



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 15/2013

10 de junho de 2013

Aos dez dias do mês de junho do ano de dois mil e Treze, às quatorze horas e vinte e três minutos na sala de reuniões instalada na ANVISA sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Álvares da Silva, e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, 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 Aberta ao Público nº 06/2013, de 27.05.2013.

- Itens mantidos na pauta.

II - Agendamento de Reunião da DICOL

- 2.1 Reunião do dia 20.06.2013 às 10 horas às 18 horas

III - Aprovação de Pauta

- 3.1 – Aprovação da Pauta da presente Reunião

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Proposta de Iniciativa

Não há item a deliberar

4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

Não há item a deliberar

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.

- **Item mantido na Pauta.**

4.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.513819/2008-49

Expediente: 671440084

Proposta de Instrução Normativa sobre a segunda etapa de implementação do registro de IFAS no país conforme já definido na RDC nº 57/2009.

Área: GG MED

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido na Pauta para a próxima Reunião para adequação de regra de transição da IN.

- **Item mantido na Pauta.**

4.4 – Outros Assuntos

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

4.5.1 RECURSOS -GGTPS

Relator: José Agenor Álvares Da Silva

4.5.1.1

Empresa: N & F ORTHO DENTAL LTDA

CNPJ: 01.783.222/0001-90

PROCESSO Nº: 25351.124205/2007-13

EXPEDIENTE Nº: 0595175/12-5

ASSUNTO: 8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico.

- 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.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.2 RECURSOS -GGIMP

Relator: José Agenor Álvares Da Silva

4.5.2.1

Empresa: SELECTCHEMIE IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 62.651.955/0001-66

Processo nº: 25351.610761/2012-16

Expediente do recurso: 0069171/13-2

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Cota Anual de Importação.

- 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.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso acompanhando o Voto do Relator.**

4.5.3

RECURSOS - GGIMP

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Os Recursos constantes nos itens 4.5.4.1 a 4.5.4.1.5 foram sorteados de acordo com o § 2º do art. 7º da Portaria 616/2012.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** acompanhando o Parecer da Área Técnica. Item mantido na Pauta para a próxima Reunião.
- **A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.3.1

Empresa: TKS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo nº: 25351.686343/2012-36

Expediente do recurso: 0079356/13-6

Assunto: **Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Indústria Internacional de Medicamentos Sólidos.**

Este Recurso foi sorteado de acordo com o § 2º do art. 7º da Portaria 616/2012.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade **NEGAR PROVIMENTO** acompanhando o Parecer da Área Técnica. Item mantido na Pauta para a próxima Reunião.
- **A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.3.1.1

Empresa: TKS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo nº: 25351.686410/2012-14

Expediente do recurso: 0079048/13-6

Assunto: **Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Indústria Internacional de Medicamentos Sólidos (Oncológicos).**

Este Recurso foi sorteado de acordo com o § 2º do art. 7º da Portaria 616/2012.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO acompanhando o Parecer da Área Técnica. Item mantido na Pauta para a próxima Reunião.

- **A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.3.1.2

Empresa: TKS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo nº: 25351.686776/2012-13

Expediente do recurso: 0079018/13-4

Assunto: **Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Indústria Internacional de Medicamentos Injetáveis (Oncológicos).**

Este Recurso foi sorteado de acordo com o § 2º do art. 7º da Portaria 616/2012.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO acompanhando o Parecer da Área Técnica. Item mantido na Pauta para a próxima Reunião.

- **A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.3.1.3

Empresa: TKS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo nº: 25351.686394/2012-54

Expediente do recurso: 0079005/13-2

Assunto: **Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Indústria Internacional de Medicamentos Sólidos.**

Este Recurso foi sorteado de acordo com o § 2º do art. 7º da Portaria 616/2012.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO acompanhando o Parecer da Área Técnica. Item mantido na Pauta para a próxima Reunião.

- **A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.3.1.4

Empresa: TKS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo nº: 25351.686763/2012-14

Expediente do recurso: 0078991/13-7

Assunto: **Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Indústria Internacional de Medicamentos Injetáveis.**

Este Recurso foi sorteado de acordo com o § 2º do art. 7º da Portaria 616/2012.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO acompanhando o Parecer da Área Técnica. Item mantido na Pauta para a próxima Reunião.

- **A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO acompanhando o Parecer da Área Técnica.**

4.5.3.1.5

Empresa: TKS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo nº: 25351.686761/2012-50

Expediente do recurso: 0078970/13-4

Assunto: **Recurso Administrativo em razão do indeferimento da Petição de Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Indústria Internacional de Medicamentos Líquidos.**

Este Recurso foi sorteado de acordo com o § 2º do art. 7º da Portaria 616/2012.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade NEGAR PROVIMENTO acompanhando o Parecer da Área Técnica. Item mantido na Pauta para a próxima Reunião.

- **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

5.1.1

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

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada Secretária da Diretoria Colegiada

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 15/2013 DE 18/04/2013.

Página 5 de 37

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.

- 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.

5.1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Mem. nº 031/2013-AUDIT/ANVISA

Relatório de Auditoria nº 10/2013.

- 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: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Decide por Unanimidade manter o assunto na pauta para a próxima reunião ordinária.

- A Diretoria Colegiada discutiu o relatório apresentado e decide por unanimidade encaminhar o relatório de auditoria à Casa Civil para conhecimento. Decide ainda, determinar à GGGAF que adote as providências imediatas quanto às questões relacionadas à segurança contra incêndio na sede da Anvisa e que proceda de forma célere a fiscalização do processo de contratação de vigilantes de forma que fique esclarecido o número ideal de vigilantes para a sede da Anvisa.

5.1.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Apresentação pela GGIMP dos resultados das inspeções de Laboratórios Públicos

- 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.

- A Anvisa agendará reunião em caráter de Urgência com o MS para discutir providências a serem adotadas em relação aos resultados apresentados no Relatório. Após a reunião com o MS, deverá ser dado conhecimento aos gestores dos Laboratórios. A GGIMP preparará um relatório sobre todos os laboratórios públicos informando quais possuem BPF, última data de inspeção e por qual Visa foi realizada.

5.1.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.111801/2006-44

Lafepebenzonidazol - Manifestação GGIMP e GGEMD

- 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.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhando o voto do Relator:

- Determinar à GGMed que finalize o pedido de a Alteração de local de fabricação do Fármaco desconsiderando, em caráter excepcional, a solicitação da Certificação. Esta excepcionalidade também será considerada em petições posteriores protocoladas pelo Lafepe nas quais a única pendência seja o certificado de BPF.

