



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 18/2013

03 e 04 de julho de 2013

Aos três dias do mês de julho do ano de dois mil e Treze, às nove horas na sala de reuniões instalada na ANVISA sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira e o Diretor José 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

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade manter os itens 1.1 a 1.8 na pauta para a próxima reunião.

- 1.9 Ata da Reunião Ordinária nº 17/2013, de 27.06.2013

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por unanimidade a Ata.

- 1.10 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 08/2013, de 25.06.2013.

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por unanimidade a Ata.

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

II - Agendamento de Reunião da DICOL

Confirmação das reuniões previstas para os dias 23, 25 e 30 de julho de 2013.

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por unanimidade as datas condicionadas à confirmação das agendas dos diretores.

III - Aprovação de Pauta

3.1 – Aprovação da Pauta da presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por unanimidade a Pauta com as inclusões solicitadas.

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Proposta de Iniciativa

4.1.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351.365875/2009-53

Expediente: 471939/09-5

Republicação da RDC nº 26 de 15 de maio de 2013, que altera a RDC 10, de 21 de março de 2011, que dispõe sobre a garantia de qualidade de medicamentos importados e dá outras providências.

Área: GGIMP

- Decisão da Reunião Ordinária nº 11/2013, de 09.05.2013: A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade APROVAR a RDC com a seguinte redação para o Art. 8º "Todas as importadoras devem possuir laboratório de controle de qualidade e local de armazenamento adequado às respectivas boas práticas, bem como capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias". - Decisão da Reunião Ordinária nº 16/2013, de 20.06.2013: A Diretoria Colegiada decide por unanimidade manter a norma da forma publicada e APROVA Proposta de Iniciativa para reavaliação do marco regulatório que trata da terceirização de armazenagem com Regime de Tramitação Comum e Relatoria do Diretor Jaime Oliveira.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade REVOGAR a decisão adotada na Reunião nº 16/2013, tendo em vista o andamento de processo de revisão da RDC 25/2007 que corresponde ao Tema 49 da Agenda Regulatória.

4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

4.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbaço

Processo: 25351.490795.2010-16

Proposta de Consulta Pública de RDC que "dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências".

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias, com a supressão do art. 36 da proposta apresentada. Decide ainda, que seja feita a conexão entre esta norma e a norma que tratará do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e que a CCON/GGIMP se manifeste formalmente no processo no período da Consulta Pública.

4.2.2

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo: 25351.280966/2013-48

Expediente: 0394351/13-8

Consulta Pública sobre Proposta de regulamento técnico Mercosul sobre "Farmacopéia Mercosul: conceitos de miscibilidade e solubilidade".

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a proposta de Consulta Pública pelo prazo de 60 dias. O texto aprovado propõe a entrada em vigência da RDC na data da publicação.

4.2.3

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo: 25351.280940/2013-40

Expediente: 0394309/13-7

Consulta Pública sobre Proposta de regulamento técnico Mercosul sobre "Farmacopeia Mercosul: Método Geral para determinação de rotação ótica".

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a proposta de Consulta Pública pelo prazo de 60 dias. O texto aprovado propõe a entrada em vigência da RDC na data da publicação.

4.2.4

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo: 25351.280975/2013-31

Expediente: 0394347/13-0

Consulta Pública sobre Proposta de regulamento técnico Mercosul sobre "Farmacopeia Mercosul: Método Geral para a determinação de resíduo por incineração (cinzas sulfatadas)".

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a proposta de Consulta Pública pelo prazo de 60 dias. O texto aprovado propõe a entrada em vigência da RDC na data da publicação.

4.2.5

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo: 25351.280957/2013-55

Expediente: 0394331/13-3

Consulta Pública sobre Proposta de regulamento técnico Mercosul sobre "Farmacopeia Mercosul: Método Geral para a determinação de resíduo por incineração (cinzas sulfatadas)".

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a proposta de Consulta Pública pelo prazo de 60 dias. O texto aprovado propõe a entrada em vigência da RDC na data da publicação.

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.
- **O processo será encaminhado pelo Diretor que está com vistas para o Diretor Relator.**

4.3.2 Item excluído da Pauta por solicitação do Relator.

4.3.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.367135/2013-91

Proposta de RDC que dispõe sobre procedimento para notificação à ANVISA de alterações de natureza técnica no registro de agrotóxicos, seus componentes e afins e dá outras providências

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada tomou ciência dos encaminhamentos adotados até o momento referente às discussões afetas ao texto da proposta de RDC, bem como da Memória da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos – CTA de 2013 de 18.06.2013 e da memória da 5ª Reunião Extraordinária do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos de 2013 de 26.06.2013 e dos impactos que essa decisão tem nas decisões adotadas no âmbito da GGTOX. O Diretor José Agenor sugere que essa discussão seja realizada em reunião aberta ao público da Dicol.

4.3.4

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Processo: 25351.015447/2013-91

Expediente: 0021745/13-0

Proposta de RDC referente à revogação da RDC 120, de 25 de abril de 2002, que determina o envio de informações referentes à produção e comercialização de medicamentos genéricos.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR a RDC que Revoga a RDC 120/2002.

4.3.5

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. 3º item 6º inclusão da palavra “comunicação” ;
- 2) No caput 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.

4.3.6

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351.464381/2012-11

Expediente: 0666980128

Proposta de RDC que altera a RDC nº 17/2010, de 17 de abril de 2010, e dá outras providências.

