



**ATA**

**REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA Nº 05/2013**

**30 e 31 de julho de 2013**

Aos trinta dias do mês de julho do ano de dois mil e Treze, às vinte horas e oito minutos na sala de reuniões da Diretoria Colegiada da sede da Anvisa em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Álvares da Silva, o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky, reuniu-se extraordinariamente para deliberar sobre a matéria a seguir.

**I - Deliberativos de Regulação**

**1.1**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo 25351.398996/2013-74

Expediente: 0562733/13-8

Proposta de normativo que altera o prazo de solicitação de cota suplementar, autorização de importação para utilização de Cota Suplementar de substâncias sujeitas a controle especial, e a validade de Autorização de importações.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a Proposta de Iniciativa com Regime de Tramitação: Especial. Relator: Diretor Dirceu Barbano. APROVAR ainda, a RDC com os prazos previstos no texto apresentado. A área técnica deverá providenciar a instrução processual, com o apoio da Direg e do Nurég.**

**1.2**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.208955/2012-13

Expediente: 0301667126

Proposta de RDC de certificação de Substância Química de Referência (SQR).

- **Decisão da Reunião Ordinária nº 19/2013, de 23.07.2013: A Diretoria Colegiada Aprova por unanimidade a proposta de RDC.**

- A Diretoria Colegiada decide por maioria, com 4 votos a favor e uma abstenção do Diretor Renato Porto, ratificar a decisão da Diretoria adotada em 23.07, na reunião 19/2013, referente à proposta de RDC de certificação de substância química de referência.

## II - Deliberativo de Gestão

### 2.1

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Mem. 07-519/2013 – CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA

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		
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	SPARTON MEDICAL SYSTEMS COLORADO LLC	4300 GODDING HOLLOW PARKWAY	06/08/13	09/08/13	U\$ 3000	U\$ 2000	Max Weber Marques Pereira e Thiberio Mundim Ferreira Pires	Inspeção viabilizada pelo Mandado nº 11017-96.2013.4.01.3400, com alteração de um membro da equipe de inspeção.
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA		FREDERICK - CO						
ABBMED COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA		805049486 - EUA						
ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA	SPINEWAY SAS	7 ALLÉE MOULIN BERGER, 69130 ECULLY - FRANÇA	12/08/13	15/08/13	U\$ 3000	U\$ 2000	Max Weber Marques Pereira e Alvaro Lopes Stecher	Inspeção viabilizada pelo Mandado nº 31515-19.2013.4.01.3400, com aproveitamento de inspetor e com alteração de um membro da equipe de inspeção.

- A aprovação "ad referendum" faz-se necessária em virtude do prazo de tramitação dos processos de afastamento.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o cronograma de inspeção e o afastamento incluindo trânsito.

### 2.2

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Proposta de Edital de Força Tarefa na Cadis

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade autorizar o edital para lotação temporária de 03 técnicos administrativos para atuar na Cadis pelo período de 06 meses.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Colegiada

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria

ATA DA REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA Nº 05/2013 DE 30 e 31/07/2013.

Página 2

de 5

**2.3**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Mem. 07/488/2013 CPROD/GIMEP/GGIMP.- Anexo I

Solicitação de aprovação de cronograma de inspeção em empresas fabricantes de Produtos para Saúde.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** o cronograma de inspeção e o afastamento incluindo trânsito.

**2.4**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Revisão da Portaria nº 498, de março de 2012.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade definir os Diretores responsáveis pelas seguintes Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: I. Diretor: José Agenor Álvares da Silva - Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário; II. Diretor: Dirceu Brás Aparecido Barbano - Diretoria de Autorização e Registros Sanitários; III. Diretor: Jaime César de Moura Oliveira - Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; IV Diretor: Renato Alencar Porto - Diretoria de Regulação Sanitária; V Diretor: Ivo Bucaresky - Diretoria de Gestão Institucional.

**2.5**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.410423/2013-76

Expediente: 0580300/13-4

Remoção de Ofício da servidora Claudia Cristina Santiago Gomes.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **AUTORIZAR** a remoção da servidora para a Asrel ou para o Nadav, conforme entrevistas com as respectivas chefias.

**2.6**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

- Recurso em 2ª instância do Pedido de Informação NUP 25820.004463/2013-41

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **Negar** o Recurso com base na resposta já fornecida ao interessado pela GGTOX.

**2.7**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351. 389896/2013-77

Expediente: 0549066/13-9

Curso de especialização em gestão da Vigilância Sanitária.

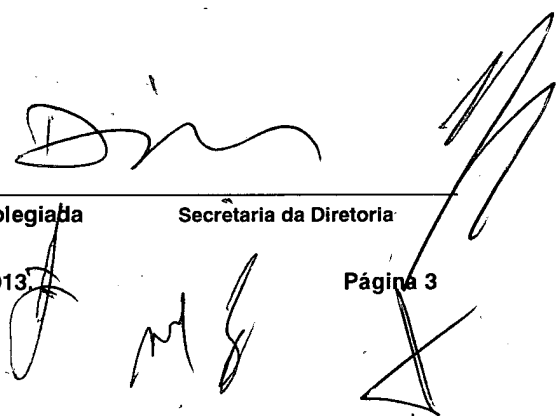
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Colegiada

**Diretoria Colegiada**

**Secretaria da Diretoria**

ATA DA REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA Nº 05/2013 DE 30 e 31/07/2013.  
de 5

Página 3



- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade autorizar a participação dos servidores da Anvisa no curso de especialização em Gestão da Vigilância Sanitária, por se tratar de interesse da administração, de acordo com o parecer da assessoria da presidência.