5.1.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Avaliação de Desempenho Institucional – ADI

APLAN

- Foi apresentado o conjunto de 18 metas para ADI ciclo 2013/2014. A Diretoria Colegiada aprovou as metas de responsabilidade das seguintes áreas: NEPEC, GGTES, GGLAS, GGPAF, GGRHU (3 metas), GGGAF, NUREG, GGMed (2 metas), GGIMP (com alteração da redação para: “60 dias para publicação de AFE e AE”), GGTPS, GGALI e SECOL e, foram excluídas as metas da ASCEC, Nurem e NUVIG. Foi solicitado ao NUVIG, a GGTES e ao NADAV que elaborem uma meta relativa à segurança do paciente para apresentação à Dicol em 25/06.

5.1.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Proposta Orçamentária para 2014

APLAN

- A Diretoria acompanhou o informe sobre a proposta Orçamentária.

A Assessoria de Planejamento (Aplan) informou o início da construção da fase quantitativa do Projeto de Lei Orçamentária Anual. Neste momento o Ministério da Saúde solicitou a Anvisa uma pré-proposta do orçamento necessário para a Agência para o exercício de 2014. Ficou acordado que a Aplan irá realizar a consolidação das informações orçamentárias enviadas pelas unidades administrativas da Anvisa, encaminhará aos Diretores para validação da proposta, e após validação enviará ao MS.

5.1.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp 0263614/13-0

PL5176/2013

Deputado Roberto Teixeira

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inserção, nos respectivos rótulos, do valor do pH dos produtos alimentícios comercializados na forma líquida.

- Mantido para a próxima Reunião

5.1.8

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp 0457044/12-8

PLS171/2012

Senador Ivo Cassol

Estabelece procedimento licitatório simplificado para Estados, Municípios e Distrito Federal adquirirem diretamente dos laboratórios fabricantes, medicamentos e material penso hospitalar destinado a suprir as necessidades de abastecimento das Secretarias de Saúde em ações voltadas ao atendimento gratuito da população pela rede de saúde, e dá outras providências.

- Mantido para a próxima Reunião

5.1.9

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp 0927393/12-0

PL4622/2012

Deputado Antônio Bulhões

Altera a Lei nº 6.360, de 23/09/76, que "dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e outros produtos, e dá outros produtos, e dá outras providências", para acrescentar parágrafo único, proibindo o uso da substância polimetilmetacrilato e silicone líquido nas camadas superficiais da pele.

- Mantido para a próxima Reunião

5.1.10

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp 0263651/13-4

PL5166/2013

Deputado Adrian

Altera a Lei nº 6.894, de 16/12/1980, para determinar o registro de fertilizantes, corretivos, inoculantes e estimulantes ou biofertilizantes em órgãos federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

- Mantido para a próxima Reunião

5.1.11

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp : 0084391/13-1

PL4139/2012

Deputada Benedita da Silva

Possibilita que mercadorias assinaladas com marcas falsificadas, alteradas ou imitadas sejam reaproveitadas, por cooperativas comunitárias ou oficinas de customização

- Mantido para a próxima Reunião

5.1.12

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp 0293766/13-2

PDC715/2012

Deputado Eleuses Paiva

Manifestação acerca do Projeto de Decreto Legislativo nº 715 de 2012 de autoria do Dep. Eleuses Paiva que sugere o cancelamento da RDC 41/2012 da ANVISA por autorizar os medicamentos isentos de prescrição médica (MIPs), a permanecerem ao alcance dos usuários para aquisição por auto serviços no estabelecimento.

- Mantido para a próxima Reunião

5.1.13

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp 0717968/12-5

OF2309/2012

Assembléia Legislativa de Minas Gerais

Deputado Dilzon Melo

Torna obrigatória a modificação dos níveis de 4-metilimidazol (4-MI), subproduto presente no corante caramelo IV, utilizado nos refrigerantes produzidos e comercializados no Estados de Minas Gerais, na forma como especifica, e dá outras providências.

- Mantido para a próxima Reunião

5.1.14

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Exp 0521490/12-4

PL3644/2012

Deputada Jandira Feghali e outros

Altera a Lei nº 9.279 de 14/05/1996, sobre o MSF – Médicos sem Fronteiras, a implementação dos padrões de propriedade intelectual previstos pelo TRIPS, impacto considerável no acesso a medicamentos e na saúde pública.

- Mantido para a próxima Reunião

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

5.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.315340/2013-31

Expediente: 0443019/13-1

Solicitação de Apoio financeiro para o III Congresso Ibero-Americano de Direito Sanitário e II Congresso Brasileiro de Direito Sanitário.

Obs: Pareceres favoráveis da DIMON e da ASCEC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a solicitação de apoio no valor de 82.000,00.

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.295295/2013-30

Expediente: 0414074/13-5

Remoção de Ofício de servidor MARIANA REBELLO PEREIRA

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- **A Diretoria Colegiada APROVA, por unanimidade, a Remoção.**

5.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.184021/2013-71

Expediente: 0261718/13-8

Solicitação de licença capacitação para a servidora Elaine Bueno Pona Braz.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- **A Diretoria Colegiada NÃO APROVA, por unanimidade, a ampliação da licença mantendo a decisão anterior.**

5.3.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.260160/2013-27

Expediente: 0365940/13-2

Cessão de Servidor – Danilo da Silva Molina.

- 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.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, APROVAR a Cessão.**

5.3.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo 25069.234796/2013-19

Memo 159/2013 – GG TAB/ANVISA – Afastamento do País para capacitação da Gerente da GG TAB – Ana Cláudia Bastos de Andrade.

- Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.

Aprovado Ad referendum em 29/05/2013, por Dr. Dirceu Barbano.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

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

5.3.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo 25351.646546/2012-72

Revisão da Portaria No 597/2010 – regulamento de licença capacitação para os servidores da Anvisa. Anexo I

- Decisão Reunião Ordinária n. 10/2013 – 18/4/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião.- 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.

- **A Diretoria Colegiada decide, por maioria, APROVAR a revisão do regulamento de licença capacitação autorizando apenas a licença para servidores que já possuem o nível Intermediário no idioma pleiteado. Decide ainda, APROVAR as licenças capacitação do Anexo I que atendem ao critério acima indicado, ou seja, ficam aprovadas as licenças dos servidores Fabio Ribeiro Rodrigues e Valéria Oliveira Chiaro.**

5.3.6

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.

- **Item mantido para a próxima reunião.**

5.3.7

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Requisição de servidor Ary Leite de Jesus, analista administrativo atualmente lotado no NEPEC, pela Secretaria de Administração da Secretaria-Geral da Presidência da República.

- Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 de 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.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por Maioria, NÃO APROVAR a cessão do Servidor, tendo em vista a Decisão.**

5.3.8

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Participação em Evento de capacitação

João Batista da Silva Junior

4ª CATIE Training Course

17.06 a 21.06

Roma/Itália

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a participação.**

5.3.9

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memorando nº 1216/GGRHU/ANVISA

Remoção da Servidora Denise Lyra dos Santos

- Item Retirado de Pauta.

