



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



ATA 03/2016  
CIRCUITO DELIBERATIVO

No mês de MARÇO do ano de dois mil e dezesseis, por meio do Circuito Deliberativo, instituído pela Portaria 616 de 24 de abril do ano de 2012 e Resolução da Diretoria Colegiada nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, a Diretoria Colegiada deliberou sobre as matérias a seguir:

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 151/2016**

Relator: Renato Alencar Porto

Expediente: 312639/16-1

Ementa: Participação da servidora Flávia Regina Souza Sobral, no evento intitulado "WHO Global Consultation of Research related to Zika virus infection", em Genebra/Suíça, no período de 07 a 09 de março de 2016 (sem trânsito), com ônus parcial à ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

Favorecido(a): Flávia Regina Souza Sobral

Mat. Siape: 2440210

Lotação: COPEC

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - R\$ 200,00

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 152/2016**

Relator: Renato Alencar Porto

Expediente: 311866/16-5

Ementa: Participação do servidor Diego Botelho Gaino, na 48ª Reunião do Comitê do Codex Alimentarius sobre Aditivos Alimentares (CCFA), em Xi'an/China, no período de 11 a 18 de Março de 2016, com ônus para a ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

Favorecido(a): Diego Botelho Gaino

Mat. Siape: 2110479

Lotação: GGALI

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 13.621,00;

Passagens - R\$ R\$ 6.500,00;

Seguro-viagem - R\$ 483,60.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.



#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 153/2016**

---

Relator: Renato Alencar Porto

Expediente: 312605/16-6

Ementa: Participação da servidora Flávia Regina Souza Sobral, no evento intitulado "Zika Virus in the Americas: An HHS Expert Consultation to Accelerate the Development of Countermeasures.", em Rockville/Estados Unidos, no período de 28 a 29 de março de 2016 (sem trânsito), com ônus parcial à ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

Favorecido(a): Flávia Regina Souza Sobral

Mat. Siape: 2440210

Lotação: COPEC

Com ônus limitado para a Anvisa: Apenas manutenção dos vencimentos do servidor.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento do país, incluindo o trânsito.

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 154/2016**

---

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo: 25351.870960/2016-74

Expediente: 270727/16-6

Ementa: Trata-se do pedido de remoção de ofício do servidor Thiago Rezende Pereira Cunha, Siape nº 1568337, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na extinta Superintendência de Correlatos e Alimentos (SUALI). O servidor foi exonerado do cargo de assessoria (CCT-IV) em 05/02/2016 (fl. 05) e possui experiência em atividades de inspeção sanitária, permitindo a sua imediata integração à equipe de trabalho solicitante da remoção, segundo informam as chefias da área de lotação de destino do servidor (fl. 02). O Diretor responsável pela área extinta está de acordo com o pedido (fl. 03).

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção do servidor, acompanhando a posição do relator.

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 155/2016**

---

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo: 25351.833656/2016-25

Expediente: 201124/16-7

Ementa: Trata-se do pedido de remoção de ofício da servidora Sâmia Rocha de Oliveira Melo, Siape nº 1538037, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na originariamente na Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) para a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos – COIME/GGINP. A



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



servidora foi exonerada da assessoria da extinta Superintendência de Inspeção Sanitária em 05/02/2016 (fl. 07) e, segundo as chefias solicitantes da remoção “devido a necessidade de trabalhos internos (análise de processos internos e inspeções, por exemplo), gostaríamos que Sâmia Melo compusesse e equipe da COIME” (fl. 02v). O diretor responsável pela área de lotação originária da servidora está de acordo com o pedido (fl. 03).

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção da Servidora, acompanhando a posição do relator.

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 156/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25763.830123/2016-63

Expediente: **195123/16-8**

Ementa: Trata-se de remoção a pedido, independente do interesse da administração, solicitada pelo servidor Paulo Marcelo de Lima Accioly, matrícula SIAPE nº 1568705, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado no Posto Aeroportuário de Fortaleza (PVPAF- Fortaleza/CVPAF/CE, para a da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado do Tocantins – CVPAF/TO, em virtude de sua aprovação no curso de medicina da Universidade Federal de Tocantins. O servidor informa que manterá vínculo com a Anvisa pois possui dependentes financeiros. A Chefia Imediata informa que não há nada a opor à remoção (fl. 05), assim como a Diretoria responsável pela área (fl. 07). Não há manifestação da área de destino pretendida do servidor.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

- **Circuito Deliberativo encerrado a pedido da DIMON, em face da desistência do servidor no processo de remoção.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 157/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo: 25351.855004/2016-11

Expediente: **246376/16-8**

Ementa: Trata-se de remoção de ofício, mediante permuta, das servidoras **Fernanda Moreira Coura**, matrícula SIAPE nº 14912169, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e **Andrea Rezende Takara**, matrícula SIAPE nº 1491169, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS). De acordo com as



informações do referido processo, a servidora Fernanda Moreira Coura estava lotada e exercia a função de Coordenadora na COREG/GGREG, área que foi extinta com a recente reestruturação da Anvisa, publicada por meio da Resolução – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016. (fl. 09v). As chefias imediatas (fl. 02), assim como os Diretores responsáveis pelas áreas envolvidas (fl. 02v) estão de acordo com a referida permuta. A Gerência de Gestão de Pessoas “sugere o deferimento do pedido de remoção de ofício, mediante permuta” (fl. 09v).

