



**ATA**

**REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 19/2013**

**23 de julho de 2013**

Aos vinte e três dias do mês de julho do ano de dois mil e treze, às 10 horas e 15 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 César de Moura Oliveira, Jose Agenor Alvares da Silva 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 14/2013, de 06.06.2013.
- 1.5 Ata da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013.
- 1.6 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 06/2013, de 27.05.2013.
- 1.7 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 07/2013, de 12.06.2013.
- 1.8 Ata da Reunião Ordinária nº 16/2013, de 20.06.2013.
- 1.9 Ata da Reunião Ordinária nº 18/2013, de 03.07.2013.
- 1.10 Ata da Reunião Extraordinária nº 04/2013 de 14/06/2013.

- Itens de 1.1 a 1.10 mantidas na pauta.

**II - Agendamento de Reunião da DICOL**

**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: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351.389915/2013-14

Proposta de iniciativa para elaboração de Instrução Normativa que institui o peticionamento eletrônico de importação.

Área: GGPAF

- A Diretoria Colegiada Aprova por unanimidade, com a indicação que área providencie a inclusão do tema na Agenda Regulatória. Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira. Regime: Comum.

#### 4.1.2

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351.369592/2013-57

Proposta de Iniciativa para elaboração de normativo de atualização da lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GGCOS

- A Diretoria Colegiada Aprova por Unanimidade a Iniciativa e a Consulta Pública pelo prazo de 60 dias. Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira. Regime: Comum.

### 4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

#### 4.2.1

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351.367135/2013-91

Proposta de Consulta Pública de RDC que dispõe sobre procedimento para notificação à Anvisa de alterações de natureza técnica do registro de agrotóxicos, seus componentes e afins e dá outras providências.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada APROVA por unanimidade a proposta de CP, pelo prazo de 30 dias, retirando de texto da proposta de RDC com a exclusão da parte do texto relativo à GRU. Decide ainda que a área técnica deverá elaborar uma justificativa para a consulta pública de acordo com o modelo publicado pela GGIMP no caso da CP de compartilhamento de linhas de produção.

#### 4.2.2

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351042816/2013-13

Proposta de Consulta Pública de RDC que dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de produtos para saúde e produtos para diagnóstico de uso in vitro, e dá outras providências.

Área: DIREG

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta que será incluída em pauta de reunião futura para deliberação.

#### 4.2.3

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

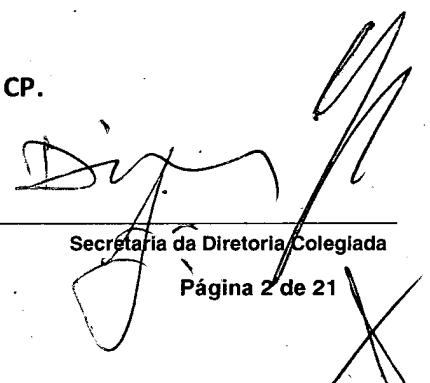
Despacho nº 114/2013-DIR/GADIP/ANVISA

Consulta Pública do ingrediente ativo C73 – Ciflumetofem

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada APROVA por unanimidade a proposta de CP.

### 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.
- **Item mantido na pauta.**

#### 4.3.2

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Processo: 25351.759616/2010-70

Proposta de RDC que dispõe sobre as condições para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

Área: GGIMP

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta e decide por unanimidade que a proposta será apreciada em reunião aberta ao público.**

#### 4.3.3

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.354746/2013-03

Proposta de RDC que institui as ações de vigilância sanitária para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a RDC com as seguintes alterações:
  - 1) Art. 3ª item 6º inclusão da palavra "comunicação";
  - 2) No cáput do art. 5º alterar a palavra "garantir" por "disponibilizar";
  - 3) No caput do art 8º Inserir o seguinte vocativo " a ser elaborado pelo NSP" e incluir um inciso neste mesmo art. 8º com o seguinte texto: "Manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado";
  - 4) Os prazos previstos na RDC serão ajustados com o Ministério da Saúde antes da publicação da RDC.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos prazos discutidos e ajustados com o Ministério da Saúde, ficando definidos os seguintes prazos: 120 (cento e vinte) dias para a formalização e estruturação dos Núcleos de Segurança Paciente - NPS e elaboração dos Planos**

de Segurança Paciente - PSP e 150 (cento e cinquenta) dias para iniciar a notificação mensal dos eventos adversos, contados a partir da data da publicação da RDC.

#### 4.4 – Outros Assuntos

##### 4.4.1

**Relator:** Dirceu Brás Aparecido Barbano

**Processo:** 25351.208955/2012-13

**Expediente:** 0301667126

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

(relatório final para estabelecimento da substância química de referência – amoxicilina (trihidratada))

- **A Diretoria Colegiada Aprova por unanimidade a proposta de RDC.**

##### 4.4.2

**Relator:** Jaime César de Moura Oliveira

Processo nº 25351.692720/2012-44

Agenda Regulatória Ciclo Quadrienal - Proposta de temas da Agenda Regulatória 2013/2014 - Área: NUREG/DIREG

- Assunto deliberado nas reuniões Ordinárias: 07/2012, de 06.03.2012; 35/2012, de 21.11.2012; 01/2013, de 22.01.2013; 03/2013, de 21.02.2013; 10/2013, de 18.04.2013; Reunião Aberta ao Público nº 03/2013, de 19.03.2013.