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome: LAURA GOMES CASTANHEIRA

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - CGE III

Lotação: GESEF

Processo: 25351.296783/2013-79

Expediente: 0416164/13-5

Objetivo: Workshop da OMS para revisão do instrumento harmonização de avaliação das agências reguladoras na área de medicamento e produtos para saúde.

Local: Genebra Suíça

Período sem trânsito: 06 a 07/06/2013

Valor estimativo das passagens: R\$

Valor estimativo das diárias: R\$

Despesas: Anvisa

Aprovado Ad referendum em 28/05/2013, por Dr. Dirceu Brás Aparecido Barbano.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- **A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o trânsito.**

5.4.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome: STELA CANDIOTO MELCHIOR

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - CGE IV

Lotação: UTVIG/NUVIG

Processo: 25351.293756/2013-05

Expediente: 0411906/13-1

Objetivo: Participar da II Reunião das Autoridades Reguladoras para o Fortalecimento da Capacidade Reguladora dos Dispositivos Médicos na Região das Américas.

Local: Argentina –Buenos Aires

Período sem trânsito: 04 a 06/04/2013

Valor estimativo das passagens: U\$ 1350.00

Valor estimativo das diárias: U\$ 534.00

Despesas: Anvisa

Aprovado Ad referendum em 28/05/2013, por Dr. Dirceu Brás Aparecido Barbano.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome: MÁRCIA CRISTINA DE MORAIS REIS RIBEIRO

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: GEMAT/GGTPS

Processo: 25351.298102/2013-42

Expediente: 0418105/13-1

Objetivo: Participar da II Reunião das Autoridades Reguladoras para o Fortalecimento da Capacidade Reguladora dos Dispositivos Médicos na Região das Américas.

Local: Argentina – Buenos Aires

Período sem trânsito: 04 a 06/06/2013

Valor estimativo das passagens: U\$ 780.00

Valor estimativo das diárias: U\$

Despesas: Anvisa

Aprovado Ad referendum em 28/05/2013, por Dr. Dirceu Brás Aparecido Barbano.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.296800/2013-51
YANE DE CARVALHO VIRGOLINO SANSEVERO		Expediente:	0416192/13-1
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação de vigilância Sanitária
Matrícula	1491075	Lotação:	URSIN/NAINT
Objetivo:	PARTICIPAR DA VI REUNIÃO DA REVISÃO DE POLÍTICA COMERCIAL DO BRASIL NA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC).		
Local:	GENEBRA/SUIÇA		
Período	Sem Trânsito:	24 a 26/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1987	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1950	
Despesas:	ANVISA		

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.5

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada Secretária da Diretoria Colegiada

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 15/2013 DE 18/04/2013.

Página 13 de 37

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.272960/2013-98
VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA		Expediente:	0382757/13-7
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1492175	Lotação:	GGTPS
Objetivo:	Participar da reunião com o grupo de trabalho Medical Device Single Audit Program – MDSAP do IMDRF – Internacional Medical Device Regulator Forum.		
Local:	Tóquio / Japão		
Período	Sem Trânsito:	09/07 a 12/07/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US \$ 2457.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 3780.00	
Despesas:	Anvisa		

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.6**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nome		Processo:	25351.290284/2013-51
PATRICIA FERRARI ANDREOTTI		Expediente:	0407152/13-2
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	COPEM
Objetivo:	Participar como palestra do Curso de Boas Práticas Clínicas 2013.		
Local:	Lima – Peru		
Período	Sem Trânsito:	24 a 26/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1,000.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1,080.00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.7**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nome		Processo:	25351.269931/2013-72
DANIELA MARRECO CERQUEIRA		Expediente:	0378547/13-5
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação de vigilância Sanitária
Matrícula	1518120	Lotação:	CPBIH/GESEF/GGMED
Objetivo:	Participar em Forum – Health Products and Food Branch (HPFB) International, composto exclusivamente por representantes de agências reguladoras de		

	medicamentos e produtos para saúde de todo o mundo, que irá abordar o processo regulatório canadense, incluindo as etapas de pré e pós-comercialização	
Local:	HEALTH / CANADÁ	
Período	Sem Trânsito:	09/09 a 13/09/2013
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1.500,00
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1.860,00
Despesas:	ANVISA	

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.7.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.269962/2013-57
JANAÍNA LOPES DOMINGOS		Expediente:	03,78591/13-2
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação de vigilância Sanitária
Matrícula	1329994	Lotação:	COPEM/GESEF/GGMED
Objetivo:	Participar em Forum – Health ProductsandFoodBranch (HPFB) International, composto exclusivamente por representantes de agências reguladoras de medicamentos e produtos para saúde de todo o mundo, que irá abordar o processo regulatório canadense, incluindo as etapas de pré e pós-comercialização		
Local:	HEALTH / CANADÁ		
Período	Sem Trânsito:	09/09 a 13/09/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1.500,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1.860,00	
Despesas:	ANVISA		

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.8

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nome		Processo:	25351.231994/2013-92
DULCELINA MARA PEREIRA SAID		Expediente:	0327951/13-1
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária-CGE IV
Matrícula	1307883	Lotação:	GGMED
Objetivo:	Ministrar palestra na 16thAPIC/CefiEuropeanConferenceon Active		

	Pharmaceutical	
Local:	MADRI – ESPANHA	
Período	Sem Trânsito:	06 a 08/10/2013
Custo	Valor estimativo das passagens	\$ 1600,00
	Valor estimativo das diárias:	\$ 1200,00
Despesas:	ANVISA	

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- **A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.**

5.4.9

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (Alterando o Memo 85/2013-COBIO/GESEF/GGMED/ANVISA-MS).

- Memo 87/2013-COBIO/GESEF/GGMED/ANVISA-MS – **ANEXO II**

Expediente: 0443621/13-1

Cronograma de inspeção/auditoria em Centros de Bioequivalência da COBIO de auditorias para o período de julho a setembro de 2013.

Area: GGIMP

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- **A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o Cronograma de inspeção, incluindo o trânsito.**

5.4.10

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Memo 05-121/COIME/GIMEP/ANVISA – **ANEXO III**

Expediente: 0382513/13-2

- Encaminha cronograma de inspeção Internacional para concessão/renovação de CBPF.

Ad referendum em 20/05/2013, por Dr. Jaime César de Moura Oliveira

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- **A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o Cronograma de inspeção, incluindo o trânsito.**

5.4.11

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Memo 07-338/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA – **ANEXO IV**

Expediente: 0392796/13-2

- Solicitação de aprovação *Ad Referendum* de alteração no cronograma de inspeção em empresas fabricantes de Produtos para Saúde.

Ad referendum em 20/05/2013, por Dr. Jaime César de Moura Oliveira

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o Cronograma de inspeção, incluindo o trânsito.

5.4.11.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Memo 07-333/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA - ANEXO V

Expediente: 0392781/13-4

- Solicitação de aprovação *Ad Referendum* de alteração no cronograma de inspeção em empresas fabricantes de Produtos para Saúde.