Posicionamento da Relatoria: FAVORÁVEL

Diretoria: DIGES

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção das Servidoras mediante permuta, acompanhando a posição do relator.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 158/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo: 25351.861249/2016-28

Expediente: 256692/16-3

Ementa: Trata-se do pedido de remoção de ofício da servidora Ana Cláudia Bastos de Andrade, Siape nº 3454153, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB), onde ocupou o cargo comissionado de Gerência-Executiva - CGE II, de Gerente-Geral, do qual foi exonerada em 19 de janeiro de 2016. A remoção é para a Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado do Rio de Janeiro (CVPAF/RJ) e a justificativa do titular da unidade solicitante é a necessidade de apoiar os processos de trabalho da Coordenação, “notadamente, em face da proposta de descentralização das decisões em auto de infração sanitária em PAF” (...) “sendo ideal para a execução de tal atividade um servidor com formação em direito, como é o caso da servidora” (fl. 02). É ressaltada ainda a ausência na CVPAF/RJ, de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária com formação em direito e o apoio a ser dado pela servidora nas ações relacionadas às Olimpíadas. As chefias imediatas e os Diretores responsáveis pelas áreas envolvidas estão de acordo com a solicitação de remoção (fl. 02) e a GGPEs, por meio do Despacho nº 79/2016/GEPES/GGPES sugere o deferimento do pedido de remoção de ofício (fl. 04).

Posicionamento da Relatoria: FAVORÁVEL

Diretoria: DIGES

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção da servidora, acompanhando a posição do relator.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



**Circuito Deliberativo – CD\_DN 159/2016**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Expediente: 316999/16-5

Ementa: Trata-se de afastamento internacional do servidor Thibério Mundim Ferreira Pires e Camila Gonçalves Moreira para participar da Reunião técnica do Grupo de Trabalho de Boas Práticas de Revisão Regulatória - IMDRF em Camberra, Austrália no período de 5 a 8 de Abril.

Posição do Diretor: Favorável - Diretoria: Dimon

Valor previsto de diárias R\$ 10.400 (por servidor); passagens R\$ 10.000,00 (por servidor); seguro viagem R\$ 400,00 (por servidor).

Item 01

Favorecido(a): Thibério Mundim Ferreira Pires

Mat. Siape: 1320259

Lotação: GQUIP

Item 02

Favorecido(a): Camila Gonçalves Moreira

Mat. Siape: 1712490

Lotação: Gemat

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os afastamentos do país, incluindo o trânsito.**

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 160/2016**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.902243/2016-00

Expediente: 317482/16-4

Ementa: Participação do servidor Claudiosvam Martins Alves de Sousa, na Oficina Regional sobre Boas Práticas de Revisão e Boas Práticas Regulatórias (Cooperação para o Desenvolvimento do Sistema Regulatório do Caribe), no período de 15 a 17 de março de 2016, em Porto Espanha/Trinidad e Tobago, com ônus para a ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

Favorecido(a): Claudiosvam Martins Alves de Sousa

Mat. Siape: 1568139

Lotação: Gesef/GGMED

Com ônus para a Anvisa:

- Diárias - R\$ 7.700,00;

- Passagens - R\$ 2.500,00.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 161/2016**

Relator: Renato Alencar Porto

Expediente: 296974/16-2

Ementa: Participação da servidora Mônica Bernardes Floreano, na ICH Q12 EWG Interim Meeting, no período de 06 a 08 de abril de 2016, em Londres/Reino Unido, com ônus para a ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

Favorecido(a): **Mônica Bernardes Floreano**

Mat. Siape: 2111330

Lotação: Gepre

Com ônus para a Anvisa:

- Diárias (6 meias diárias pois há previsão de acomodação)

- R\$ 4.500,00;

- Passagens - R\$ 9.500,00;

- Seguro-viagem - R\$ 240,00.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.**

### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 162/2016**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.884072/2016-52

Expediente: 289846/16-2

Ementa: Participação do servidor Gunther Carvalho Blank, no Projeto BRA/10/008- Caíta Acordo 31630/2014 Elaboração de Protocolos para determinação da qualidade de produtos biológicos pós-comercialização, no período de 29 a 30 de março de 2016, em Havana/Cuba, com ônus para a ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

Favorecido(a): **Gunther Carvalho Blank**

Mat. Siape: 1568116

Lotação: Gesan

Com ônus para a Anvisa:

- Diárias - R\$ 5.580,00;

- Passagens - R\$ 3.500,00;

- Seguro-viagem - R\$ 180,00.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 163/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.539021/2015-74

Expediente: **783988/15-0**

Ementa: Trata-se da divulgação do resultado do Edital de Chamamento Interno nº 5 que trata do levantamento e priorização da demanda interna de pesquisa da Agência, apresentado aos Diretores na reunião do Colegiado Executivo de 29/02/16. Encaminha-se, para deliberação da Diretoria Colegiada, a autorização de divulgação do resultado, conforme definido no referido Edital.