Área: GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide por maioria colocar a proposta de RDC em Consulta Pública pelo prazo de 30 dias. Decide ainda, que a área técnica deverá providenciar a divulgação de Nota Técnica informativa sobre o tema no Portal da Anvisa.

4.4 – Outros Assuntos

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

4.5.1 RECURSOS GGTAB

4.5.1.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: REALITY CIGARS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo nº: 25351.387349/2012-50

Assunto: Recurso Administrativo interposto em razão do indeferimento do seu pedido de registro de marca Afzal Mixed Fruit, publicado no D.O.U. de 19/09/2012 – Resolução RE nº3884, de 18 de setembro de 2012.

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

4.5.2 RECURSOS - GGIMP

4.5.2.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: IGEFARMA LABORATÓRIOS S/A.

CNPJ: 61.517.397/0001-88

Processo nº: 25351.070752/2005-00

Expediente nº: 217749108

Recurso Administrativo em razão de decisão condenatória em 1ª instância administrativa ref. AIS Nº 353/2004/GPROP/ANVISA.

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

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** acompanhando Área Técnica.

4.5.2.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: FARMÁCIA IBAFARMA LTDA.

CNPJ: 03.380.590/0001-13

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.305000/2007-29

Expediente nº: 849597/11-1

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

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

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** acompanhando Área Técnica.

4.5.2.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: ANDREANI LOGÍSTICA LTDA.

CNPJ: 04.887.927/0001-46

Processo nº: 25351.335087/2006-88

Expediente do recurso: 883430/11-0

Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Alteração na Autorização Especial.

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

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** acompanhando parecer da Área Técnica.

4.5.2.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: YASUTAKE & SHIMA LTDA.

CNPJ: 60.395.795/0001-06

Processo nº: 25000.041112/99-28

Expediente do recurso: 942338/11-9

Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Autorização Especial.

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

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **DAR PROVIMENTO** acompanhando parecer do Relator.

4.5.2.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: FARMÁCIA MORATO LTDA.

CNPJ: 05.861.183/0001-53

Processo nº: 25351.478383/2006-72

Expediente nº: 845877/11-4

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 acompanhando Área Técnica.**

4.5.2.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 33.408105/0001-33

Processo nº: 25351.469073/2011-21

Assunto: Pedido de Revisão de decisão da Diretoria Colegiada.

- Decisão da Reunião Ordinária nº 08/2013, de 28.03.2013: Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Voto do Relator. Decide ainda, que a empresa deverá ser notificada de que com essa decisão fica impedida de desenvolver qualquer atividade até a sua regularização por meio de Autorização de Funcionamento válida.**

4.5.3 RECURSOS - GGTPS

4.5.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: EMI IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA

CNPJ: 03.548.035/0001-58

PROCESSO Nº: 25351.337537/2010-12

EXPEDIENTE Nº: 0999868/12-3

ASSUNTO: 817 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento (isenção) de PRODUTOS PARA SAÚDE a Pedido da Empresa

- Decisão da Reunião Ordinária nº 11/2013: Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira.

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

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Voto do Relator.**

4.5.3.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

EMPRESA: TG MED COMÉRCIO DE IMP. E EXP. E DIST. DE PRODUTOS MÉD. LTDA

CNPJ: 04.058.136/0001-03

PROCESSO Nº: 25351.745563/2011-46

EXPEDIENTE Nº: 0987413/12-5

ASSUNTO: 80061 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO

- Decisão da Reunião Ordinária nº 11/2013: Item retirado de Pauta pelo Relator

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

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Voto do Relator.

4.5.3.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

EMPRESA: TG MED COMÉRCIO DE IMP. E EXP. E DIST. DE PRODUTOS MÉD. LTDA

CNPJ: 04.058.136/0001-03

PROCESSO Nº: 25351.745796/2011-04

EXPEDIENTE Nº: 0987369/12-4

ASSUNTO: 80061 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO

- Decisão da Reunião Ordinária nº 11/2013: Concedido Vistas ao Diretor Jaime Oliveira.

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

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Voto do Relator.

4.5.4 RECURSO GG MED

4.5.4.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25991008573/80

Interessado: LABORATÓRIO MELPOEJO LTDA., CNPJ 21549522/0001-17

Assunto: Recursos contra a decisão de indeferimento da renovação de registro do medicamento fitoterápico **FUNCHICÓREA®**.

- a) Expediente nº 431107/11-8 de 30/11/2011, recurso contra as decisões contidas nas RE nº 4730, de 24/10/2011 (que determinou o cancelamento da RE nº 4266/2005, visando restabelecer os efeitos da RE nº 2707/2005) e na RE nº 5129, de 18/11/2011, publicada no DOU de 21/11/2011 que determina a caducidade do registro do produto **FUNCHICÓRE PÓ**.
- b) Expediente nº 0163799/12-1, de 27/02/2012, com pedido de reconsideração da decisão publicada pela RE nº 425, de 02/02/2012 que determina o cancelamento do registro do medicamento **FUNCHICÓREA PÓ**.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** o Parecer e o Voto do Relator. Decide ainda, determinar que a análise do relatório de CBPF seja realizada imediatamente pela GGIMP.