- Decisão da Reunião Ordinária 14/2013, de 06.06.2013 - A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade que os temas que estão sendo discutidos nas áreas técnicas com vistas à elaboração de normativos regulatórios, deverão ser incluídos na Agenda Regulatória 2013/2014. Este item deve ser incluído na pauta da Reunião Aberta ao Público nº 08/2013.

- **Será incluída na Reunião Aberta ao Público da Diretoria Colegiada a ser realizada no dia 06.08.2013.**

#### 4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

##### 4.5.1 RECURSOS - GGIMP

##### 4.5.1.1

**Relator:** Jose Agenor Alvares da Silva

Empresa: Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.060.740/0001-72

Processo: 25351.425816/2012-04

Expediente do recurso: 0899425/12-1

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

- Decisão da Reunião 16/2013, de 20/06/2013: Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando o processo para área técnica para abertura de exigência técnica para a empresa, acompanhando o Voto do Relator. Decide ainda, pela revisão da decisão da Dicol em relação ao processo:**

25351.425822/2012-10, expediente: 0899411/12-1, conforme disposto no item 4.8 do Voto apresentado pelo Diretor Jaime Oliveira às fls 089 do processo.

- A Diretoria Colegiada alerta para o fato de que as áreas responsáveis pela análise de recursos atentem para a determinação prevista na Orientação de Serviço 01/2013, onde está previsto que os recursos que tratam de matérias idênticas devem ser encaminhados em bloco para serem sorteados para o mesmo relator.

#### 4.5.1.2

**Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Empresa: UNIÃO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS LTDA.-ME

CNPJ: 08.157.293/0001-27

Expediente nº: 333611/11-5

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Autorização de Terceirização de Etapas de Controle de Qualidade.

- Mantido na Pauta

#### 4.5.1.3

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: TODESCHINI & TODESCHINI LTDA.

CNPJ: 85.336.774/0001-40

Processo nº: 25023.000039/99-11

Expediente do recurso: 016426/11-7

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** acompanhando o Parecer da Área Técnica.

#### 4.5.1.4

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: NEUSA A. F. S. ALVES E CIA. LTDA.

CNPJ: 02.365.024/0001-70

Processo nº: 25000.047089/99-21

Expediente do recurso: 983867/11-8

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** acompanhando o Parecer da Área Técnica.

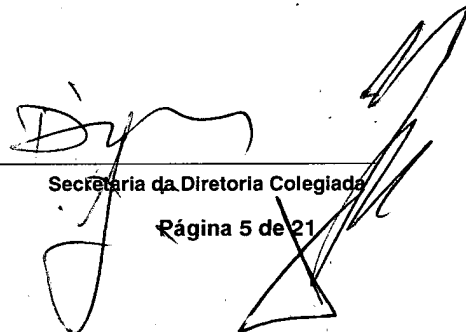
### V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

#### 5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

Não há item a deliberar

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

Não há item a deliberar



### 5.3 – Recursos Humanos

#### 5.3.1

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Nota Técnica/GGRHU**

**Expediente: 0534459/13-0**

Assunto – Remoção de servidores entre as CVSPAFs.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a Dicol analisará caso a caso as remoções.

#### 5.3.2

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.383813/2013-41**

**Expediente: 0539961/13-1**

Assunto – Remoção de Ofício para a servidora **MARCIA OLIVEIRA FERNANDES**.

- A Diretoria Colegiada decide **APROVAR** por unanimidade a remoção da servidora do Nurem para a **COISC/GIMEP/GGIMP**.

#### 5.3.2.1

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Despacho nº: 701/2013 – CG/GADIP**

**Expediente: 0434737/13-4**

Assunto - Remoção de Ofício para a servidora **DENISE LYRA DOS SANTOS**

- A Diretoria Colegiada decide **APROVAR**, por unanimidade, promover a lotação da servidora para o **GEREM/NUREM**.

#### 5.3.3

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.358594/2013-18**

**Expediente: 0503870/13-7**

Area – COFAR

Assunto – Remoção de Ofício para o servidor **LUIZ AUGUSTO DA CRUZ**.

- **Aprova por unanimidade a remoção do servidor por interesse da administração**

#### 5.3.4

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.367732/2013-61**

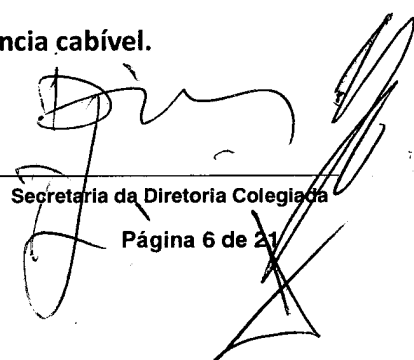
**Expediente: 0517002/13-8**

Area – UNLOG/GGPAF

Assunto – Licença para tratar de interesses particulares - servidor **GUSTAVO ANDRE PEREIRA DA SILVA**

- **Retirar de pauta o assunto foi resolvido na esfera de competência cabível.**

#### 5.3.5



**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.343781/2013-41**

**Expediente: 0482989/13-1**

Area – CCONV/GGGAF

Local – Brasília

Data – 02/09 a 01/10/2013

Assunto – Licença Capacitação “Conclusão de monografia de pós-graduação” - servidor **MARCIO JOSÉ SOUSA PAES.**

- Retirar de pauta o assunto foi resolvido na esfera de competência cabível.