Posicionamento da Relatoria: Favorável

Diretoria: DIGES

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a divulgação do resultado do Edital de Chamamento Interno, conforme apresentado pelo relator.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 164/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.849222/2016-19

Expediente: **226337/16-8**

Ementa: Trata-se do pedido de remoção da servidora Maria do Carmo Rezende Fanni, SIAPE nº 1990337, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos da Gerência-Geral de Medicamentos (GRMED/GGMED) para o Posto de Vigilância Sanitária em Portos Aeroportos e Fronteiras – PVPAF-Campinas, motivado pela remoção de ofício de seu cônjuge, ocupante de cargo efetivo de Auditor Fiscal da Receita Federal do Brasil para a Delegacia da Receita Federal do Brasil em Piracicaba – SP, conforme constante à fl. 04., respaldado pelo parágrafo único do art. 36 da Lei nº 8.112/90. E, segundo a interessada, fl. 05, apesar de não existir unidade da Agência na localidade de destino do cônjuge, ambos fixarão residência na região metropolitana de Campinas, onde poderão exercer suas atividades nos órgãos de origem. O Diretor supervisor da área de lotação atual da servidora está de acordo com a solicitação, fl. 08.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção da Servidora, acompanhando a posição do relator.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 165/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.903067/2016-21

Expediente: **318908/16-2**

Ementa: Trata-se do pedido de remoção de ofício da servidora Anna Paula Oliveira Faria, Matrícula SIAPE nº 2097217, ocupante do cargo de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na extinta Superintendência de Inspeção Sanitária - SUINP.



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**  
**Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**



para o Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP. Conforme justificativa da chefia solicitante, a remoção foi solicitada "considerando a recente reestruturação organizacional desta Anvisa (...) para que se dê continuidade à atividade de suporte técnico aos CTR's, atribuição que passou a ser do GADIP e que era realizada pela servidora na SUINP" (fl. 02). O diretor responsável pela área de lotação originária da servidora está de acordo com o pedido (fl. 02v).

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção da Servidora, acompanhando a posição do relator.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 166/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.895745/2016-33

Expediente: **307185/16-5**

Ementa: Trata-se do pedido de remoção de ofício do servidor Marcelo Mário Matos Moreira, Matrícula SIAPE nº 1491444, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na Gerência de Produtos Biológicos – GPBIO/GGMED para a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos – COINS/GIMED/GGFIS. Devido à extinção da unidade organizacional de origem do servidor, este foi exonerado em 05/02/2016 do cargo de Gerência Executiva que ocupava e, segundo as chefias solicitantes, a remoção foi solicitada para que o servidor "possa contribuir/participar das atividades da COINS em função da experiência acumulada em relação ao tema produtos biológicos e de nossa necessidade dos serviços técnicos" (fl. 01). O diretor responsável pela área de lotação originária do servidor está de acordo com o pedido (fl. 02).

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção do Servidor, acompanhando a posição do relator.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 167/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.882563/2016-14

Expediente: **287733/16-3**

Ementa: Trata-se do pedido de remoção de ofício da servidora Cláudia Cristina Santiago Gomes, Matrícula SIAPE nº 1568045, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na antiga Gerência de Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – GCORD/GGCOF, para a Gerência-Geral de Conhecimento Informação e Pesquisa – GGCIP/DIGES. Conforme justificativa da chefia solicitante, a remoção foi solicitada visando "incorporar a servidora à equipe da GGCIP, uma vez que a formação acadêmica, a experiência profissional e o perfil de





Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



competências da servidora coadunam com as atribuições e atividades em desenvolvimento na GGCIPI, notadamente em projetos voltados à área de produção do conhecimento e pesquisa na área de Visa" (fl. 02). O diretor responsável pela área de lotação originária da servidora está de acordo com o pedido (fl. 02v).

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção da servidora, acompanhando a posição do relator.**

### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 168/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Ementa: Recursos Administrativos. Indeferimento de petição de registro de produto fumígeno – dados cadastrais de fumo para narguilé. Recursos Intempestivos. Sugestão de NÃO CONHECER ao recurso por intempestividade. Com fundamento nos artigos 59 e 63 da Lei nº. 9.784/1999 e no art. 4º c/c inciso I do art. 10 da Resolução-RDC nº. 25/2008 opino pelo NÃO CONHECIMENTO dos recursos por INTEMPESTIVIDADE.

Área de Origem: COART

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

**Itens deliberados:**

#### **Item 01**

Recorrente: **Indústrias Almina Ltda - EPP.**

CNPJ: 04.275.993/0002-46

Processo: 25351.078448/2015-99

Expediente: **0975699/15-0**

Parecer 008/2016 – Coart/Sutox

#### **Item 02**

Recorrente: **Indústrias Almina Ltda - EPP.**

CNPJ: 04.275.993/0002-46

Processo: 25351.077967/2015-49

Expediente: **0975705/15-8**

Parecer 009/2016 – Coart/Sutox

#### **Item 03**

Recorrente: **Indústrias Almina Ltda - EPP.**

CNPJ: 04.275.993/0002-46

Processo: 25351.077904/2015-51

Expediente: **0975707/15-4**

Parecer 010/2016 – Coart/Sutox



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**  
**Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**



**Item 04**

Recorrente: **Indústrias Almina Ltda - EPP.**  
CNPJ: 04.275.993/0002-46  
Processo: 25351.077955/2015-79  
Expediente: **0975709/15-1**  
Parecer 011/2016 – Coart/Sutox

**Item 05**

Recorrente: **Indústrias Almina Ltda - EPP.**  
CNPJ: 04.275.993/0002-46  
Processo: 25351.077942/2015-70  
Expediente: **0975714/15-7**  
Parecer 012/2016 – Coart/Sutox

**Item 06**

Recorrente: **Indústrias Almina Ltda - EPP.**  
CNPJ: 04.275.993/0002-46  
Processo: 25351.077858/2015-41  
Expediente: **0975718/15-0**  
Parecer 013/2016 – Coart/Sutox

**Item 07**

Recorrente: **Indústrias Almina Ltda - EPP.**  
CNPJ: 04.275.993/0002-46  
Processo: 25351.078426/2015-03  
Expediente: **0975726/15-1**  
Parecer 014/2016 – Coart/Sutox