Ad referendum em 20/05/2013, por Dr. Jaime César de Moura Oliveira

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o Cronograma de inspeção, incluindo o trânsito.

5.4.12

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.307528/2013-44
LIGIA LINDNER SCHREINER		Expediente:	0431889/13-7
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação de vigilância Sanitária – CCT III
Matrícula	1491449	Lotação:	GICRA/GGALI
Objetivo:	INSPEÇÃO NA UNIDADE FABRIL D EMPRESA BRASIL EXPORT COMERCIAL EXPORTADORA DE ALIMENTOS LTDA, PARA FINS DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDUSTRIA DE APLMITO EM CONSERVA.		
Local:	COSTA RICA – SAN JOSE		
Período	Sem Trânsito:	24 a 28/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 3.500,00	
	Valor estimativo das diárias:	R\$ 3.720,00	
Despesas:	ANVISA		

- Deliberação da Reunião Ordinária, nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.13

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nome		Processo:	25351.202138/2013-49
TELMA RODRIGUES CADEIRA		Expediente:	0287450/13-4
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1491069	Lotação:	NUREM
Objetivo:	Participar como palestrante do evento 2ndHTAsialinkAnnualConference.		

Local:	Penang - Malásia	
Período	Sem Trânsito:	13/05 a 15/05/2013
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2940,00
Despesas:	INTERESSADO	

Autorizado Ad Referendum por Dr. Jaime César de Moura Oliveira em 03/04/2013.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.14

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.307508/2013-17
ANDREA REGINA DE OLIVEIRA SILVA		Expediente:	0431879/13-0
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação de vigilância Sanitária – CCT III
Matrícula	1492823	Lotação:	GICRA/GGALJ
Objetivo:	INSPEÇÃO NA UNIDADE FABRIL D EMPRESA BRASIL EXPORT COMERCIAL EXPORTADORA DE ALIMENTOS LTDA, PARA FINS DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDUSTRIA DE APLMITO EM CONSERVA		
Local:	COSTA RICA – SAN JOSE		
Período	Sem Trânsito:	24 a 28/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 3.500,00	
	Valor estimativo das diárias:	R\$ 3.720,00	
Despesas:	ANVISA		

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.15

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.304236/2013-82
ALESSANDRO MAGNO DAMASCENO BELISÁRIO		Expediente:	0427086/13-0
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação de vigilância Sanitária – CCT III
Matrícula	1505732	Lotação:	NAINT
Objetivo:	REPRESENTAR A ANVISA, POR SOLICITAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E DA AGÊNCIA BRASILEIRA DE COOPERAÇÃO – ABC/MRE, NA MISSÃO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA BRASILEIRA À LIMA – PERU.		
Local:	LIMA – PERU		
Período	Sem Trânsito:	04 a 05/07/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 820,00	

Valor estimativo das diárias:	USD 810,00
Despesas:	ANVISA

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.**

5.4.16

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.202107/2013-64
TELMA RODRIGUES CADEIRA		Expediente:	0287388/13-5
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1491069	Lotação:	NUREM
Objetivo:	Participar da Oficina do Projeto de Métodos de Avaliação Econômica da Fundação Bill e Melinda Gates a convite da NationalInstitute for Health andClinicalExcellence.		
Local:	Seattle- EUA		
Período	Sem Trânsito:	24/06 a 25/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 740.00	
Despesas:	Anvisa e NationalInstitute		

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.
- **A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.**

5.4.17

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.311061/2013-71
MARIA GLORIA VICENTE		Expediente:	0436825/13-8
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	UTVIG/NUVIG
Objetivo:	Participar como palestrante sobre o tema Boas Práticas de Tecnovigilância "Experiência de Implementação no Brasil".		
Local:	Peru – Lima		
Período	Sem Trânsito:	21/06/2013 a 22/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 520	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		

- **A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.**

5.4.18

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.311151/2013-10
CAMILLA HORTA GOMES		Expediente:	0436942/13-4
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	NAINT

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 15/2013 DE 18/04/2013.

Página 19 de 37

Objetivo:	Participar da Reunião do Comitê Diretor da Rede PARF.		
Local:	EUA – Washington		
Período	Sem Trânsito:	15/07/2013 a 16/07/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 1.500	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1.170	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.19

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memo. 07-358/2013/CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA - **ANEXO VI**

- Solicitação de aprovação *Ad Referendum* de alteração no cronograma de inspeção em empresas fabricantes de Produtos para Saúde.

Autorizado Ad Referendum pelo Diretor-Presidente Dr. Dirceu Brás Aparecido Barbano, em 03/06/13.

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por Unanimidade o Cronograma de inspeção, incluindo o trânsito.

5.4.20

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351258714201316
GUSTAVO TAYAR PERES		Expediente:	0364093/13-1
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária CCT III
		Lotação:	GPESP/GGALI
Objetivo:	"Participar da I Reunião Ordinária do SGT Nº03 do MERCOSUL."		
Local:	Uruguai- Montevidéu		
Período	Sem Trânsito:	10/06/2013 a 13/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 1.700,00	
	Valor estimativo das diárias:	R\$ 2.375,00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		

Aprovado Ad Referendo pelo Diretor-Presidente Dr. Dirceu Brás Barbano, em 05/06/2013.

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.21

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351258743201336
ANTONIA MARIA DE AQUINO		Expediente:	0364144/13-9
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	GERENTE DE PRODUTOS ESPECIAIS
		Lotação:	GPESP/GGALI
Objetivo:	"Participar da I Reunião Ordinária do SGT Nº03 do MERCOSUL."		
Local:	Uruguai- Montevidéu		
Período	Sem Trânsito:	10/06/2013 a 13/06/2013	

Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 1.700,00
	Valor estimativo das diárias:	R\$ 2.375,00
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA	

Aprovado Ad Referendo pelo Diretor-Presidente Dr. Dirceu Brás Barbano, em 05/06/2013.

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.22

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351258731201366
RENATA DE ARAÚJO FERREIRA		Expediente:	0364128/13-7
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	GPESP/GGALI
Objetivo:	"Participar da I Reunião Ordinária do SGT Nº03 do MERCOSUL."		
Local:	Uruguai- Montevidéu		
Período	Sem Trânsito:	10/06/2013 a 12/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 1.700,00	
	Valor estimativo das diárias:	R\$ 900,00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		

Aprovado Ad Referendo pelo Diretor-Presidente Dr. Dirceu Brás Barbano, em 05/06/2013.

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.23

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351258729201367
FATIMA MACHADO BRAGA		Expediente:	0364128/13-7
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
		Lotação:	GPESP/GGALI
Objetivo:	"Participar da I Reunião Ordinária do SGT Nº03 do MERCOSUL."		
Local:	Uruguai- Montevidéu		
Período	Sem Trânsito:	10/06/2013 a 12/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$1.700,00	
	Valor estimativo das diárias:	R\$ 1.900,00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		

Aprovado Ad Referendo pelo Diretor-Presidente Dr. Dirceu Brás Barbano, em 05/06/2013.