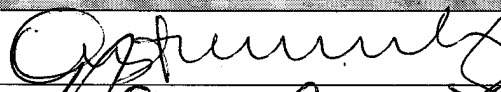
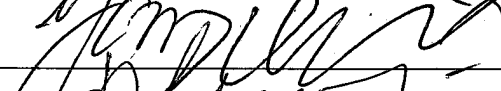

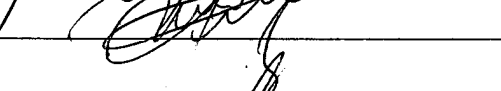

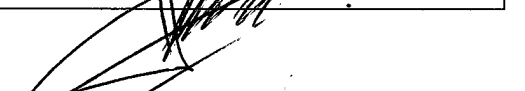
**2.8**

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Apresentação e encaminhamentos sobre o Simbravisa.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que o Nepec encaminhará para todos os Diretores Termo de Referencia com a lista dos servidores que são painelistas, bem como o detalhamento das deliberações a serem tomadas pela Diretoria Colegiada na próxima reunião ordinária.

Esta reunião teve início às 20h09min e foi suspensa às 20h20min do dia 30.07.2013, sendo reaberta às 14h19 e nada mais havendo a discutir, às 16h23min do dia 31.07.2013, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei.

Nome	Assinatura
<b>Dirceu Brás Aparecido Barbano</b> Diretor-Presidente	
<b>Jaime César de Moura Oliveira</b> Diretor-Presidente Substituto	
<b>Jose Agenor Alvares da Silva</b> Diretor	
<b>Renato Alencar Porto</b> Diretor	
<b>Ivo Bucaresky</b> Diretor	
<b>Iliana Alves Canoff</b> Secretária da Diretoria Colegiada	

## 2.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Mem. 07/488/2013 CPROD/GIMEP/GGIMP. - Anexo I

EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA OBJETO DA INSPEÇÃO		Data da Inspeção		DESPESAS PREVISIVAS		EQUIPE DE INSPEÇÃO	Observações sobre o Agendamento
	Nome	Endereço	Início	Término	DIÁRIAS	PASSAGENS		
ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA	SPINEMWAY SAS	7 ALLÉE MOULIN BERGER, 69130 ECULLY - FRANÇA 1YL - REINO UNIDO	De 13/08/2013 para 12/08/2013	De 16/08/2013 para 15/08/2013	3000,00	2000,00	Jangley-Bahia Costa; Max Weber Marques Pereira; Alvaro Lopes Stecher	Inspeção viabilizada com aproveitamento de inspetor anteriormente escalado para a empresa Corin Limited, que solicitou adiamento. <b>Mandado de Segurança 31515-19.2013.4.01.3400</b>
MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA							Modificada equipe De: Eduardo Agostinho Freitas Fernandes; Renato de Oliveira Costa; Para: Eduardo Agostinho-Freitas Fernandes; Renato de Oliveira Costa; Fernanda Novaes Maia;	Mandado de Segurança 0008042-04.2013.4.01.3400
GUERBET PRODUTOS RÁDIOLÓGICOS LTDA		HAUPTSTRASSE, 255 - SAARBÜCKEN 66128 - ALEMANHA	13/8/2013	16/8/2013	3000,00	2000,00	Renato de Oliveira Costa; Para: Eduardo Agostinho-Freitas Fernandes; Renato de Oliveira Costa; Fernanda Novaes Maia;	Vinculada ao Mandado de Segurança 0008042-04.2013.4.01.3400
DIASORIN LTDA	MEDTRON AG						Modificada equipe De: Neriton Ribeiro de Souza; Joao Dimas Ribeiro; Para: Neriton Ribeiro de Souza; Joao Dimas-Ribeiro; Carla Janne Farias Cruz;	Priorizada segundo rdc 03/2010, mediante memorando 030/2013/GEVIT/GGTPS/ANNVISA, expediente 0044864/12-8.
BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA	STRATEC BIOMEDICAL SYSTEMS AG	GEWERBESTRASSE 37 - BIRKENFELD, 79217 - ALEMANHA	19/8/2013	23/8/2013	3000,00	2000,00		
BIOMERIEUX BRASIL S/A								
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA								
FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA	FMCNA - ERICA DE REYNOSA, S.A. DE C.V.	BRECHA E99 SUR - PARQUE INDUSTRIAL REYNOSA - CD. REYNOSA - TAMAULIPAS, 88790 - MÉXICO	20/8/2013	23/8/2013	2500,00	2000,00	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho; Itamar de Falco Junior.	Fila normal

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA DA REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA Nº 05/2013 DE 30 e 31/07/2013.

Página 5 de 5