### 5.3.6

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.370092/2013-23**

**Expediente: 0521764/13-4**

Area – CCONT/GGGAF

Local – Brasília

Data – 13/08 a 11/09/2013.

Assunto - Licença Capacitação para elaborar monografia - servidora **RAQUEL SOARES AVILA.**

- Retirar de pauta o assunto foi resolvido na esfera de competência cabível.

### 5.3.7

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.323875/2013-61**

**Expediente: 0454569/13-9**

Area – GEMAT/GGTPS

Local – Brasília

Data – 05/08 a 01/11/2013.

Assunto – Licença Capacitação para elaboração de dissertação - servidor **LEANDRO RODRIGUES PEREIRA.**

- Retirar de pauta o assunto foi resolvido na esfera de competência cabível.

### 5.3.8

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.165972/2013-97**

**Expediente: 0235875/13-1**

Area – COBIO/GESEF/GGMED

Local – São Francisco / EUA

Data – 09/09 a 06/12/2013.

Assunto – Recurso à Dicol - Requerimento de Licença-Capacitação para a **DIANA DE SOUZA GÁRCIA NUNES.**

- A Diretoria Colegiada decide Deferir por se enquadrar na norma de licença capacitação de idiomas.

### 5.3.8.1

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.178757/2013-61**

**Expediente: 0254415/13-6**

Area – GICRA/GGALI

Local – Londres/Reino Unido

Data – Período de duração de 3 (três) meses, com início em 21 de junho de 2014.

Assunto – Requerimento de Licença-Capacitação para a servidora **LIGIA LINDNER SCHREINER**.

- A Diretoria Colegiada decide Deferir por se enquadrar na norma de licença capacitação de idiomas.

#### 5.3.9

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.343318/2013-74**

**Expediente: 0482425/13-3**

Area – NUREM para GGPAF

Assunto – Remoção de Ofício para a servidora **ELLEN CATHARINA DE CAMPOS PINHEIRO**.

- Item retirado de pauta para arquivar o processo a pedido do gestor da área.

### 5.4 Viagens a Trabalho

#### 5.4.1

**Relator: José Agenor Álvares da Silva**

Nome		Processo:	25351.386775/2013-04
<b>ANDREA REZENDE DE OLIVEIRA</b>		Expediente:	0544272/13-9
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1491169	Lotação:	NEPEC
Objetivo:	Executar as atividades prevista no Projeto de apoio ao fortalecimento Institucional do Laboratório Nacional de Saúde Pública do Burkina Faso.		
Local:	Burkina Faso – Uagadugu		
Período	Sem Trânsito:	15 A 19/07/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US \$ 5000.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 200.00	
Despesas:	Anvisa (ônus limitado)		

- Aprovado "Ad Referendum" pelo Dr. Jaime Cesar, dia 08/07/2013.

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

#### 5.4.1.1

**Relator: José Agenor Álvares da Silva**

Nome		Processo:	25351.386265/2013-33
<b>MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO</b>		Expediente:	0543567/13-6
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Matrícula	1491487	Lotação:	GGLAS
Objetivo:	Executar as atividades prevista no Projeto de apoio ao fortalecimento Institucional do Laboratório Nacional de Saúde Pública do Burkina Faso		
Local:	Burkina Faso – Uagadugu		
Período	Sem Trânsito:	15 A 19/07/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 5000.00	
	Valor estimativo das diárias:	USD 200.00	
Despesas:	Anvisa (ônus limitado)		

- Aprovado "Ad Referendum" pelo Dr. Jaime Cesar, dia 08/07/2013
- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR o afastamento incluindo o trânsito.

#### 5.4.2

**Relator:** José Agenor Álvares da Silva

**Memo 07-436/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP – Anexo I**

**Expediente:** 0542658/13-8

Area – CPROD/GIMEP/GGIMP

Data – 02/07 a 02/08/2013.

Cronograma de inspeção em empresas fabricantes de Produtos para Saúde.

**Aprovado "Ad Referendum" pelo Dr. Jaime Cesar, dia 09/07/2013**

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

Em atenção ao cronograma de inspeções do mês de Julho, encaminhado por meio do memorando nº. 07-315/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA e complementação 07-359/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA, sêgue inclusão da inspeção abaixo, em virtude de aproveitamento de equipe inspetora disponibilizada.

EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA OBJETO DA INSPEÇÃO		Data da Inspeção		DESPESAS PREVISTAS		EQUIPE DE INSPEÇÃO	Observações sobre o Agendamento
	Nome	Endereço	Início	Término	DIÁRIAS	PASSAGENS		
ACCUMED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA	SD BIOSENSOR, INC	C-4TH&4TH FLOOR DIGITAL EMPIRE BUILDING 980-3, YEONGTONG-DONG, YEONTONG-GU SUWON-SI KYONGGI-DO	30/07/2013	02/08/2013	US\$ 3000	US\$ 2000	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha; Valter Pereira de Oliveira;	Mandado de Segurança número 27078-03.2011.4.01.3400

#### 5.4.3

**Relator:** José Agenor Álvares da Silva

**Memo 07-450/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP – Anexo II**

**Expediente:** 0557189/13-8

Area – CPROD/GIMEP/GGIMP

Data – 02/09 a 27/09/2013.

Cronograma de inspeção em empresas fabricantes de Produtos para Saúde.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 19/2013 de 23.07.2013

Página 9 de 21

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

#### 5.4.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.367560/2013-49
NORBERTO RECH		Expediente:	0516765/13-5
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1158773	Lotação:	GADIP
Objetivo:	Participar da CPhi 13 Worldwide – Feira Internacional de Farmoquímico e Farmacêutico.		
Local:	Alemanha – Frankfurt		
Período	Sem Trânsito:	20 A 24/10/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US \$ 1374.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 3360.00	
Despesas:	Anvisa (ônus limitado)		

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

#### 5.4.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nome		Processo:	25351.391987/2013-81
SOLANGE MARQUES COELHO		Expediente:	0552337/13-1
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1612477	Lotação:	GGPAF/GCCOE
Objetivo:	Compartilhar de experiência como INVIMA, no âmbito do projeto de cooperação no apoio ao processo de reestruturação do INVIMA com vistas ao seu fortalecimento institucional pela ANVISA.		
Local:	Colômbia – Bogotá		
Período	Sem Trânsito:	12 a 16/08/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US \$ 3668.80	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1400.00	
Despesas:	Anvisa (ônus limitado)		

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

#### 5.4.5.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nome		Processo:	25351.393411/2013-45
MATEUS RODRIGUES CERQUEIRA		Expediente:	0554655/13-9
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1568932	Lotação:	NAINT

Objetivo:	Participar da execução da atividade na área de planejamento e controle sanitário prevista no âmbito do projeto de cooperação Apoio ao Processo de Reestruturação da autoridade sanitária da Colômbia (INVIMA), bem como participar de sua revisão.		
Local:	Colômbia – Bogotá		
Período	Sem Trânsito:	12 a 16/08/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US \$ 687.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1560.00	
Despesas:	Anvisa		

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

#### 5.4.6

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

**Memo 07-449/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP – Anexo III**

**Expediente: 0557154/13-5**

Area – CPROD/GIMEP/GGIMP

Data – 05/08 a 30/08/2013.

Assunto – Aprovação de cronograma de inspeção em empresas fabricantes de Produtos para Saúde.

**Aprovado “ad referendum” pelo Dr. Jaime César de Moura Oliveira, 10/07/2013.**

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

#### 5.4.7

**Relator: José Agenor Álvares da Silva**

**Memo 450/2013-GGALI/ANVISA – Anexo IV**

**Expediente: 0556212/13-1**

Subsídio para DICOL – CODEX – Cronograma de Reuniões dos Comitês do CODEX Alimentarius.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a participação e o afastamento incluindo o trânsito, bem como, a inclusão da servidora Fabiane Resende da GGTOX, para participar da 21ª Reunião do Comitê do CODEX sobre Resíduos de Drogas Veterinárias em Alimentos (CCRVDF), conforme anexo IV.

#### 5.4.8

**Relator: José Agenor Álvares da Silva**

Nome		Processo:	25351.400196/2013-62
<b>MARIA EUGÊNIA CARVALHAES CURY</b>		Expediente:	0564390/13-2
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Chefe do NUVIG
Matrícula	1364825	Lotação:	NUVIG
Objetivo:	Participar da Trigésima sexta Reunião Anual de representantes dos Centros Nacionais participantes do programa de Monitoramento Internacional de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde.		

Local:	Itália – Roma	
Período	Sem Trânsito:	25 A 28/09/2013
Custo	Valor estimativo das passagens	US \$ 1,414.00
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2,940.00
Despesas:	Anvisa	

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

#### 5.4.9

**Relator: José Agenor Álvares da Silva**

Memorando nº 05-183/COIME/GIMEP/ANVISA

Inspeções Internacional de Medicamentos

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

### VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

#### 6.1

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Sistema de Informação de Vigilâncias Sanitárias Estaduais.