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

5.1.1

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 18/2013 de 03.07.2013

Página 8 de 25

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

SE 00613

Expediente: 0328423/13-9

Expediente: 0335226/13-9

Solicitação da ABIFUMO de extensão do prazo de adaptação previsto pelo *caput* do art. 9º da RDC 14/2012, por mais 18 meses, a contar da data de publicação, no Diário Oficial. - Decisão Reunião Ordinária n. 11/2013 – 09/05/2013: 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 na Pauta para a próxima Reunião. Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Os Diretores acompanharam a apresentação da área técnica e decidiram que o Item retornará para discussão na Reunião ordinária do dia 20/06 para deliberação. Deliberação da Reunião Ordinária nº 16/2013, de 20.06.2013: Item Retirado da Pauta. Deliberação da Reunião Ordinária nº 17/2013, de 27.06.2013: Item mantido na pauta.

- O Diretor Jaime Oliveira apresentou o seu relatório e Voto sobre o tema. - Foi concedido vistas do voto do Diretor Jaime ao Diretor José Agenor.

5.1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Despacho nº 096/2013-DP-GADIP/ANVISA

Expediente: 0452046/13-7

Relatório "Um ano de vigência da Lei de Acesso à Informação".

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

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e, caso entendam necessário, o assunto retornará à pauta.

5.1.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 0491052/13.4

Relatórios de inspeção e resposta ao Ministério da Saúde sobre o LFB.

- A Diretoria Colegiada decide por maioria, REVOGAR a RE nº 5530/2012 e decide ainda por unanimidade encaminhar o relatório da inspeção, bem como a presente decisão da Diretoria Colegiada, para o LFB para manifestação, ao Ministério da Saúde para conhecimento. Decide que fica autorizada equipe para realizar nova inspeção no momento em que for requerido pelo LFB. Deverá ser incluído em Pauta de Reunião da Dicol o relatório de eventual nova da inspeção, bem como, a manifestação do laboratório quanto ao relatório discutido na nesta reunião.

5.1.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Relatório de monitoramento do ciclo da Avaliação de Desempenho Institucional -ADI (2012/2013).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da finalização do Ciclo de Avaliação de desempenho Institucional – ADI (2012/2013), com o alcance de 90% do Índice de Desenvolvimento Institucional Médio (Idim), tendo cumprido integralmente sete das oito metas definidas para o ciclo.

5.1.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 0465542/13-7

Resposta ao Recurso em 2ª instância do E-SIC 25820.003841/2013-79. Pedido de acesso à Informação - cópia de documento. Art. 6º da Portaria 748-B, de 15.05.2013 e os Art's 12 e 13 da OS nº 04 de 10.06.2013.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade manter a decisão do NUREG e solicitar ao Grupo de Trabalho que informe ao interessado que além da questão referente ao processo inconcluso existe o fato de que se trata de assunto que afeta, além da Anvisa, outros órgãos da administração pública e que após concluído o processo o interessado pode ter acesso ao processo, caso tenha interesse.

5.1.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.296208/2013-17

Expediente: 0415329/13-4

Contrato de Gestão 2014-2017

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento de que no 2º semestre a Anvisa deverá finalizar as discussões relativas ao texto do novo Contrato de Gestão que passará a ter vigência de 4 anos (2014 a 2017) e seu plano de trabalho com seus indicadores que passará a ter vigência de 2 anos.

5.1.7

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Apresentação e encaminhamentos sobre o relatório de Análise dos Dados do Edital de Requerimento de informações 01/2013, que dispõe da solicitação de informações sobre o desenho e instalação dos sistemas de tratamento de ar de todas as unidades fabris instaladas no território nacional. Apresentação do levantamento da GGMed acerca do número de petições de pós-registro e alteração de registro de medicamentos das 63 empresas que apresentam não conformidades no sistema de ar.

- Deliberação da Reunião Aberta ao Público nº 07/2013: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório, debateu o tema e decide por unanimidade que a GGIMP e a GGMed, em conjunto, discutirão o assunto, avaliarão as possíveis excepcionalidades nos casos de registros e pós-registros de medicamentos e apresentarão uma proposta para apreciação da Dicol. A matéria retornará à Pauta de Reunião Aberta ao Público para deliberação final. Realizaram manifestação oral: representantes do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado do Rio Grande do Sul, Sra. Maiara Rigotto e da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – ALANAC, Sr. Henrique Tada.

- Os dados da GGMed foram apresentados à Diretoria Colegiada, e o assunto será deliberado na próxima reunião aberta da Diretoria Colegiada.

5.1.8

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Substituição de dois membros da Comissão de Ética.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar a indicação dos nomes do servidor Daniel como presidente da comissão de ética e Maria de Fátima Naves como membro da comissão.

5.1.9

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Projeto básico da proposta da nova Sede da CVSPAF-SP.

Obs: A Anvisa recebeu o terreno da SPU – Rua Pamplona, por cessão, sem custo.

Área: GGPAF

- A Diretoria tomou conhecimento do assunto e decide por unanimidade determinar que a GGPAF adote as providências necessárias, em articulação com a Secretaria do Patrimônio da União- SPU, para concretizar a construção da sede da CVSPAF/SP.

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

5.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.325492/2013-83

Expediente: 0457042/13-1

Carta do Conselho Regional de Farmácia de SP, de 03.06.2013, que solicita patrocínio para a realização do XVII Congresso Paulista de Farmacêuticos e o IX Seminário Internacional de Farmacêuticos.

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

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR o apoio no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

5.2.2

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo: 25351.267832-2013-92

Acordo de Cooperação técnica com o Departamento de Polícia Federal.

