dos Memorandos 07-315/2013 e 07-315/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP, modificação da equipe de inspeção.

EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA OBJETO DA INSPEÇÃO		Data da Inspeção		DESPESAS PREVISTAS		EQUIPE DE INSPEÇÃO	Observações sobre o Agendamento
	Nome	Endereço	Início	Término	DIÁRIAS	PAS SAG ENS		
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA - ABB MED COMÉRCIO DE PRODUTOS	MEDTECH COSTA RICA S.A.	ZONA FRANCA EDIFÍCIO 2C - BARREAL DE HEREDIA - COSTA RICA	29/07/2013	02/08/2013	U\$ 2000	U\$ 2000	Rosângela Gomes Benevides e André Paes de Almeida	Mandado de Segurança número 10803-08.3013.4.0 1.3400



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

CIRÚRGICO S LTDA - AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- Autorizado *Ad Referendum* pelo Diretor-Presidente substituto em 24/07/2013.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a inspeção com afastamento incluindo o trânsito.

5.4.2

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Nome		Processo:	25351-381.542/2013-40	
Robson Alves Fernandes Cavalcante		Expediente:	0.536.657/13-7	
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	
Matrícula:	1491056	Lotação:	CPCON/GGIMP	
Objetivo:	Participar da "Reunión del Grupo de Expertos sobre Sustancias Químicas y Productos Farmacéuticos. Organizado pela CICAD (Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas)"			
Local:	Lima / Peru			
Período	Sem Trânsito:	05 a 09 de agosto de 2013		
Custo	Valor estimativo das passagens	USD	910.00	
	Valor estimativo das diárias:	USD	1,350.00	
Despesas:	Anvisa			

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

5.4.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351-277.441/2013-37	
Ana Paula Soares da Silveira Jucá e Silva		Expediente:	0.389.608/13-1	
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Advogada da União – Chefe do Naint	
Matrícula:	3304305	Lotação:	NAINT	
Objetivo:	Participar de dois eventos 1) VII Conferência da Rede Pan-americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF); 2) Criação e 1ª Reunião do comitê Executivo da Coalizão Global para Pesquisa em Ciência Regulatória			
Local:	Evento 1) Ottawa/Canadá Evento 2) Little Rock - Arkansas/EUA			



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Período	Sem Trânsito:	05 a 10 de setembro de 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD	1,467.00
	Valor estimativo das diárias:	USD	3,780.00
Despesas:	Anvisa		

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento incluindo o transito.

5.4.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351-429.280/2013-76
Norberto Rech		Expediente:	0.608.299/13-8
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	
Matrícula:	3304305	Lotação:	NAINT
Objetivo:	Participar da VII Conferência da Rede Pan-americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF).		
Local:	Ottawa/Canadá		
Período	Sem Trânsito:	05 a 07 de setembro de 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD	1,020.00
	Valor estimativo das diárias:	USD	1,980.00
Despesas:	Anvisa		

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento incluindo o transito.

5.4.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351-442.612/2013-19
Fabrício Carneiro de Oliveira		Expediente:	0.627.226/13-6
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Assessor / Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula:	1491234	Lotação:	DIARE
Objetivo:	Participar do Fórum Regulatório Internacional promovido pelo <i>Health Canada - HPFB Forum</i>		
Local:	Ottawa/Canadá		
Período	Sem Trânsito:	09 a 13 de setembro de 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD	1,480.00
	Valor estimativo das diárias:	USD	2,200.00
Despesas:	Anvisa		

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento incluindo o transito.

5.4.6



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Relator: Ivo Bucaresky

Nome		Processo:	25351-449.186/2013-12	
CRISTINA MARINHO RIBEIRO		Expediente:	0.637.322/13-4	
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Assessor / Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	
Matrícula:	1492806	Lotação:	NUREG	
Objetivo:	Participar da 7ª Conferência da Rede Panamericana para a Harmonização da Regulação Farmacêutica.			
Local:	Ottawa/Canadá			
Período	Sem Trânsito:	05 a 07 de setembro de 2013		
Custo	Valor estimativo das passagens	USD	2,500.00	
	Valor estimativo das diárias:	USD	1,320.00	
Despesas:	Anvisa			

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

5.4.7

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Mem. 06-0126/2013-COISC/GIMEP/GGIMP

Expediente: 060.9248/13-9

Solicitação de aprovação *ad referendum* de alteração do país no Cronograma de Inspeção.

SOLICITANTES	EMPRESA INSPECIO NADA	PAÍS / CIDADE	Insumo	Início	Fim	1º INSPETOR SIAPE	2º INSPETOR SIAPE
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS	TAIZHOU XINGMING PHARMA CEUTICAL CO., LTD.	China/ Taizhou City	clozapina	26/08/2013	30/08/2013	Carlos César dos Santos Nogueira 1492818	Sidarta Figueredo Silva 1440171

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

5.4.8

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Mem. 07-514/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP

Expediente: 061.3925/13-6

Solicitação de aprovação de Cronograma de Inspeção em empresas fabricantes de Produtos para Saúde.



EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA OBJETO DA INSPEÇÃO		Data da Inspeção		DESPESAS PREVISTAS		EQUIPE DE INSPEÇÃO	Observações sobre o Agendamento
	Nome	Endereço	Início	Término	DIÁRIAS	PASSAGENS		
OPTIKA SISTEMAS PARA MEDICINA LTDA	STELLARTECH RESEARCH CORP	1346, BORDEAUX DRIVE - SUNNYVALE	20/08/13	23/08/13	U\$ 3000	U\$ 2000	Itamar de Falco Junior e Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho	Inspeção agendada em função de Mandado de Segurança nº. MS 37412-28.2013.4.01.3400
BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA		CALIFORNIA 94089 - EUA						
BRAZIL IMPORT LTDA								

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

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

Não Há item a deliberar.

- Esta Reunião foi suspensa às treze horas e cinquenta e três minutos, reiniciada às quinze horas e quatro minutos e nada mais havendo a discutir, às dezenove horas e cinquenta e dois minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

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