- 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: Item mantido na pauta para a próxima reunião. 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 para a próxima reunião. Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na pauta.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 16/2013, de 20.06.2013: Item mantido na pauta.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 17/2013, de 27.06.2013: Item mantido na pauta.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 18/2013, de 03 e 04.07.2013: Item mantido na pauta.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

#### 6.2

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Informe sobre triagem neonatal.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 17/2013, de 27.06.2013: Item mantido na pauta.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 18/2013, de 03 e 04.07.2013: Item mantido na pauta.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do caso e orientou área responsável pelo assunto encaminhe todo o material disponível sobre triagem neonatal para a Sra. Letícia Seixas, Gerente da GVIT/GGTPS para conhecimento e eventuais informações sobre as perspectivas e da possível necessidade de deliberação da Diretoria Colegiada.**

#### 6.3

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Relatório ANCHAM

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 17/2013, de 27.06.2013: Item mantido na pauta.
- Deliberação da Reunião Ordinária nº 18/2013, de 03 e 04.07.2013: Item mantido na pauta.
- **O Diretor Jaime Informa que terá o lançamento público do relatório. O Diretor-Presidente informa que irá participar do evento.**

#### 6.4

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Data de publicação das listas de petições aguardando análise pelas áreas da Anvisa.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 18/2013, de 03 e 04.07.2013: Item mantido na pauta.
- **Projeto de divulgação das filas está finalizado, e que está sendo preparada, pelo MS, a campanha de divulgação do assunto.**

#### 6.5

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Entendimento da GGIMP acerca da co-responsabilização de veículos de comunicação em virtude de propagandas irregulares de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 18/2013, de 03 e 04.07.2013: Item mantido na pauta.
- **Retirado de Pauta**

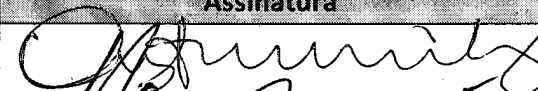
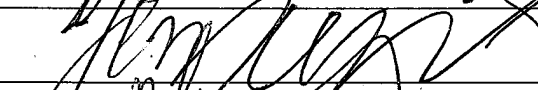


#### 6.6

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Ofício nº 2014/001.219 – Comitê Organizador da Copa do Mundo da FIFA Brasil 2014.

- **O Diretor-Presidente registra o agradecimento da Diretoria Colegiada a todos os profissionais da Anvisa que se envolveram com o trabalho do comitê. A Diretoria decide que a carta será publicada na Intravisa com o registro da Diretoria colegiada.**

- Esta reunião foi suspensa às doze horas e vinte minutos, reiniciada às quinze horas e um minuto e nada mais havendo a discutir, às Dezessete horas e cinquenta 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	
Iliana Alves Canoff Secretaria da Diretoria Colegiada	

5.4.2 – Anexo I

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Memo 07-436/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP – Anexo I

Em atenção ao cronograma de inspeções do mês de Julho, encaminhado por meio do Memo nº: 07-315/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA e complementação 07-359/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA

EMPRESA SOLICITANTE		EMPRESA OBJETO DA INSPEÇÃO		DESPESAS PREVISTAS.				Observações sobre o Agendamento
Nome	Endereço	Início	Término	DIÁRIAS	PASSAGENS	EQUIPE DE INSPEÇÃO		
ANTHOGYR DO BRASIL IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	2237 AVENUE ANDRÉ LASQUIN 74700 - CENTRE - SALLANCHES 74700 - FRANÇA	Modificado de 22/07/2013 para 01/07/2013	Modificado de 26/07/2013 para 05/07/2013	U\$ 3000,00	U\$ 2000,00	Modificada equipe de Marcos Antônio Ferreira Gomes; Jangley Bahia Costa; para Wesley Ferreira Junqueira e Valler Pereira de Oliveira;	Mandado de Segurança nº 12785-57.2013.4.01.3400	
BIOSINTESE HOSPITALAR LTDA	THE CORINIUM CENTRE - CIRENCESTER - GLOUCESTERHIRE - INGLATERRA, GL7 1YL - REINO UNIDO	30/07/2013	02/08/2013	U\$ 3000,00	U\$ 2000,00	Francisco Alexandre Shammass de Mançilha; Carla Janne Farias Cruz	Mandado de Segurança nº 0007839-57.2013.4.01.0000	
DRENOLUX COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA								
BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.	1329 WEST HIGHWAY 6 - HOLDREGE - NEBRASKA 68949 - EUA	Modificado de 15/07/2013 para 22/07/2013	Modificado de 19/07/2013 para 26/07/2013	U\$ 3000,00	U\$ 2000,00	Mariana Dernaadin Klein; Jorge Taveira Samaha;	Mandado de Segurança nº 12782-05.2013.4.01.3400	
VALFLUX COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA	Nº 18 XIHJUAN SOUTH RD., BEIJING ECONOMICAL AND TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE, BEIJING - CHINA	02/07/2013	05/07/2013	U\$ 2500,00	U\$ 3500,00	Modificado de Andre Oliveira Rezende de Souza; Alvaro da Silva Ribeiro para Kellen Cristina Domingues Santos; Alvaro da Silva Ribeiro	Mandado de Segurança nº 47964-86.2012.4.01.3400	
KAGES COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA	RUE LAVOSIER 161 MON TBOONNOT, SAINT MARTIN, 98830, FRANÇA	22/07/2013	26/07/2013	U\$ 3000,00	U\$ 2000,00	Marcos Antonio Ferreira Gomes; Jangley Bahia Costa;	Mandado de Segurança nº 28490-95.2013.4.01.3400	