**Item 08**

Recorrente: **Indústrias Almina Ltda - EPP.**  
CNPJ: 04.275.993/0002-46  
Processo: 25351077936/2015-64  
Expediente: **0975733/15-3**  
Parecer 015/2016 – Coart/Sutox

**Item 09**

Recorrente: **Indústrias Almina Ltda - EPP.**  
CNPJ: 04.275.993/0002-46  
Processo: 25351.077831/2015-14  
Expediente: **0975729/15-5**  
Parecer 016/2016 – Coart/Sutox



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**  
**Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**



**Item 10**

Recorrente: **Indústrias Almina Ltda - EPP.**  
CNPJ: 04.275.993/0002-46  
Processo: 25351.077843/2015-94  
Expediente: **0975743/15-1**  
Parecer 017/2016 – Coart/Sutox

**Item 11**

Recorrente: **Indústrias Almina Ltda - EPP.**  
CNPJ: 04.275.993/0002-46  
Processo: 25351.078478/2015-44  
Expediente: **0975747/15-3**  
Parecer 018/2016 – Coart/Sutox

**Item 12**

Recorrente: **Indústrias Almina Ltda - EPP.**  
CNPJ: 04.275.993/0002-46  
Processo: 251351.078437/2015-48  
Expediente: **0975759/15-7**  
Parecer 019/2016 – Coart/Sutox

**Item 13**

Recorrente: **Indústrias Almina Ltda - EPP.**  
CNPJ: 04.275.993/0002-46  
Processo: 25351.078466/2015-74  
Expediente: **0975761/15-9**  
Parecer 020/2016 – Coart/Sutox

**Item 14**

Recorrente: **Indústrias Almina Ltda - EPP.**  
CNPJ: 04.275.993/0002-46  
Processo: 25351.078414/2015-27  
Expediente: **0975763/15-5**  
Parecer 021/2016 – Coart/Sutox

**Item 15**

Recorrente: **Indústrias Almina Ltda - EPP.**  
CNPJ: 04.275.993/0002-46  
Processo: 25351.077884/2015-91  
Expediente: **0975771/15-5**  
Parecer 022/2016 – Coart/Sutox



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



**Item 16**

Recorrente: **Indústrias Almina Ltda - EPP.**  
CNPJ: 04.275.993/0002-46  
Processo: 25351.077817/2015-45  
Expediente: **0975796/15-1**  
Parecer 023/2016 – Coart/Sutox

**Item 17**

Recorrente: **Indústrias Almina Ltda - EPP.**  
CNPJ: 04.275.993/0002-46  
Processo: 25351.078400/2015-05  
Expediente: **0975806/15-2**  
Parecer 024/2016 – Coart/Sutox

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** dos recursos, acompanhando os respectivos pareceres da Coart/Sutox.

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 169/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Ementa: Petição de inclusão de marca de Alimento com Alegações de Propriedades funcional e ou de saúde “Licopeno de tomate e Óleo de Peixe com Vitaminas C e E em cápsula” deferida com ressalvas em relação à marca “TOP THERM”, que pode levar o consumidor a erro ou engano quanto à real finalidade e propriedade do produto, pois a propriedade “termogênica” não foi comprovada para o produto, contrariando os itens 3.1 (a, b) do anexo da RDC 259/02 e o artigo 21 do Decreto-Lei nº 986/1969. Não foram apresentados argumentos que justifiquem a revisão do ato. Sugestão de **NÃO CONHECER** o recurso por intempestividade.

Recorrente: **Catalent Brasil Ltda.**  
CNPJ: 45.569.555/0007-82 -  
Processo: 25351.749283/2014-40  
Expediente: **0804855/15-0**

Área de Origem: GEARE  
Sugestão de Provimento: Não Conhecimento  
Posição do Diretor: Não Conhecimento  
Diretoria: GADIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 014/2016 – Corca/Suali.



#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 170/2016**

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Processo: 25351.269633/2014-65

Expediente: **370730/14-0**

Ementa: Proposta de Instrução Normativa (IN) para alteração do prazo de vigência da Instrução Normativa (IN) nº 01, de 17 de março de 2015, que dispõe sobre os procedimentos normativos e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na RDC 34/2014.

Área responsável: GGMON

Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIMON

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, conforme apresentado pelo relator.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 171/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processos: 25351.777044/2015-16 e 25351.777040/2015-16

Expediente: **347913/16-7**

Ementa: Trata-se do quantitativo de vagas para processos seletivos de remoção interna destinadas ao preenchimento de vagas do cargo de especialista e de técnico em regulação e vigilância sanitária ou de nível superior e médio do quadro específico que atuam em atividades finalísticas para as coordenações de vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados dos estados de São Paulo e Santa Catarina. Em ROI nº 001/2016 de 16/2/2016, a DICOL, ao discutir a matéria que esteve em apreciação no CD\_DN 065/2016, transferida para reunião presencial a pedido do Diretor Ivo Bucaresky, decidiu, por unanimidade, autorizar que sejam incluídos nos editais de remoção para PAF, preferencialmente, técnicos em regulação, por necessidade pública de alocação de pessoas com competências para realização de fiscalização. O Mem. 76/2016 – GGPES/DIGES/ANVISA, atendendo à solicitação da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (DIMON), informou a distribuição das vagas por posto e cargo (ambos em anexo). Após pauta por meio do CD\_DN 149/2016, o assunto foi transferido para reunião presencial a pedido do Diretor Ivo Bucaresky. Em 10 de março de 2016, os Diretores da Anvisa reunidos decidiram pela nova inclusão da matéria em circuito deliberativo. Os quantitativos de vagas para o cargo de especialista ou de nível superior do quadro específico que atue em atividade finalística é de: 1 (uma) – Congonhas-SP; 1 (uma) – Guarulhos-SP; 2 (duas) – Viracopos-SP; 1 (uma) – Santos-SP; 1 (uma) – Itajaí-SC; 1 (uma) – São Francisco do Sul-SC. Os quantitativos de vagas para o cargo de técnico em regulação ou de nível médio do quadro específico que atue em atividade finalística é de: 2 (duas) – Congonhas-SP; 5 (cinco) – Guarulhos-SP; 4 (quatro) – Viracopos-SP; 2 (duas) – Santos-SP; 2 (duas) –