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

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR o Acordo de Cooperação e determinar à área que atenda às determinações da procuradoria.**

5.2.3

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Expediente: 0514801/13-1

Parecer nº 01/2013 – GARAE/NUREM/ANVISA

“Manifestação sobre apoio institucional para a 4ª Reunião Técnica da Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA), a se realizar em Brasília, em setembro de 2013”.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR apoio à Reunião Técnica, no limite total de R\$ de 130 mil, conforme Parecer nº 01/2013.**

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memorando 034/13/COFAR

Expediente 0303269/13-8

Processo Seletivo - Abertura de vaga na Coordenação da Farmacopeia Brasileira.

- 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: Manter na pauta para a próxima reunião.

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

- **A Diretoria Colegiada APROVA por unanimidade a abertura do processo seletivo.**

5.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.292737/2013-97

Expediente: 0410543/13-5

Solicitação de licença capacitação para a servidora **Anedir Barbosa Tristão Filho**.

Cargo: Analista Administrativo

Lotação: GGRHU

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

- **A Diretoria Colegiada APROVA por unanimidade a licença capacitação.**

5.3.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.267789/2013-61

Expediente: 0375473/13-1

Licença Capacitação para a servidora **Auristela Maciel Lins**.

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: UBHEM/NUVIG

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

- **A Diretoria Colegiada APROVA por unanimidade a licença capacitação.**

5.3.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.277465/2013-87

Expediente: 0389642/13-1

Licença Capacitação para a servidora **Gabrielle C. B. e Cysne Troncoso**.

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: NUREM

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

- **A Diretoria Colegiada APROVA por unanimidade a licença capacitação.**

5.3.5. Item excluído da pauta.

5.3.6. Item excluído da pauta.

5.3.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.281289/2013-01

Expediente: 0394799/13-8

Area – GRECS/GGTES

Local – Chicago, Illinois, EUA

Data – 01 a 06/12/2013

Assunto - Solicitação para participação em evento internacional - servidora **MARIA ANGELA DA PAZ.**

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

- **A Diretoria Colegiada APROVA por unanimidade o afastamento da servidora para participação no evento de capacitação, com ônus para a Anvisa, incluindo trânsito.**

5.3.7.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.281292/2013-22

Expediente: 0394808/13-1

Area – GQUIP/GGTPS

Local – Chicago, Illinois, EUA

Data – 01 a 06/12/2013

Assunto - Solicitação para participação em evento internacional - servidor **ANDRE PAES DE ALMEIDA.**

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

- **A Diretoria Colegiada APROVA por unanimidade o afastamento do servidor para participação no evento de capacitação, com ônus para a Anvisa, incluindo trânsito.**

5.3.8

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.283247/2013-73

Expediente: 0397612/13-2

Area – CCONV/GGGAF

Local – Montevideu/Uruguai

Data – 29/10 a 01/11/2013

Solicitação de participação no XVIII Congresso Internacional Del Clad - servidora **ANA CRISTINA ROLINS DE FREITAS DUSI.**

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

- **A Diretoria Colegiada APROVA por unanimidade o afastamento da servidora para participação no Congresso, com ônus para a Anvisa, conforme Despacho nº 125/2013/GADIP, incluindo o trânsito.**

5.3.9

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.321667/2013-83

Expediente: 0451639/13-7

Area – GEPESP/GGALI

Local – Estados Unidos / East Lansing/ Michigan

Data – 21 a 26/07/2013

Assunto - Solicitação de participação em evento de capacitação - servidora **RENATA DE ARAUJO FERREIRA e FERNANDA LOPES BRITO GARCIA.**

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

- **A Diretoria Colegiada APROVA por unanimidade o afastamento da servidora para participação no evento de capacitação, com ônus para a Anvisa, incluindo trânsito.**

5.3.10

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.124921/2013-18

Expediente: 0177436/13-1

Área – GENAV/GGTOX

Local – Berlim/Alemanha

Data – 12 a 23/08/2013

Assunto – Capacitação da Servidora **ELKIANE MACEDO RAMA**

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

- **A Diretoria Colegiada APROVA por unanimidade o afastamento da servidora para participação no evento de capacitação, com ônus para a Anvisa, incluindo trânsito.**

5.3.11

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Expediente: 0439351/13-1

Memorando 327/2013 – GGPAF/ANVISA

Processos Administrativos Sanitários – Medidas requeridas.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que será discutida uma proposta, entre os adjuntos, procuradoria e áreas envolvidas para a criação de uma área que deverá concentrar os recursos administrativos sanitários de todas as áreas da Anvisa. A proposta será encaminhada para o Diretor-Presidente a fim de adotar as providências para a criação da área em questão.**

5.3.12

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 0483.933/13-1

Mem. 02-785/2013-GFIMP/GGIMP/ANVISA

Relação de Especialistas com formação em direito para compor a força tarefa da GGIMP.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que será discutida uma proposta, entre os adjuntos, procuradoria e áreas envolvidas para a criação de uma área que deverá concentrar os recursos administrativos sanitários de todas as áreas da Anvisa. A proposta será encaminhada para o Diretor-Presidente a fim de adotar as providências para a criação da área em questão.**

5.3.13

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Abertura de processo seletivo para a ASCEC.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade notificar aos servidores da ASCEC que estão cedidos para a defensoria pública para que se apresentem na sede em Brasília no prazo de 30 dias e decide ainda AUTORIZAR a abertura do Edital de remoção para cinco profissionais da área de humanas com preferência para a comunicação social. A saída da área será avaliada pela Diretoria Colegiada em Reunião.