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.24

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351286560201349
FABIANE RESENDE GOMES		Expediente:	0402105/13-3
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Vigilância Sanitária – CCT II

	Lotação:	GGTOX
Objetivo:	"Participar da I Reunião Ordinária do SGT Nº03 do MERCOSUL-" Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade."	
Local:	Uruguai- Montevidéu	
Período	Sem Trânsito:	10/06/2013 a 11/06/2013
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 930,00
	Valor estimativo das diárias:	R\$ 1560,00
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA	

Aprovado Ad Referendo pelo Diretor-Presidente Dr. Dirceu Brás Barbano, em 05/06/2013.

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.25

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351286592201352
ANA MARIA VEKIC		Expediente:	0402151/13-7
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	GERENTE GERAL
		Lotação:	GGTOX
Objetivo:	"Participar da I Reunião Ordinária do SGT Nº03 do MERCOSUL-" Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade."		
Local:	Uruguai- Montevidéu		
Período	Sem Trânsito:	10/06/2013 a 10/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	R\$ 930,00	
	Valor estimativo das diárias:	R\$ 560,00	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		

Aprovado Ad Referendo pelo Diretor-Presidente Dr. Dirceu Brás Barbano, em 05/06/2013.

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.26

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	23351.305571/2013-45
PEDRO CANISIO BINSFELD		Expediente:	0428888132
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	ASSESSOR
		Lotação:	DIREG
Objetivo:	"Participar do Euronanoforum 213".		
Local:	Irlanda-Dublin		
Período	Sem Trânsito:	18/06/2013 a 20/06/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$	
	Valor estimativo das diárias:	US\$	
Despesas:	As Despesas serão custeadas pela ANVISA		

Aprovado Ad Referendo pelo Diretor-Presidente Dr. Dirceu Brás Barbano, em 03/06/2013.

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o afastamento, incluindo o transito.

5.4.27

Relator: José Agenor Álvares Da Silva

Memo 05-146-COIME/GIMEP/ANVISA - **ANEXO VII**

Expediente: 0453749/13-1

Cronograma de Inspeções Internacionais de Medicamentos

Anexo II

Area: GGIMP

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o cronograma de Inspeção, incluindo o transito.

5.4.28

Relator: José Agenor Álvares Da Silva

Memo 07-315/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA - **ANEXO VIII**

Expediente: 0403022/13-2

Cronograma de Inspeção em Empresas fabricantes de Produtos para Saúde.

Anexo III

Area: GGIMP

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o cronograma de Inspeção, incluindo o transito.

5.4.29

Relator: José Agenor Álvares Da Silva

Memo 07-359/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA - **ANEXO IX**

Expediente: 0447669/13-7

Cronograma de Inspeção em Empresas fabricantes de Produtos para Saúde.

Anexo IV

Area: GGIMP

- A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade o cronograma de Inspeção, incluindo o transito.

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.

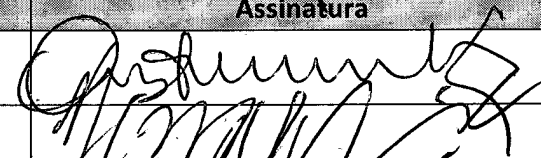
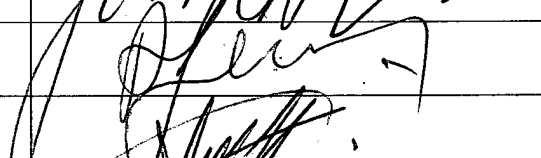
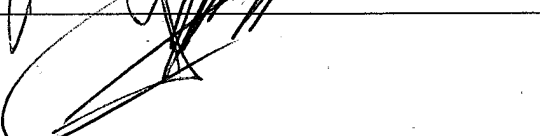

6.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Comissão Intergestora Tripartite, reunião de Maio/2013: Apresentação sobre arrecadação x repasse para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido para a próxima reunião.

- Nada mais havendo a discutir, às vinte horas e quatorze 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	

ANEXO I - Item 5.3.5 - Reunião nº 15/2013, de 10.06.2013
SOLICITAÇÕES DE LICENÇA PARA CAPACITAÇÃO PARA CURSAR IDIOMAS NO EXTERIOR

SERVIDOR	ÁREA	PERÍODO	LICENÇAS COINCIDENTES NA GG	NÍVEL DE CONHECIMENTO	CURSO SOLICITADO
1 Ligia LindnerSchr einer	GICRA/ GGALI	05/08 a 25/10/2013 (82 dias)	Não há	Possui nível avançado em inglês	Língua Inglesa Avançada
2 Fabio Ribeiro Rodrigues	COPRE/ GGMED	09/09 a 06/12/2013 (89 dias)	1 pedido coincidente em análise	Possui nível intermediário em inglês	Língua Inglesa Intensivo (prova de nível é realizada no primeiro dia para determinar o nível do aluno, que realizará as aulas de acordo com o seu nível durante o restante do período participando de avaliações periódicas)
3 Diana de Souza Garcia Nunes	COBIO/ GESEF/ GGMED	09/09 a 06/12/2013 (89 dias)	1 pedido coincidente em análise	Possui nível avançado em inglês	Língua Inglesa Intensivo (prova de nível é realizada no primeiro dia para determinar o nível do aluno, que realizará as aulas de acordo com o seu nível durante o restante do período participando de avaliações periódicas)
4 Fernanda Raquel Carvalho Webster	PTPAF- FLORIA NOPOLI S/CVPAF -SC	01/07 a 28/08/2013 (59 dias)	1 pedido coincidente aprovado	Concluiu os níveis I a IV de curso custeado pela Anvisa	Língua Inglesa Intensivo (prova de nível é realizada no primeiro dia para determinar o nível do aluno, que realizará as aulas de acordo com o seu nível durante o restante do período participando de avaliações periódicas)
5 Valéria Oliveira Chiaro	GGSTO	16/09 a 18/10/2013 (33 dias)	Não há	Possui nível intermediário em inglês	Inglês Geral (prova de nível poderá ser realizada no primeiro dia para determinar o nível do aluno, que será alocado em classe apropriada)

OBS: A servidora Rosimeire Pereira Alves da Cruz está em missão e não pode entregar o comprovante de nível no idioma, sendo assim, seu processo não consta nesta lista.