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



Itajaí-SC; 2 (duas) – São Francisco do Sul-SC. Encaminhado à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa o quantitativo e a distribuição de vagas.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

– A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o quantitativo e a distribuição de vagas para os processos seletivos, conforme apresentado pelo relator.

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 172/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **347385/16-6**

Ementa: Trata-se de afastamento do país do Chefe de Gabinete, Leonardo Batista Paiva (Siape n. 1758361), na 8ª Reunião do Comitê Gestor Binacional Brasil-Cuba de Biotecnologia para a Saúde - CGBBC, a ser realizada no período de 30 e 31 de março de 2016, com o objetivo de discutir projetos prioritários no âmbito da cooperação bilateral em saúde, a partir da abordagem de temas de importância estratégica e do delineamento de ações a serem desenvolvidas em cumprimento ao Protocolo de Cooperação em Saúde estabelecido entre o Ministério da Saúde do Brasil e o Ministério da Saúde Pública de Cuba – 2011. Com ônus mantido: (vencimentos mantidos + despesas com afastamento). O custo estimado com diárias é de USD 1320 e de passagens é de R\$ 2.789,00.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

Favorecido(a): **Leonardo Batista Paiva**

Mat. Siape: 1758361

Lotação: Gadip

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - USD 1,320.00

Passagens - R\$ 2.789,00

Seguro-viagem - R\$ 152,40

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento do país, incluindo o trânsito.

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 173/2016**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **346717/16-1**

Ementa: Trata-se de escala de inspeção encaminhada através do Memorando nº 23-033/2016/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA. Referência: CPROD/Maio/01.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIMON



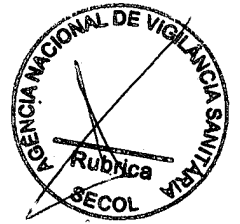
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Escala de Inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo I deste Extrato de Deliberação.

Anexo I

Escala de Inspeção e afastamentos relacionados

Inspeção 01	
Mês	Maio/2016
Empresa Solicitante	HTS - Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Utah Medical Products, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	7043 South 300 West - Midvale - Utah, 84047
Data de Início da Inspeção	03/05/2016
Data do Término da Inspeção	06/05/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Iran Cartaxo Barbosa
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 02	
Mês	Maio/2016
Empresa Solicitante	Vr Medical Importadora E Distribuidora De Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Leader Italia S.R.L.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via Aquileja 49-43/B, 20092 - Cinisello Balsamo (Mi) - Itália
Data de Início da Inspeção	03/05/2016
Data do Término da Inspeção	06/05/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Janglely Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Romério Rabelo Melo
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 03	
Mês	Maio/2016
Empresa Solicitante	Diasorin Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Diasorin Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1951 Northwestern Avenue - P.O. Box 285 - Stillwater - Mn 55082-0285 - EUA
Data de Início da Inspeção	02/05/2016
Data do Término da Inspeção	05/05/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Thiago Rezende Pereira Cunha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Leandro Silva Moura
Observações sobre o Agendamento	Reinspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 04	
Mês	Maio/2016
Empresa Solicitante	Auto Suture Do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Kirwan surgical products, llc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	180 Enterprise Dr. - Marshfield, MA 02050 - EUA
Data de Início da Inspeção	02/05/2016
Data do Término da Inspeção	05/05/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Luiza Lobo Pereira de Freitas
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Milay Rorato de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003





Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



Inspeção 05	
Mês	Maio/2016
Empresa Solicitante	Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação E Comercio De Equipamentos Medicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunna 370-2314, Japão
Data de Início da Inspeção	10/05/2016
Data do Término da Inspeção	13/05/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Andre Paes de Almeida
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Thiberio Mundim Ferreira Pires
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 10009643-57.2015.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 06	
Mês	Maio/2016
Empresa Solicitante	Resserv Comércio De Produtos Diagnosticos Ltda Me
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Viro-Immun Labor Diagnostika Gmbh
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	In Der Au 29 - Oberursel, D-61440 - Alemanha
Data de Início da Inspeção	10/05/2016
Data do Término da Inspeção	13/05/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Flávia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Angela da Paz
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



Inspeção 07	
Mês	Maio/2016
Empresa Solicitante	Bone Surgical Equipamentos Medicos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Citiefte S.R.L
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via Armaroli, 21, Calderara De Reno, Bologna - Itália
Data de Início da Inspeção	09/05/2016
Data do Término da Inspeção	12/05/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jangley Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Antonio Ferreira Gomes
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 08	
Mês	Maio/2016
Empresas Solicitantes	Osteocamp Implantes E Materiais Cirurgicos Ltda Baxter Hospitalar Ltda (Inspeção vinculada)
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Apatech Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	370 Centennial Avenue - Elstree, Hertforshire - WD6 3TJ- Reino Unido
Data de Início da Inspeção	09/05/2016
Data do Término da Inspeção	12/05/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcela Cavalcante dos Reis Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Álvaro da Silva Ribeiro
Observações sobre o Agendamento	Reinspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