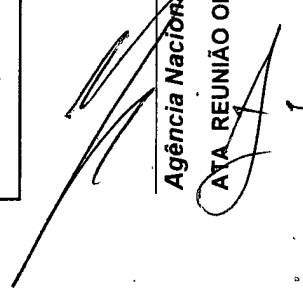
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 19/2013 de 23.07.2013

Página 14 de 21



5.4.3 – Anexo II

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Memo 07-450/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP

EMPRESA SOLICITANTE		EMPRESA OBJETO DA INSPEÇÃO		Data da Inspeção		DESPESAS PREVISTAS (U\$)			Observações sobre o Agendamento	
Nome	Endereço	Início	Término	DIÁRIAS	PASSAGENS	EQUIPE DE INSPEÇÃO				
BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA	BENCHMARK ELECTRONICS, INC.	4065 THEURER BOULEVARD - WINONA - MINNEAPOLIS - MINNESOTA - EUA.	24/9/2013	27/9/2013	3000,00	2500,00	Kellen Cristina Domingues Santos; Jorge Taveira Samaha		Mandado de Segurança 33097-54.2013.4.01.3400	
STRYKER DO BRASIL LTDA	HEMOCUE AB	KUVETTGAN 1 - SE-262 71 - ÄNGELHOLM - SUECIA	10/9/2013	13/9/2013	3000,00	2000,00	Oscar Herundino Silva Neto; Max Weber Marques Pereira		Vinculada ao Mandado de Segurança 33097-54.2013.4.01.3400	
FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA.									Mandado de Segurança 29676-56.2013.4.01.3400	
BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA									Vinculada ao Mandado de Segurança 29676-56.2013.4.01.3400	
NUTRIEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUÍMICOS LTDA	SCIENTECH CORP. SRL.	S.S. 7 KM 7+300 C/O CITTADELLA DELLA RICERCA - BRINDISI - ITALIA	24/9/2013	27/9/2013	3000,00	2500,00	Jussara Ruiz Barros Soncini; Álvaro da Silva Ribeiro;		Mandado de Segurança 25451-90.2013.4.01.3400	
ORTONEURO COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA	MEDACTA INTERNATIONAL SA	STRADA REGINA, CH-6874, CASTEL SAN PIETRO - SUIÇA	2/9/2013	5/9/2013	3000,00	2500,00	Fernanda Louise Voos; Jangley Bahia Costa;		Mandado de Segurança 8016-06.2013.4.01.3400	
INDUMED COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	ZOLL CIRCULATION, INC	650 ALMANOR AVE - SUNNYVALE - CALIFORNIA 94085 - EUA	17/9/2013	20/9/2013	3000,00	2000,00	Anderson de Almeida Pereira; Carla Janne Farias Cruz		Mandado de Segurança 9768-13.2013.4.01.3400	
JC PHARMA & HELATH COMÉRCIO, EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA	TURKLAB TIBBI MALZEMELER SAN TIC A.S	10040 SK. N° 20 IAOSB, CIGLI - IAOSB (IZMIR ATATURK ORGANISED IND. ZONE) - Turquia	17/9/2013	20/9/2013	3000,00	2500,00	Fernanda Almeida; Marisa Coelho Adati		Mandado de Segurança 56741-60.2012.4.01.3400	

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA N° 19/2013 de 23.07.2013

Página 15 de 21

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA	NOVA BIOMEDICAL	Nº 200 PROSPECT STREET - WALTHAM - MASSACHUSETTS, 02454 - EUA	24/9/2013	27/9/2013	3000,00	2000,00	Renato de Oliveira Costa, Wesley Ferreira Junqueira;	Mandado de Segurança 34163-69.2013.4.01.3400
								Vinculada ao Mandado de Segurança 34163-69.2013.4.01.3400
QUANTUM DIAGNÓSTICOS LTDA	PHILOSYS CO., LTD	827-3 SANGPYEONG-RI, OKGU-EUP, GUNSAN-SI, JEOHLLABUK-DO, 573-901 - COREIA DO SUL	3/9/2013	6/9/2013	3000,00	2500,00	Juliano Accioly Tesser, Marcos Paulo Barbosa Juca;	Mandado de Segurança 10661-04.2013.4.01.3400
BRAZIL IMPORT LTDA	AXE SYSTEMS	ZAC ET RUE DE PLAISANE - ROMORANTIN CEDEX, 41205 - FRANCE	23/9/2013	27/9/2013	3000,00	2500,00	André Paes de Almeida; José Domingos Ortolan Bressan;	Mandado de Segurança 16576-34.2013.4.01.3400
	EOS IMAGING	10 RUE MERCOEUR - PARIS, 75011 - FRANÇA	23/9/2013	27/9/2013	3000,00	2500,00		
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA	SSL MANUFACTURING LIMITED	WELLGROW INDUSTRIAL ESTATE - 100 MOO 5, BANGNA-TRAD RD KM 36 - BANGSAKONG, CHACHOENSAO - TAILÂNDIA	17/9/2013	20/9/2013	2000,00	3000,00	Sheila Martins Cordovil; Leandro Silva Moura	Priorizada nos termos da RDC 03/2010
SSL BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA		100 NORTH POINTE DRIVE, LAKE FOREST, CA - EUA	17/9/2013	20/9/2013	3000,00	2000,00	Jussara Ruiz Barros Soncini; Alvaro Lopes Stecher	Mandado de Segurança 27815-35.2013.4.01.3400
USA DIAGNÓSTICA LTDA	OSTEOSYS CO., LTD	9F, JNK DIGITALTOWER, 111 DIGITAL-RO 26, GURO-GU, SEOUL 152-848 - COREIA DO SUL	24/9/2013	27/9/2013	3000,00	3000,00	Jangley Bahia Costa; Adriana Carla Rodrigues Mendes;	Mandado de Segurança 29587-33.2013.4.01.3400