SERVIDORES QUE OPTARAM PELO PROGRAMA DE IDIOMAS E/OU DESISTIRAM DO PEDIDO DE LICENÇA PARA CAPACITAÇÃO

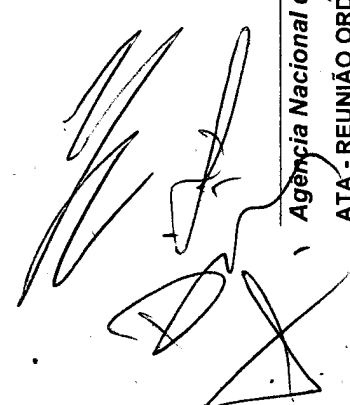
1. Anderson Vezali Montai – COIME/GGIMP
2. Lucia Sciortino Giorgis – COIME/GGIMP
3. Raniele Ferreira de Lima – CVPAF/PE-GGPAF
4. Mariana Rebello Pereira – Nurem
5. Rosane Maria Franklin Pinto – GGALI

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada Secretaria da Diretoria Colegiada

ANEXO II - Item 5.4.9 – Reunião nº 15/2013, de 10.06.2013

PROPOSTA DE CRONOGRAMA DE AUDITORIAS PARA O PERÍODO DE JULHO A SETEMBRO DE 2013 -
COBIO/GGMED

EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA OBJETO DA INSPEÇÃO			DESPESAS PREVISTAS			EQUIPE DE INSPEÇÃO	Observações sobre o Agendamento	
	Centro	Endereço	Data da Inspeção	Início	Término	DIÁRIAS			PASSAGENS
ZydusNikkho Farmacêutica Ltda.	ACCUTEST RESEARCH LABORATORIES (I) PVT LTD	Opp The Grand Bhagwati Hotel, Sarkhej/Gandhinagar Highway, Bodakdev Ahmedabad – India	03/07/2013	03/07/2013	10/07/2013	U\$ 3500	U\$ 2000	Gustavo Mendes Lima Santos/Varley Dias Souza	19 estudos na fila de análise
Accord Farmacêutica Ltda.	LAMBDA THERAPEUTIC RESEARCH LTD.	Plot nº 38, Near Silver Oak Club, S.G. Highway, Gota, Gujarat, Ahmedabad – India	15/07/2013	15/07/2013	19/07/2013	U\$ 3000	U\$ 2000	Arthur Leonardo Lopes da Silva / Diana de Souza Garcia Nunes	14 estudos na fila de análise
Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	AXIS CLINICALS LTD.	Sy. No. 66 (part) & Sy. No. 67 (part), I- 121/1, Miyapur, Hyderabad, Andhra Pradesh, India	05/08/2013	05/08/2013	09/08/2013	U\$ 3000	U\$ 2000	Kelen Carine Costa Soares / Tainá Mendes Nunes	11 estudos na fila de análise
Erowlabs/Actavis Farmacêutica LTDA	WATSON PHARMA PVT. LTD.	T-451-551, 5th floor, International Technology Centre, CBD Belapur Railway Station Complex, Navi Mumbai	21/08/2013	21/08/2013	23/08/2013	U\$ 2500	U\$ 2000	Daniela Vieira dos Reis / Eduardo Agostinho Freitas Fernandes	3 estudos na fila de análise
Torrent Brasil	TORRENT PHARMACEUTICALS LTD	Village Bhat, Gandhinagar, Ahmedabad, Gujarat, India	02/09/2013	02/09/2013	06/09/2013	U\$ 3000	U\$ 2000	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho / Arthur Leonardo Lopes da Silva	9 estudos na fila de análise
ZydusNikkho Farmacêutica Ltda.	ZydusResearch Centre	Sarkhej-Bavla National Highway nº 8A, Moraiya, Ahmedabad, Gujarat - India	23/09/2013	23/09/2013	27/09/2013	U\$ 3000	U\$ 2000	Rodrigo Cristofaletti / Dulcyane Neiva Mendes	7 estudos na fila de análise



Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada Secretária da Diretoria Colegiada

ATA - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 15/2013 de 10.06.2013

Página 27 de 37

ANEXO III Item 5.4.10 - Reunião nº 15/2013, de 10.06.2013

EMPRESA ESTRANGEIRA	ENDEREÇO	PAÍS	SOLICITANTES	LINHA DE PRODUÇÃO	Início	Fim	Última inspeção	CBPF da EMPRESA	1º INSPETOR	2º INSPETOR
Haupt Pharma Amareg GmbH	Donaustauffer Strasse 378 - 93055 Regensburg	Alemanha	Teva Farmacêutica Ltda. e Bristol Myers Squibb Ftca.	0476252/12-5 e 0264463/13-1	24 de junho segunda- feira	28 de junho sexta- feira	Inicial	.NA	Felipe Augusto Gomes Sales	Joao Paulo Silverio Perfeito

Handwritten signature and initials, possibly 'D.S.' and 'A.', located at the bottom of the page.

ANEXO IV Item 5.4.11 - Reunião nº 15/2013, de 10.06.2013

Empresa Solicitante	Empresa Objeto da Inspeção	Endereço	Início da Inspeção	Término da Inspeção	Equipe de Inspeção
BRAZIL IMPORT LTDA	I. SHERMAN LTD	BURNSTEIN ST. 2, SOUTH INDUSTRIAL ZONE, P.O. BOX 501 - AKKO, 24616 - ISRAEL	16/06/2013	20/06/2013	Erica Franca Costa; Fernanda Maciel Rebelo; Jorge Taveira Samaha
ORTHONEURO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA EPP	EDEN SPINE EUROPE SA	41 RUE DU 31 DECEMBRE - GENEVA - SUÍÇA	24/06/2013	28/06/2013	Valtemir Borges da Silva; Max Weber Marques-Pereira; Fernanda Maciel Rebelo

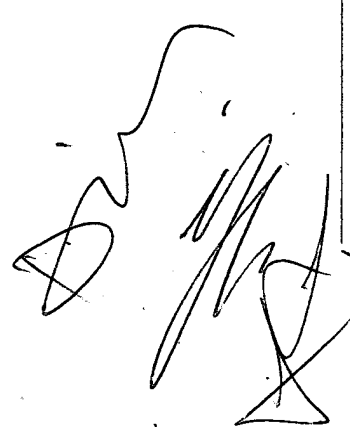
1. A aprovação "ad referendum" faz-se necessária em virtude do Decreto nº 7446 de 01 de Março de 2011 e do prazo de tramitação dos processos de afastamento.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada Secretária da Diretoria Colegiada

ANEXO V Item 5.4.11.1 - Reunião nº 15/2013, de 10.06.2013

Empresa Solicitante	Empresa Objeto da Inspeção	Endereço	Início da Inspeção	Término da Inspeção	Equipe de Inspeção
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	CELERA CORPORATION	1401 HARBOR BAY PARKWAY - ALAMEDA - CALIFORNIA, 94502 - EUA	03/06/2013	07/06/2013	Renato de Oliveira Costa e <u>Neriton Ribeiro de Souza</u>

A aprovação "ad referendum" faz-se necessária em virtude do Decreto nº 7446 de 01 de Março de 2011 e do prazo de tramitação dos processos de afastamento.