Inspeção 09	
Mês	Maio/2016
Empresa Solicitante	Sollievo Medicina Especializada Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Top Corporation Koshigaya Factory
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	40-34 Noborito-Cho, Koshigaya-Shi, Saitama, Kanto 343-0846 - Japão
Data de Início da Inspeção	16/05/2016
Data do Término da Inspeção	19/05/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Andre Paes de Almeida
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Thiberio Mundim Ferreira Pires
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 1000898-54.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 10	
Mês	Maio/2016
Empresa Solicitante	Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Gamma-Service Medical GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Bautzner Straße 67 – Leipzig 04347 - Alemanha
Data de Início da Inspeção	17/05/2016
Data do Término da Inspeção	20/05/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Mariana Denardin Klein
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 11	
Mês	Maio/2016
Empresa Solicitante	Tecnosuma Comercio E Industria De Kits Diagnosticos E De Equipamentos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Centro De Inmunoensayo
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Calle 134 Y Avenida 25, S/N - Reparto Cubanacán, Playa - Havana - Cuba
Data de Início da Inspeção	23/05/2016
Data do Término da Inspeção	26/05/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Daisy Pereira Barbosa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Andre Luiz Lopes Sinoti
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 12	
Mês	Maio/2016
Empresa Solicitante	Medstar Importação E Exportação Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Reach Surgical, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	5 Fourth Street, Bldg.B, 4th Floor, Teda - Tianjin - China
Data de Início da Inspeção	23/05/2016
Data do Término da Inspeção	26/05/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Domingos Ortolan Bressan
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 13	
Mês	Maio/2016
Empresa Solicitante	Vr Medical Importadora E Distribuidora De Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Jw Icu Medical Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Nº 68 Dalian Road, 264209 Weihai, Shandong Province - China
Data de Início da Inspeção	23/05/2016
Data do Término da Inspeção	26/05/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



Passagens	
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Elisa Araujo Pessoa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Katia Shimabukuro Donath
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGIÑP0003

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 174/2016**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **346150/16-5**

Ementa: Trata-se de afastamento do país das servidoras Renata de Moraes Souza (GGMON/GPCON) e Camilla Horta Gomes (AINTE) para participar da Sessão Especial da Assembleia Geral das Nações Unidas sobre o Problema Mundial das Drogas - UNGASS 2016 no período de 19 a 21 de abril de 2016 em Nova Iorque, EUA. Valor previsto de passagens R\$ 1.929,00 (por servidor), diárias R\$ 4.332,00 (Renata Souza) e R\$ 4110,00 (Camilla Gomes) e seguro viagem R\$ 111,00 (por servidor).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIMON

#### **Item 01**

Favorecido(a): **Renata de Moraes Souza**

Mat. Siape: 1491051

Lotação: GPCON/GGMON

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 4.332,00

Passagens - R\$ 1.929,00

Seguro-viagem - R\$ 111,00

#### **Item 02**

Favorecido(a): **Camilla Horta Gomes**

Mat. Siape: 1492580

Lotação: AINTE

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 4.110,00

Passagens - R\$ 1.929,00

Seguro-viagem - R\$ 111,00

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os afastamentos do país, incluindo o trânsito.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 175/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 334560/16-2

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação da servidora **Angela Karinne Fagundes de Castro** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Pós-Registro de Alimentos – GEPRA/GGALI/DIARE, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que a servidora encontra-se designada como substituta da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a nomeação da servidora Ângela Karinne Fagundes de Castro, para ocupar o cargo de Gerente - CGE IV, da Gerência de Pós-Registro de Alimentos – GEPRA/GGALI/DIARE.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 176/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 334583/16-1

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação da servidora Antonia Maria de Aquino para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Registro de Alimentos – GERE/GGALI/DIARE, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que a servidora encontra-se designada como substituta da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a nomeação da servidora Antonia Maria de Aquino para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Registro de Alimentos – GERE/GGALI/DIARE.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 177/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 334598/16-0

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação do servidor **Bruno Gonçalves Araújo** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Pós-Registro – GEPOS/GGTOX/DIARE, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que o servidor encontra-se designado como substituto da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a nomeação do servidor Bruno Gonçalves Araújo para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Pós-Registro – GEPOS/GGTOX/DIARE.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 178/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 334622/16-6

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação do servidor **Caio Augusto de Almeida** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Avaliação da Segurança Toxicológica – GEAST/GGTOX/DIARE, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que o servidor encontra-se designado como substituto da referida área

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a nomeação do servidor **Caio Augusto de Almeida** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Avaliação da Segurança Toxicológica – GEAST/GGTOX/DIARE.

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 179/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 334646/16-3

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação da servidora **Claudia Darbelly Cavalieri de Moraes** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos – GGFIS/DIMON, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que a servidora encontra-se designada como substituta da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a nomeação da servidora **Claudia Darbelly Cavalieri de Moraes** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos – GGFIS/DIMON.

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 180/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 334665/16-0

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação da servidora **Ethel Cardoso Freitas** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Cosméticos – GECOS/DIARE, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que a servidora encontra-se designada como substituta da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a nomeação da servidora **Ethel Cardoso Freitas** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Cosméticos – GECOS/DIARE.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 181/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 334701/16-0

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação do servidor **Fábio Pereira Quintino** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos – GGFIS/DIMON, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que o servidor encontra-se designado como substituto da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a nomeação do servidor **Fábio Pereira Quintino** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos – GGFIS/DIMON.