5.3.14

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memorando nº 587/2013/GGMED

Expediente: 0539270/13-5

Plano de Providências da GGMED, com vistas ao cumprimento das metas do Contrato de Gestão.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** para implementação imediata as providências solicitadas pela GGMED nos itens "5.2) Autorização de apoio por parte de servidores em exercício na PAF de Goiânia para análise de petições oriundas do Pós-Registro de medicamentos novos (COPEN), conforme anteriormente discutido"; "5.3) Autorização para que servidores com formação em medicina possam dedicar parte da respectiva jornada de trabalho (sugere-se 50%) no apoio à GESEF, mais especificamente na análise e emissão de pareceres em estudos clínicos, medicamentos inovadores e nova indicação terapêuticas"; e "5.4) Autorização de submissão ao Ministério do Planejamento de pleito de pagamento de horas-extraordinárias para os servidores, lotados ou em exercício temporário na GGMED, em decorrência da situação de excepcionalidade e urgência por que passa a área". Decide ainda, referente ao item "5.1) Autorização para que os 15 (quinze) servidores constantes da relação, em anexo, que a hipótese requer, possam ter os respectivos exercícios transferidos temporariamente para a GGMED para atuarem na análise e emissão de pareceres em processos de registro de medicamentos genéricos e similares (CRMED)" que o Adjunto da Presidência procederá uma análise quanto aos impactos que essas transferências temporárias representam para as áreas onde os servidores estão lotados e submetido ao Diretor-Presidente para deliberação.

5.4 Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva

- Memo 07-413/2013 - CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA – ANEXO I

Expediente: 0514203/13-2

Aprovação de Cronograma de inspeção em empresas fabricantes de Produtos para Saúde previstas para realização

Area: GGIMP.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** o cronograma de inspeção e os afastamentos dos respectivos inspetores incluindo o trânsito.

5.4.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

- Memo 05-162/COIME/GIMEP/ANVISA

Expediente: 0516748/13-5

Alteração de inspetor em Inspeções Internacionais de Medicamentos para o período de 01/07 a 05/07/2013.

Area: GGIMP.

EMPRESA ESTRANGEIRA	PAÍS	SOLICITANTES	LINHA DE PRODUÇÃO	INÍCIO	FIM	1º INSPETOR	2º INSPETOR
Ranbaxy Laboratories Limited	Índia	Ranbaxy Farmacêutica Ltda.	SEMISSÓLIDOS E SÓLIDOS EXTRAZONA	1 de julho segunda-feira	5 de julho sexta-feira	Suzanila Sanches Silva 2319292	Lucia Eichenberg Surita
Lupin Limited	Índia	Merck S/A.	SÓLIDOS EXTRAZONA	8 de julho segunda-feira	12 de julho sexta-feira	Suzanila Sanches Silva 2319292	Stefania Schimaneski Piras

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

5.4.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	23351.371086/2013-91
FABIANO FERREIRA DE ARAUJO		Expediente:	0521881/13-1
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ANALISTA ADMINISTRATIVO
Matrícula	1241480	Lotação:	CQUAL/ APLAN
Objetivo:	Realização da atividade A.1.4. Visita de 2 representantes da ANVISA com experiência no processo de modernização institucional e descentralização das ações de vigilância sanitária à Colômbia.		
Local:	Colômbia – Bogotá		
Período	Sem Trânsito:	05 a 09/08/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1300,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1300,00	
Despesas:	ANVISA		

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

5.4.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	23351.353243/2013-70
ANA PAULA SOARES JUCA DA SILVEIRA E SILVA		Expediente:	0495810/13-1
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Advogada da União
Matrícula	3304305	Lotação:	COPAS/GFIMP
Objetivo:	PARTICIPAR DO SSFFC WORKING GROUP.		
Local:	Suíça – Genebra		
Período	Sem Trânsito:	23 a 25/07/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 4310,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2100,00	
Despesas:	ANVISA		

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

5.4.4.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome	Processo:	23351.359147/2013-75
------	-----------	----------------------

MARISTELA FIGUEIREDO DE ALMEIDA		Expediente:	0504620/13-3
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Matrícula	1568615	Lotação:	COPAS/GFIMP/GGIMP
Objetivo:	PARTICIPAR DO SSFFC WORKING GROUP.		
Local:	Suíça – Genebra		
Período	Sem Trânsito:	23 a 25/07/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 4310,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1850,00	
Despesas:	ANVISA		

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

5.4.4.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	23351.360838/2013-39
TIAGO LANIUS RAUBER		Expediente:	0507089/13-9
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Matrícula	2438602	Lotação:	GFIMP/GGIMP/ANVISA
Objetivo:	PARTICIPAR DO SSFFC WORKING GROUP.		
Local:	Suíça – Genebra		
Período	Sem Trânsito:	23 a 25/07/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 4310,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2100,00	
Despesas:	ANVISA		

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

5.4.5

Relator: José Agenor Álvares da Silva

MEMO 05-168/COIME/GIMEP/ANVISA – ANEXO II

Aprovação de inspeções Internacionais de Medicamentos.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** as inspeções incluindo o trânsito.

5.4.6

Relator: José Agenor Álvares da Silva

MEMO 05-170/COIME/GIMEP/ANVISA- ANEXO III

Inspeção Internacional de Medicamentos

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** as inspeções incluindo o trânsito.