Item 5.4.6 - Anexo III

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Mem. 07-449/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA -

EMPRESA OBJETO DA INSPEÇÃO		Data da Inspeção			DESPESAS PREVISÍVEIS		EQUIPE DE INSPEÇÃO		Observações sobre o Agendamento
Nome	Endereço	Início	Término	DIÁRIAS	PASSAGENS				
IMPLANTCAST GMBH	LUNEBURGER SCHANZE 26 - BUXTEHUDE 21614 - Alemanha	19/8/2013	22/8/2013	3000,00	2000,00	Marcelo Pereira Vereda; Renato de Oliveira Costa;		Mandado de Segurança 31513-49.2013.4.01.3400	
INSTITUT VIRION/SERION GMBH	FRIEDRICH- BERGIUS-RING 19 - D-97076 WURZBURG - ALEMANHA	26/8/2013	30/8/2013	3000,00	2000,00	Max Weber Marques Pereira; Gustavo Mendes Lima Santos;		Mandado de Segurança 29725-97.2013.4.01.3400	
SHENZEN MED- LINK ELECTRONICS TECH CO LTD	BUILDING 2, HUAFU IND. DALALONG, LONGHUA - SHENZHEN -CHINA	5/8/2013	9/8/2013	2500,00	3000,00	Jose Domingos Ortolan Bressan; Anderson de Almeida Pereira;		Mandado de Segurança 16940-21.2013.4.01.3400	
GENERAL LIFE BIOTECHNOLOGY CO., LTD	5F, NO. 240, SHINSHU RD., SHIN JUANG DIST., NEW TAIPEI CITY 242 - TAIWAN	13/8/2013	16/8/2013	2500,00	3000,00	Jackeline Roberta Teixeira; Alvaro da Silva Ribeiro;		Mandado de Segurança 10655-94.2013.4.01.3400	
STRATEC BIOMEDICAL SYSTEMS AG	GEWERBESTRASSE 37 - BIRKENFELD, 75217 - ALEMANHA	19/8/2013	23/8/2013	3000,00	2000,00	Modificada equipe De: Neriton Ribeiro de Souza; Jairo da Silva Felipe; Para: Neriton Ribeiro de Souza; Jairo-da-Silva Felipe; Joao Dimas Ribeiro;		Priorizada segundo rdc 03/2010, mediante memorando 030/2013/GEVIT/GGTPS/ANVISA, expediente 0044864/12-8.	
SPINEWAY SAS	7 ALLEE MOULIN BERGER, 69130 ECULLY - FRANÇA1YL - REINO UNIDO	13/8/2013	16/8/2013	3000,00	2000,00	Janglely Bahia Costa; Fernanda-Leutise Yeee; Alvaro Lopes Stecher;		Inspeção viabilizada com aproveitamento de inspetor anteriormente escalado para a empresa Corlin Limited, que solicitou adiamento. <b>Mandado de Segurança 31515-19.2013.4.01.3400</b>	
COMPUTIME SHENZHEN	Yuekenguangyu Industrial Park, Kangqiao Rd #88, Shenzhen-China	12/8/2013	16/8/2013	2500,00	3000,00	Modificada equipe De: Jackeline Roberta Teixeira; Andreia Carla Novais de Almeida; Para: Jackeline Roberta Teixeira; Andreia Carla Novais de Almeida; Andre Paes de Almeida;		Mandado de Segurança 38666-72.20134013400	