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 182/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 334725/16-7

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação do servidor **Francisco Alexandre Shamms de Mancilha** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Saneantes – GESAN/DIARE, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que o servidor encontra-se designado como substituto da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a nomeação do servidor **Francisco Alexandre Shamms de Mancilha** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Saneantes – GESAN/DIARE.

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 183/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 334735/16-4

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação da servidora **Graziela Costa Araujo** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Produtos Equivalentes – GPREQ/GGTOX/DIARE, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que a servidora encontra-se designada como substituta da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a nomeação da servidora **Graziela Costa Araujo** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Produtos Equivalentes – GPREQ/GGTOX/DIARE.





Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 184/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 334752/16-4

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação do servidor **Gustavo Cunha Garcia** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Análise de Impacto Regulatório – GEAIR/GGREG/DIREG, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que o servidor encontra-se designado como substituto da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a nomeação do servidor **Gustavo Cunha Garcia** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Análise de Impacto Regulatório – GEAIR/GGREG/DIREG.

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 185/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 334771/16-1

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação do servidor **João Batista da Silva Junior** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO/DIARE, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que o servidor encontra-se designado como substituto da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável - Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a nomeação do servidor **João Batista da Silva Junior** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO/DIARE.

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 186/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 334815/16-6

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação do servidor **João Paulo Silvério Perfeito** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais – GMESP/GGMED/DIARE, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que o servidor encontra-se designado como substituto da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a nomeação do servidor **João Paulo Silvério Perfeito**, para ocupar o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais – GMESP/GGMED/DIARE.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 187/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **334871/16-7**

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação da servidora **Leda Castro Almeida** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa – GEDOC/GGCIP/DIGES, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que a servidora encontra-se designada como substituta da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a nomeação da servidora Leda Castro Almeida para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa – GEDOC/GGCIP/DIGES.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 188/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **334890/16-3**

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação da servidora **Ligia Lindner Schreiner** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia - GEARE/GGALI/DIARE, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que a servidora encontra-se designada como substituta da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a nomeação da servidora Ligia Lindner Schreiner para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia - GEARE/GGALI/DIARE.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 189/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **334901/16-2**

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação da servidora **Lorena Cristiane da Silva** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Infraestrutura Administrativa em PAF – GGPAF/DIMON, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que a servidora encontra-se designada como substituta da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a nomeação da servidora Lorena Cristiane da Silva para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Infraestrutura Administrativa em PAF – GGPAF/DIMON.**



**Circuito Deliberativo – CD\_DN 190/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 334926/16-8

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação da servidora **Patricia Cristina Antunes Sebastião** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Infraestrutura, Meios de Transporte e Viajantes em PAF/GGPAF/DIMON, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que a servidora encontra-se designada como substituta da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a nomeação da servidora Patricia Cristina Antunes Sebastião para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Infraestrutura, Meios de Transporte e Viajantes em PAF/GGPAF/DIMON.**

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 191/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 334935/16-7

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação da servidora **Renata de Moraes Souza** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Produtos Controlados – GPCON/GGMON/DIMON, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que a servidora encontra-se designada como substituta da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável - Diretoria: DIGES

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a nomeação da servidora Renata de Moraes Souza para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Produtos Controlados – GPCON/GGMON/DIMON.**

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 192/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 334966/16-7

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação da servidora **Rosilane de Aquino Silva** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF/GGPAF/DIMON, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que a servidora encontra-se designada como substituta da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável - Diretoria: DIGES

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a nomeação da servidora Rosilane de Aquino Silva para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF/GGPAF/DIMON.**



**Circuito Deliberativo – CD\_DN 193/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo nº: 25351.800042/2016-70

Expediente: **338624/16-4**

Ementa: Trata-se de remoção da servidora Daniela Beatriz de Castro Gomes, Siape nº 1491461, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GRECS/GGTES) e em exercício no Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária – e-Visa, onde ocupa cargo comissionado CCT-I. A remoção solicitada é para a Coordenação de Inspeção de Insumos Farmacêuticos, Saneantes, Cosméticos e Alimentos – COISC/GGINP, motivada pela experiência da servidora e as recentes competências incorporadas pela área (fl. 02). Considerando a nova estrutura organizacional da Agência, aprovada por meio da RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e as manifestações registradas nos autos, sugiro que a remoção seja realizada para a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS e posterior movimentação da servidora, conforme atividades a serem desenvolvidas. As chefias imediatas das áreas de origem e destino da servidora, o Diretor Adjunto da Diretoria supervisora da área de lotação da servidora, assim como o Diretor de Monitoramento e Controle Sanitários estão favoráveis ao pedido (fl. 02 v e fl. 08), é a área de Gestão de Pessoas, por meio do Despacho nº 08/2016/GEPES/GGPES/ANVISA (fl. 07 v), sugere o deferimento do pleito.

Posicionamento da Relatoria: Favorável - Diretoria: DIGES

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção da servidora, acompanhando a posição do relator.**

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 194/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **355825/16-8**

Ementa: Trata-se de remoção de ofício, mediante permuta, das servidoras Ana Carolina Perdigão Faleiros, matrícula Siape nº 21100047, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos (GRMED) e Milene Vargas Lopes, matrícula Siape nº 1568274, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Gerência-Geral de Cosméticos (GGCOS). Considerando que as chefias imediatas, bem como o Diretor responsável estão de acordo com a referida permuta e que há ganho institucional ao adequar o perfil das servidoras às atividades a serem desenvolvidas, o Diretor-Relator é favorável a remoção supracitada.