5.4.7

Relator: José Agenor Álvares da Silva

MEMO 06-112/COISC/GIMEP/GGIMP/ANVISA- ANEXO IV

Realização de Inspeção Internacional em plantas produtoras de insumos

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR as inspeções 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.**

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.

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.

6.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

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

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.

6.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Cooperação da Anvisa, Ministério da Saúde e Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

- **O Diretor-Presidente deu conhecimento à Diretoria da publicação da Portaria interministerial nº 206 de 21 de junho de 2013 que institui o Comitê Técnico de Articulação com o SNVS no âmbito do Plano Brasil Maior (CT-VSPBM).**

6.7

***Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Publicação do Decreto nº 8.037, de 28.06.2013 que cria a Comissão Científica em Vigilância Sanitária – CCVISA.

- O Diretor-Presidente deu conhecimento à Diretoria da publicação do Decreto nº 8.037, de 28.06.2013.

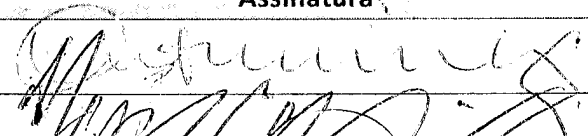
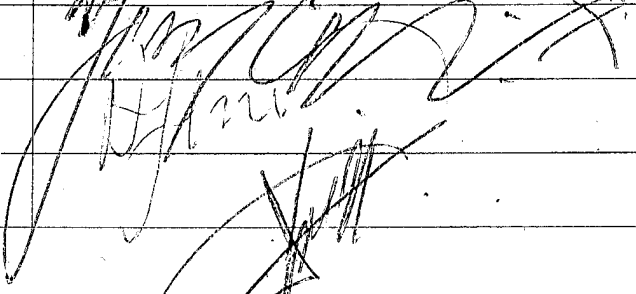
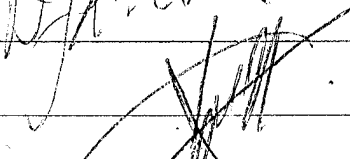
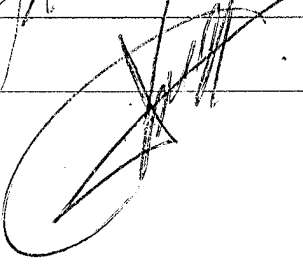
6.7

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Divulgação das filas de processos no Portal da Anvisa

- O Diretor Jaime Oliveira Informa, com a presença dos Gerentes Gerais, sobre a divulgação das filas de processos no Portal da Anvisa.

- A presente reunião, iniciada no dia 03 de julho, foi suspensa às doze horas e dezoito minutos, reaberta às dezesseis horas e cinquenta minutos e suspensa às doze horas e doze minutos. Reaberta no dia 04 de julho às nove horas e quinze minutos, suspensa às treze horas e quarenta e cinco minutos, reaberta às quinze horas e quarenta e cinco minutos e nada mais havendo a discutir, às dezenove horas e cinquenta e sete 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	

Viagens a Trabalho ITEM: 5.4.1 - Anexo I

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				
DIASORIN LTDA	STRATEC BIOMEDICAL SYSTEMS AG	GEWERBESTRASSE 37 - BIRKENFELD, 75217 - ALEMANHA	19/08/2013	23/08/2013	3000,00	2000,00	Nariton Ribeiro de Souza; Jairo da Silva Felipe;		Priorizada segundo rdc 03/2010, mediante memorando 030/2013/GEVIT/GGTPS/ANVISA, expediente 0044864/12-8.		
BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA	CORIN LIMITED	THE CORINIUM CENTRE - GLOUCESTERHIRE - INGLATERRA, GL7 1YL - REINO UNIDO	13/08/2013	16/08/2013	3000,00	2000,00	Jangley Bahia Costa; Fernanda Louise Vicos;		Mandado de Segurança 0007839-57.2013.4.01.0000.		
BIOMERIEUX BRASIL S/A	MEDIANA CO., LTD	WONJU MEDICAL INDUSTRY PARK 1650-1 DONGHWA-RI, MUNMAK-EUP, WONJU-SI, GANGWON-DO, Coreia do Sul	19/08/2013	23/08/2013	3000,00	3000,00	Maritise Gerth Silveira; Jussara Ruiz Barros Sencini		Vinculada ao Mandado de Segurança 0007839-57.2013.4.01.0000.		
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA	JABIL CIRCUIT (SINGAPORE) PTE LTD	620A LORONG 1 TOA PAYOH TP2 LEVEL 4, 319762 - SINGAPURA	25/08/2013	30/08/2013	2500,00	3000,00	Kellen Cristina Domingues Santos; Mariana Denardin Klein;		Mandado de Segurança 12087-51.2013.4.01.3400		
BIOSINTESE HOSPITALAR LTDA	COMPUTIME SHENZHEN	Yuekenguangyu Industrial Park, Kangqiao Rd #68, Shenzhen-China	12/08/2013	16/08/2013	2500,00	3000,00	Jackeline Roberta Teixeira; Andreia Carla Novais de Almeida.		Mandado de Segurança 11596-44.2013.4.01.3400		
DRENOLUX COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA									Mandado de Segurança 11596-44.2013.4.01.3400		
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA									Vinculada ao Mandado de Segurança 11596-44.2013.4.01.3400		
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.											
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA											
MEDICALWAY EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA											
BRAZIL IMPORT LTDA											