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 19/2013 de 23.07.2013

Página 17 de 21

ALERE SCARBOROUGH, INC	10, SOUTHGATE ROAD - SCARBOROUGH, 04074 - EUA	5/8/2013	9/8/2013	3000,00	2000,00	Modificada equipe De: Maritse Gerth Silveira; Alvaro da Silva Ribeiro; Para: Maritse Gerth Silveira; Alvaro da Silva Ribeiro; Marisa Coelho Adati;	Mandado de Segurança 54969-62-2012.4.01.3400
ALPINION MEDICAL SYSTEMS CO., LTD	1,6 AND 7FL, VERDI TOWER 222-22, GURO-DONG - SEOUL - COREIA DO SUL	26/8/2013	30/8/2013	3000,00	3000,00	Sheila Martins Cordovil; Jussara Ruiz Barros Sorncini	Mandado de Segurança 17657-18-2013.4.01.3400
PARCUS MEDICAL, LLC	6423 PARKLAND DR / SARASOTA, FL 34243 - EUA	6/8/2013	8/8/2013	3000,00	2000,00	Modificada equipe De: Thiago Rezende Pereira Cunha; Rafael Filiacci Bovi; Para: Augusto Bencke Geyer; Fernanda Almeida	Mandado de Segurança 18056-47-2013.4.01.3400
CHANGZHOU BIOMET MEDICAL DEVICES CO., LTD	NO. 11, NORTH CHANGJIANG ROAD, XINBEI, CHANGZHOU, JIANGSU - CHINA	19/8/2013	23/8/2013	2500,00	3000,00	Modificada equipe De: Max Weber Marques Pereira; Gustavo Mendes Lima Santos; Para: Marcos Antonio Ferreira Gomes; Francisco Alexandre Shammass de Mancilha	Mandado de Segurança 19082-80-2013.4.01.3400
JRI ORTHOPAEDICS LIMITED	18 CHURCHILL WAY, 35 BUSINESS PARK CHAPELTOWN SHEFFIELD, S35 2PY - Inglaterra	5/8/2013	8/8/2013	3000,00	2000,00	Modificada equipe De: Andre Paes de Almeida; Fernanda Almeida; Para: Thiago Rezende Pereira Cunha; Rafael Filiacci Bovi;	Mandado de Segurança 10661-04-2013.4.01.3400
MEDTRON AG	HAUPTSTRASSE, 255 - SAARBÜCKEN 66128 - ALEMANHA	13/8/2013	16/8/2013	3000,00	2000,00	Modificada equipe De: Marcelo Brito Carvalho da Silva; Renato de Oliveira Costa; Para: Marcelo Brito Carvalho da Silva; Renato de Oliveira Costa; Eduardo Agostinho Freitas Fernandes;	Mandado de Segurança 0008042-04-2013.4.01.3400
SIE SURGICAL INSTRUMENT ENGINEERING AG	ALLMENDSTRASSE 11 - PORT 2562 - SUIÇA	26/8/2013	30/8/2013	3000,00	2000,00	Fatima Cristina Gonçalves da Silva; Hilton Katz	Mandado de Segurança 50481-64-2012.4.01.3400
OASIS MEDICAL, INC	510 - 528 S. VERMONT AVE. - GLENDORA, CA 91741 - EUA	26/8/2013	29/8/2013	3000,00	2000,00	Jorge Taveira Samaha; Leticia Seixas Prata da Fonseca;	Mandado de Segurança 41908-37-2012.4.01.3400

Secretaria da Diretoria Colegiada

Diretoria Colegiada

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**CRONOGRAMA DE REUNIÕES DOS COMITÊS DO CODEX ALIMENTARIUS (FAO/OMS)  
2º SEMESTRE/2013**

COMITÊ	LOCAL	PERIODO	REPRESENTANTE GGALI/ANVISA
21ª Reunião do Comitê do Codex sobre Resíduos de Drogas Veterinárias em Alimentos (CCRVDV) <sup>1</sup>	Mineapólis, Minnesota/EUA	26 a 30/08	- Daniela Beatriz de Castro Gomes (GICRA) - Fabiane Resende Gomes
35ª Reunião do Comitê do Codex sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (CCNFSDU) <sup>2</sup>	Bad Soden a. T Alemanha	04 a 08/11	- Elisabete Gonçalves Dutra (GGALI) - Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo (GPESP)
45ª Reunião do Comitê do Codex sobre Higiene dos Alimentos (CCFH) <sup>2</sup>	Hanoi/Vietnam	11 a 15/11	- Denise de Oliveira Resende (GGALI) - Andrea Regina de Oliveira Silva (GICRA)

1 Tema coordenado no Brasil pelo MAPA

2 Tema coordenado no Brasil pela Anvisa

**Reuniões de grupos de trabalhos presenciais anteriores às reuniões dos comitês:**

• CCNFSDU – 02/11 (Anteprojeto de Revisão dos princípios gerais do Codex para adição de nutrientes essenciais nos alimentos);

• CCFH – 10/11 (Prioridades do CCFH);

• CCRVDV - 24/08 (Política de análise de risco na extrapolação de LMRs para drogas veterinárias para espécies e tecidos adicionais).

- 25/08 (Diretrizes sobre características de desempenho para métodos multiresíduos).

5.4.9 – Anexo V (da Ata)  
 Relator: José Agenor Álvares da Silva  
 Memo 05-183/2013-COIME/GIMEP/GGIMP

ANEXO I - Aprovação de inspeções

EMPRESA ESTRANGEIRA	ENDEREÇO	PAÍS	SOLICITANTES	LINHA DE PRODUÇÃO	Início	Fim	Última inspeção	CBPF da EMPRESA	1º INSPETOR	2º INSPETOR
Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.	408 Tashiro Daikan-Machi TOSU, T 841-0017 Saga.	Japão	Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.	SÓLIDOS e SEMISSÓLIDOS EXTRAZONA	19 de agosto segunda-feira	23 de agosto sexta-feira	Inicial	N/A	Pedro Henrique Silvano da Silva	Simone de Oliveira Reis Rodero

*AS*

*[Handwritten signature]*

Secretaria da Diretoria Colegiada

Diretoria Colegiada

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Página 21 de 21

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 19/2013 de 23.07.2013