ANEXO VI Item 5.4.19 - Reunião nº 15/2013, de 10.06.2013

Empresa Solicitante	Empresa Objeto da Inspeção	Endereço	Início da Inspeção	Término da Inspeção	Equipe de Inspeção
ZAMMI INSTRUMENTAL LTDA	MEDOS MEDIZINTECHNIK AG	OBERE STEINFURT 8-10 - STOLBERG, 52222 - ALEMANHA	24/06/2013	28/06/2013	Sheila-Martins-Cerdevit; Ana Camila Teixeira de Campos; Rosimeire Pereira Alves da Cruz;

A aprovação "ad referendum" faz-se necessária em virtude do Decreto nº 7446 de 01 de Março de 2011 e do prazo de tramitação dos processos de afastamento.

ANEXO VII Item 5.4.27 - Reunião nº 15/2013, de 10.06.2013

EMPRESA ESTRANGEIRA	ENDEREÇO	PAÍS	SOLICITANTES	LINHA DE PRODUÇÃO	Início	Fim	Última inspeção	CBPF da EMPRESA	1º INSPECTOR	2º INSPECTOR
Facta Farmaceutici S.p.A.	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo A Tordino), 64020 Teramo (TE).	Itália	AstraZeneca do Brasil Ltda.	INJETÁVEIS EXTRAZONA	1 de julho segunda-feira	5 de julho sexta-feira	Inicial	N/A	Adriano Olian Cassano	Eduardo Testa
Lupin Limited	A-28/1, MIDC, Chikalthana, Aurangabad - Maharashtra State	India	Merck S/A.	LÍQUIDOS EXTRAZONA	1 de julho segunda-feira	5 de julho sexta-feira	Inicial	N/A	Marines Jost e Souza	Milay Rorato de Oliveira Rios
Ranbaxy Laboratories Limited	B-2, Madkaim Industrial State, Ponda, Goa - 403 404	India	Ranbaxy Farmacêutica Ltda.	SEMISSÓLIDOS EXTRAZONA	1 de julho segunda-feira	5 de julho sexta-feira	Insatisfatória	N/A	Suzanila Sanches Silva 2319292	Gloria Maria de Oliveira Latuf
Bal Pharma Limited	Plot 1, 2, 3 & 69, Sector 4, SIDCUL, Panthnagar, Rudrapur, Udham Singh Nagar, Uttarakhhand.	India	Nutriex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos Ltda	SÓLIDOS EXTRAZONA	8 de julho segunda-feira	12 de julho sexta-feira	Inicial	N/A	Erieldes Sousa	Stefania Schimaneski Piras- 1486018
Bayer Bitterfeld GmbH	Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen	Alemanha	Bayer S.A.	SÓLIDOS EXTRAZONA	8 de julho segunda-feira	12 de julho sexta-feira	Inicial	N/A	Marcia de Oliveira Fernandes	Elenice Lacerda 6272660
Lupin Limited	Plot No. 15 B, Phase. 1A, Verna Industrial Area, Verna, Salcette Goa	India	Merck S/A.	SÓLIDOS EXTRAZONA	8 de julho segunda-feira	12 de julho sexta-feira	Inicial	N/A	Suzanila Sanches Silva 2319292	Gloria Maria de Oliveira Latuf
Shasun Pharmaceuticals Ltd. (Unit01)	R.S. nº 32, 33 & 34, Shasun Road, Periyakalpet, Puducherry, 605 014	India	Merck S/A	SÓLIDOS EXTRAZONA	8 de julho segunda-feira	12 de julho sexta-feira	Inicial	N/A	Marines Jost e Souza	Marcela dos Reis e Silva
Aspen SVP (Pty) Ltd.	Corner of Fairclough Road and Gibaud Road, Gate 1. 8a	África do Sul	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica	SÓLIDOS EXTRAZONA	15 de julho segunda-	19 de julho sexta-feira	Renovação	Nov/2011	Patricia Francisco Branco	Valtemir Borges da Silva

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada Secretária da Diretoria Colegiada

ATA - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 15/2013 de 10.06.2013

Página 32 de 37

	Gibaud Road and Gate 2: Fairclough Road, Korsten, Port Elizabeth, 6020	Ltda. (Antiga Cellofarm)	feira					
Tolmar Inc.	701 Centre Avenue, Fort Collins - CO 80526-1843	Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A.	15 de julho segunda- feira	19 de julho sexta-feira	Renovação	Set/2012	Elenice Lacerda	Sylviann Marcelle Goncalves de Souza

ANEXO VIII Item 5.4.28 - Reunião nº 15/2013, de 10.06.2013

EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA OBJETO DA INSPEÇÃO	Nome	Endereço	Início	Término	DIÁRIAS	DESPESAS PREVISTAS PASSAGENS	EQUIPE DE INSPEÇÃO	Observações sobre o Agendamento
VALFLUX COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA	BEIJING STAR MEDICAL DEVICES CO., LTD	BEIJING STAR MEDICAL DEVICES CO., LTD	Nº 18 XIHUAN SOUTH RD., BEIJING ECONOMICAL AND TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE, BEIJING - CHINA	01/07/2013	05/07/2013	US\$ 2500,00	US\$ 3000,00	Álvaro da Silva Ribeiro; André Oliveira Rezende de Souza	Mandado de Segurança nº 47964-86.2012.4.01.3400
IGL AMÉRICA LATINA PRODUTOS DE TRANSPLANTES E MÉDICOS LTDA	GROUPE IGL INSTITUT GEORGE LOPEZ	GROUPE IGL INSTITUT GEORGE LOPEZ	ZA LA CROIX GRAND BORNE - SAINT LAURENT CHAMOUSSET - F-69380 - FRANÇA	15/07/2013	19/07/2013	US\$ 3000,00	US\$ 2000,00	Cleber Ferreira dos Santos; Marcio Luiz Varani	Mandado de Segurança nº 20497-98.2013.4.01.3400
RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA	RPC DIAGNOSTICS SYSTEMS LTD	RPC DIAGNOSTICS SYSTEMS LTD	22 YABLONEVAYA - NIZHNY NOVGOROD - RÚSSIA	22/07/2013	26/07/2013	US\$ 3000,00	US\$ 2500,00	Thiago Rezende Pereira Cunha; Marcos Paulo Barbosa Juca	Priorizada nos termos da RDC 03/2010, exp. 0514851/12-1
GE HEALTHCARE DO BRASIL COM. E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES	XBO MEDICAL SYSTEMS CO., LTD	XBO MEDICAL SYSTEMS CO., LTD	RE APPLICATION INDUSTRIAL PARK, RARE EARTH HI-TECH ZONE - BAOTOU - INNER MONGOLIA - CHINA	08/07/2013	12/07/2013	US\$ 2500,00	US\$ 3000,00	Suzie Marie Gomes; Rafael Gomes Fernandes	Mandado de Segurança nº 52663-23.2012.4.01.3400
BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA	BD DIAGNOSTICS	BD DIAGNOSTICS	2555, BOULEVARD DU PARC-TECHNOLOGIQUE - QUEBEC, CANADA	08/07/2013	12/07/2013	US\$ 3000,00	US\$ 2000,00	Jussara Ruiz Barros Soncini; Marisa Coelho Adati	Mandado de Segurança nº 10335-44.2013.4.01.3400
ORTHONEURO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA EPP	AFT MICROMECA NI QUE	AFT MICROMECA NI QUE	184 ROUTE DES MARTINETS - ZAE DE FINDROL - FILINGES, FRANÇA	08/07/2013	12/07/2013	US\$ 3000,00	US\$ 2000,00	Jean Carlo de Miranda; Anderson Almeida Pereira	Mandado de Segurança nº 47249-44.2012.4.01.3400