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 18/2013 de 03.07.2013

Página 20 de 25

CILLEN MEDICAL - COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.	DEGRADABLE SOLUTIONS AG	WAGISTRASSE 23, SCHLIEREN, 8952, SUIÇA	26/08/2013	30/08/2013	30/08/2013	3000,00	2000,00	Marcos Antonio Ferreira Gomes; Janglely Bahia Costa;	Mandado de Segurança 11192- 90.2013.4.01.3400
ABB MED COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA	SPARTON MEDICAL SYSTEMS COLORADO LLC	4300 GODDING HOLLOW PARKWAY - FREDERICK - CO 805049486 - EUA	06/08/2013	09/08/2013	09/08/2013	3000,00	2000,00	Marcella Melo Vergne de Abreu; Anderson de Almeida Pereira;	Mandado de Segurança 11017- 96.2013.4.01.3400 Vinculada ao Mandado de Segurança 11017- 96.2013.4.01.3400
SYSTAGENIX BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	ALERE SCARBOROUGH, INC	10 SOUTHGATE ROAD - SCARBOROUGH, 04074 - EUA	05/08/2013	09/08/2013	09/08/2013	3000,00	2000,00	Maritise Gerth Silveira; Alvaro da Silva Ribeiro;	Mandado de Segurança 54969- 62.2012.4.01.3400
BRAZIL IMPORT LTDA	ALPINION MEDICAL SYSTEMS CO., LTD	16 AND 7FL VERDI TOWER 222-22, GURO-DONG - SEOUL - COREIA DO SUL	26/08/2013	30/08/2013	30/08/2013	3000,00	3000,00	Sheila Martins Cordovil; Jussara Ruiz Barros Sonechini	Mandado de Segurança 17657- 18.2013.4.01.3400
ARTOMED EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	PARCUS MEDICAL, LLC	6423 PARKLAND DR / SARASOTA, FL 34243 - EUA	05/08/2013	08/08/2013	08/08/2013	3000,00	2000,00	Thiago Rezende Pereira Cunha; Rafael Filiacci Bovi	Mandado de Segurança 18056- 47.2013.4.01.3400
CIENTLABOR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	CHANGZHOU BIOMET MEDICAL DEVICES CO., LTD	NO. 11, NORTH CHANGJIANG ROAD, XINBEI, CHANGZHOU, JIANGSU - CHINA	19/06/2013	23/08/2013	23/08/2013	2500,00	3000,00	Max Weber Marques Pereira; Gustavo Mendes Lima Santos;	Mandado de Segurança 19082- 80.2013.4.01.3400
OSTEOCAMP IMPLANTES E MATERIAIS CIRURGICOS LTDA	JRI ORTHOPAEDICS LIMITED	18 CHURCHILL WAY, 35 BUSINESS PARK CHAPELTOWN SHEFFIELD, S35 2PY - Inglaterra	05/08/2013	09/08/2013	09/08/2013	3000,00	2000,00	Andre Paes de Almeida; Fernanda Almeida	Mandado de Segurança 10661- 04.2013.4.01.3400
MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	MEDTRON AG	HAUPTSTRASSE, 255 - SAARBÜCKEN 66128 - ALEMANHA	13/08/2013	16/08/2013	16/08/2013	3000,00	2000,00	Marcelo Britto Carvalho da Silva; Renato de Oliveira Costa;	Mandado de Segurança 0008042- 04.2013.4.01.3400 Vinculada ao Mandado de Segurança 0008042- 04.2013.4.01.3400

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 18/2013 de 03.07.2013

Página 21 de 25

Viagens a Trabalho ITEM: 5.4.5 - Anexo II

Anexo do Memo. nº 05-168/2013/COIME/GIMEP/GGIMP/ANVISA

EMPRESA ESTRANGEIRA	ENDEREÇO	PAÍS	SOLICITANTES	LINHA DE PRODUÇÃO	Início	Fim	Última inspeção	CBPF da EMPRESA	1º INSPETOR	2º INSPETOR
Reckitt Benckiser, Inc.	Sovereign Road, 14801, Fort Worth (TX)	Estados Unidos da América	Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.	SÓLIDOS EXTRAZONA	5 de agosto segunda-feira	9 de agosto sexta-feira	Inicial	N/A	Pedro Silvano	Maria Helena Krama 1568239
Watson Laboratories, Inc.-	575/577/579 Chipeta Way, Salt Lake City, UT 84108-1222	Estados Unidos da América	Arrow Farmacêutica Ltda.	SEMISSOLIDOS EXTRAZONA;	5 de agosto segunda-feira	9 de agosto sexta-feira	Inicial	N/A	Felipe Sales	Balbiana Verazez Sampaio Oliveira 1492231
Procaps S.A.	Calle 80 n.º 78 .B-201, Atlantico, Barranquilla	Colômbia	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	SÓLIDOS EXTRAZONA	12 de agosto segunda-feira	16 de agosto sexta-feira	Inicial	N/A	Roberto dos Reis	Ana Paula Martins Brandão (VISA-RJ)
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst, Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main	Alemanha	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. e Medley Indústria Farmacêutica Ltda.	BIOLÓGICOS EXTRAZONA	12 de agosto segunda-feira	23 de agosto sexta-feira	26/05/2008	Vence em 18/12/2013	Marinês Jost	Marcela Reis
Lemery, S.A. de C.V.	Calle Martires de Rio Blanco, N.º 54 - Col. Huichapan - Xochimilco - Ciudad de México	México	Teva Farmacêutica Ltda.	INJETÁVEIS E SÓLIDOS EXTRAZONA	19 de agosto segunda-feira	23 de agosto sexta-feira	17/01/2011	Vence em 23/10/2013	Elenice Lacerda	Ana Paula Martins Brandão (VISA-RJ)
Lonza AG	Lonzastrasse 3930, Visp 1008160	Suíça	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	BIOLÓGICOS EXTRAZONA	26 de agosto segunda-feira	30 de agosto sexta-feira	Inicial	N/A	Patrícia Francisco Branco	Silmara da Silveira