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada Secretária da Diretoria Colegiada

ATA - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 15/2013 de 10.06.2013

AMERICAN ORTHODONTICS BRASIL PRODUTOS ORTODONTICOS LTDA	AMERICAN ORTHODONTIC S	1714 CAMBRIDGE AVENUE - SHEBOYGAN - EUA	15/07/2013	19/27/2013	US\$ 3000,00	US\$ 2000,00	Sheila Martins Cordovil; Jussara Ruiz Barros Soncini	Mandado de Segurança nº 70302- 88.2011.4.01.3400
FIXAÑO COMERCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA	SAMO S.P.A	VIA G. MATTEOTTI, 37 - CADRIANO DI GRANAROLO EMILIA - BOLOGNA - ITÁLIA	15/07/2013	19/27/2013	US\$ 3000,00	US\$ 2000,00	Kellen Cristina Domingues Santos; Jorge Taveira Samaha	Mandado de Segurança nº 4961- 47.2013.04.01.3400
ORTHONEURO COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA EPP	STATICE SANTE	9 RUE THOMAS EDISON - Z.I DES TILLEROYES - BASANÇON- FRANÇA	15/07/2013	19/27/2013	US\$ 3000,00	US\$ 2000,00	Leticia S. P. Fonseca; Jean Carlo de Miranda	Mandado de Segurança nº 47249- 44.2012.4.01.3400
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA								Mandado de Segurança nº 11597- 29.2013.4.01.3400
MEDICALWAY EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA	CELESTICA	6, Nº 05-11 SERANGOON NORTH AVENUE 554910 - SINGAPURA	22/07/2013	26/07/2013	US\$ 2000,00	US\$ 3000,00	Cleber Ferreira dos Santos; Marcio Luiz Varani	Vinculada ao Mandado de Seg. nº 11597- 29.2013.4.01.3400
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.								Vinculada ao Mandado de Seg. nº 11597- 29.2013.4.01.3400
BRAZIL IMPORT LTDA	OBALON THERAPEUTICS- INC	5421 AVENIDA ENCINAS, SUITE F - CARLSBAD - CALIFORNIA 92008 - EUA	22/07/2013	26/07/2013	US\$ 3000,00	US\$ 2000,00	Max Weber Marques Pereira; Patrícia Serpa	Mandado de Segurança nº 11597- 29.2013.4.01.3400
BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.	BD MEDICAL - DIABETES CARE	1329 WEST HIGHWAY 6 - HOLDREGE - NEBRASKA 68949 - EUA	22/07/2013	26/07/2013	US\$ 3000,00	US\$ 2000,00	Marcos Antonio Ferreira Gomes; Janglely Bahia Costa;	Mandado de Segurança nº 12782- 05.2013.4.01.3400

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada Secretária da Diretoria Colegiada

ATA - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 15/2013 de 10.06.2013

Página 35 de 37

CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	ENDOLOGIX, INC	11, STUDEBAKER IRVINE, CA 92618-2013 - EUA	29/07/2013	02/08/2013	U\$ 3000,00	U\$ 2000,00	Jussara Ruiz Barros Soncini; Maritse Gerth Silveira	Mandado de Seguranga n° 48392-68.2012.4.01.3400
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA								Mandado de Seguranga n° 10803-08.3013.4.01.3400
ABB MED COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA	MEDTECH COSTA RICA S.A.	ZONA FRANCA EDIFICIO 2C - BARREAL DE HEREDIA - COSTA RICA	29/07/2013	02/08/2013	U\$ 2000,00	U\$ 2000,00	Juliano Accioly Tesser; à definir	Vinculada ao Mandado de Seg. n° 10803-08.3013.4.01.3400
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.								Vinculada ao Mandado de Seg. n° 10803-08.3013.4.01.3400

ANEXO IX Item 5.4.29- Aprovação de inspeções

EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA OBJETO DA INSPEÇÃO		Data da Inspeção		DESPESAS PREVISTAS		EQUIPE DE INSPEÇÃO
	Nome	Endereço	Início	Término	DIÁRIAS	PASSAGENS	
ANTHOGR DO BRASIL IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	ANTHOGR SAS	2237 AVENUE ANDRÉ LASQUIN 74700 - CENTRE - SALLANCHES 74700 - FRANÇA	22/07/2013	26/07/2013	US\$ 3000,00	US\$ 2000,00	Marcos Antônio Ferreira Gomes; Janglely Bahia Costa;
ORTHONEURO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA EPP	MICROTEC	ZI ROND POINT DE L'AEROPORT, RUE DE BRUSCOS - SAUVAGNON - FRANCE	01/07/2013	04/07/2013	US\$ 3000,00	US\$ 2000,00	Leandro Silva Moura; Andreia Carla Novais de Almeida;
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	MEDTECH COSTA RICA S.A.	ZONA FRANCA EDIFICIO 2C - BARREAL DE HEREDIA - COSTA RICA	29/07/2013	02/08/2013	US\$ 2000,00	US\$ 2000,00	Juliano Accioly Tesser, Rosângela Gomes Benevides;
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.							
BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.	BD MEDICAL - DIABETES CARE	1329 WEST HIGHWAY 6 - HOLDREGE - NEBRASKA 68949 - EUA	Modificado de 22/07/2013 para 15/07/2013	Modificado de 26/07/2013 para 19/07/2013	US\$ 3000,00	US\$ 2000,00	Mariana Demadim Klein; Jorge Taveira Samaha;
GE HEALTHCARE DO BRASIL COM. E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES	XBO MEDICAL SYSTEMS CO., LTD	RE APPLICATION INDUSTRIAL PARK, RARE EARTH HI-TECH ZONE - BAOTOU - INNER MONGOLIA - CHINA	08/07/2013	12/07/2013	US\$ 2500,00	US\$ 3000,00	Modificado de Suzie Marie Gomes para Andre Luiz Lopes Sinoti; Ratael Gomes Fernandes

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada Secretaria da Diretoria Colegiada

ATA - REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 15/2013 de 10.06.2013

Página 37 de 37