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

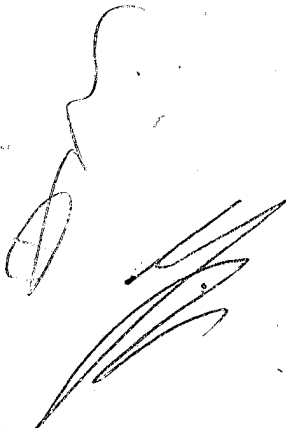
ATA - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 18/2013 de 03.07.2013

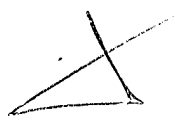
Página 22 de 25

Viagens a Trabalho ITEM: 5.4.6 - Anexo III

Anexo do Memo. nº 05-170/2013/COIME/GIMEP/GGIMP/ANVISA

EMPRESA ESTRANGEIRA	ENDEREÇO	PAÍS	SOLICITANTES	LINHA DE PRODUÇÃO	Início	Fim	Última inspeção	CBPF da EMPRESA	1º INSPETOR	2º INSPETOR	3º INSPETOR
Celltrion Inc.	13-1, Songdo-dong, Yeonsu-gu - Incheon 406-840 (Planta I)	Coreia do Sul	Nuvox - Importação e Exportação Ltda.	BIOLÓGICOS EXTRAZONA	5 de agosto segunda-feira	9 de agosto sexta-feira	Inicial	N/A	Lucia Giorgis	Nélio Aquino	Daniela Marreco (GGMED)





Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 18/2013 de 03.07.2013

Página 23 de 25

Viagens a Trabalho ITEM: 5.4.7 - Anexo IV

Anexo do Memo. nº 06-112/2013/COISC/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Inspeções internacionais de insumos farmacêuticos da COISC/GIMEP/GGIMP programada para os próximos meses. (*)

SOLICITANTE	EMPRESA INSPECIONADA	PAÍS	CIDADE	Período	Insumo	CBPF	PASSAGENS POR INSPECTOR	DIÁRIAS EM USD POR INSPECTOR	INSPECTOR 1 **	INSPECTOR 2 **
União Química Farmacêutica Nacional S/A	Jubilant Life Sciences LTD	Índia	Nanjargud	05/08 a 09/08/2013	Carbamazepina	Solicitação inicial	US 2.300	2960	Kátia Andrea Domingos de Moraes	Valteir Borges da Silva 1359843
EMS S/A	Alchymars ICM SM Private LTD.	Índia	Kancheepuram	19/08 a 24/08/2013	clidamicina	Solicitação inicial	US 2.300	2960	Jean Carlo de Miranda 1491410	Priscila Alves de Andrade 1568280
Cristália Produtos Químicos Farmacêutica LTDA	Taizhou Xingming Pharmaceutical CO., LTD.	Índia	Thaizou City	26/08 a 30/08/2013	clozapina	Solicitação inicial	US 2.300	2960	Carlos Cesar dos Santos Nogueira 1492818	Sidarta Figueredo Silva 1440171

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria Colegiada

Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 18/2013 de 03.07.2013

Página 24 de 25

EMS S/A	Fersinsa	México	Ramos Arizpe	02/09/ a 06/09/2013	ampicilina	Solicitação inicial	US 2.300	2960	Priscila Alves de Andrade 1568280	Rosimeire Pereira Alves da Cruz 1221890
GlaxoSmithKline Brasil LTDA	Micron Technologies, INC	Estados Unidos	Filadélfia	30/09 a 04/10/2013	aciclovir	Solicitação inicial	US 2.300	2960	Priscila Alves de Andrade 1568280	Rosimeire Pereira Alves da Cruz 1221890
GlaxoSmithKline Brasil LTDA	Aurobindo Pharma LTD. - VIII	Índia	Medak District	07/10 a 11/10/2013	zidovudina	Solicitação inicial	US 2.300	2960	Carlos Cesar dos Santos Nogueira 1492818	Marcos Antonio Ferreira Gomes 1541200
Aurobindo Pharma Produtos Farmacêuticos LTDA	Aurobindo Pharma LTD. - I	Índia	Medak District	14/10 a 18/10/2013	Ciprofloxacino Nevirapina ritonavir	Solicitação inicial	US 2.300	2960	Carlos Cesar dos Santos Nogueira 1492818	Rosa Martinez Melo Setor de Industria e Medicamentos e Insumos Farmacêuticos SUVISA/SVS/SES/RJ

* Inspeções programadas até o momento. No decorrer do ano de 2013, novos cronogramas serão encaminhados baseados nas solicitações que surgirem ao longo do ano.

** Os inspetores escalados poderão ou não estar listados. Isso dependerá da avaliação das escalas e disponibilidade de técnicos para esse período.