Posicionamento da Relatoria: Favorável - Diretoria: DIGES

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção das servidoras, acompanhando a posição do relator.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



### Circuito Deliberativo – CD\_DN 195/2016

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Expediente: 351203/16-7

Ementa: Trata-se de alteração de inspetor na Escala de Inspeções Internacionais da COIME dos meses de abril e maio de 2016. É solicitada a aprovação da substituição da servidora Rosa Martinez Melo pelo servidor Rafael Antônio Dalfior Fava na inspeção de nº 46 relacionada no anexo I do Memorando nº 19-026/2016/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável - Diretoria: DIMON

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo I deste Extrato de Deliberação.

#### Anexo I

#### Escala de Inspeção e afastamentos relacionados

Inspeção 46	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	Takeda Pharma Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Andersonbrecon (UK) Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Unit 1 Talgarth Business Park, Trefecca Road, Talgarth, Brecon, Powys LD3 0PQ, Reino Unido
Data de Início da Inspeção	03 de maio terça-feira
Data do Término da Inspeção	06 de maio sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	João Dimas Ribeiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rosa Martinez Melo (VISA/RJ) Rafael Antonio Dalfior Fava
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI-GGINP 0001

### Circuito Deliberativo – CD\_DN 196/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 356091/16-1

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação do servidor Rodrigo Abraão Veloso Taveira para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Processos Regulatórios – GGREG/DIREG, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que o servidor encontra-se designado como substituto da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável - Diretoria: DIGEŠ

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a nomeação do servidor Rodrigo Abraão Veloso Taveira para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Processos Regulatórios – GGREG/DIREG.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 197/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 356015/16-5

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação da servidora Márcia Gonçalves de Oliveira para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Farmacovigilância – GGMON/DIMON, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que a servidora encontra-se designada como substituta da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável - Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a nomeação da servidora Márcia Gonçalves de Oliveira para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Farmacovigilância – GGMON/DIMON.

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 198/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 356054/16-6

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação da servidora Patricia Fernanda Toledo Barbosa para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Hemo e Bio Vigilância e Outros Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária – GGMON/DIMON, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que a servidora encontra-se designada como substituta da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável - Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a nomeação da servidora Patricia Fernanda Toledo Barbosa para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Hemo e Bio Vigilância e Outros Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária – GGMON/DIMON.

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 199/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 355998/16-0

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação da servidora Daniela Marreco Cerqueira para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos – DIARE, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que a servidora encontra-se designada como substituta da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável - Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a nomeação da servidora Daniela Marreco Cerqueira para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos – DIARE.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 200/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **334945/16-4**

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação do servidor Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registros de Medicamentos Sintéticos – GRMED/DIARE, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que o servidor encontra-se designado como substituto da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável - Diretoria: DIGES

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a nomeação do servidor Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registros de Medicamentos Sintéticos – GRMED/DIARE.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 201/2016**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **343211/16-4**

Ementa: Participação da servidora Carla Abrahão Brichesi Caligaris, no programa PIC/S - Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (Programa internacional de Cooperação em boas práticas clínicas-BPCs), em Windelsham, Surrey/Reino Unido, no período de 18 a 21 de abril de 2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

Favorecido(a): **Carla Abrahão Brichesi Caligaris**

Mat. Siape: 2110218

Lotação: COPEC/GGMED

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 8.000,00

Passagens - R\$ 3.000,00

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 202/2016**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **359721/16-1**

Ementa: Retificação de formulário de Descrição de Missão Internacional em nome de Mônica Bernardes Floreano, referente ao expediente nº 296974/16-2, CD\_DN nº 161/2016 aprovado por unanimidade, referente participação na ICH Q12 EWG Interim Meeting, em Londres/Reino Unido, no período de 06/04 a 08/04/2016.

Posição do Diretor: Favorável



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



Diretoria: DIARE

Favorecido(a): **Mônica Bernardes Floreano**

Mat. Siape: 2111330

Lotação: GEPRE

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 6.850,00;

Passagens - R\$ 8.500,00;

Seguro-viagem - R\$ 200,00.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento do país, incluindo o trânsito.

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 203/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **361186/16-8**

Ementa: Trata-se do Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna – Exercício 2015 – RAINTE 2015, conforme Instrução Normativa 24/2015 - para apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Posicionamento da relatoria: Favorável

Diretoria: GADIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna – Exercício 2015, conforme apresentado pelo relator.

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 204/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Ementa: Não conhecimento por se tratar de RECURSO INTEMPESTIVO, peticionado fora do prazo legal, estando em desacordo com o disposto na Lei nº 9.784/99, Art. 63, inciso I, combinado com a Resolução RDC nº 25/2008, Art. 10, inciso I.

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

#### **Itens deliberados:**

##### **Item 01**

Recorrente: A Nossa Drogaria de Caxias Ltda.

CNPJ: 28.763.118/0001-90

Processo: 25351.331975/2014-29

Expediente: 0588244/14-3

Parecer 802/2015 – Intempestivo – Coare/Suinp





Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



**Item 02**

Recorrente: Aporte Nutricional Ltda  
CNPJ: 07.068.488/0001-38  
Processo: 25351.299306/2015-08  
Expediente: 1054072/15-5  
Parecer 876/2015 – Intempestivo – Coare/Suinp

**Item 03**

Recorrente: Unilab Comercio de Produtos Cirurgicos Ltda  
CNPJ: 06.244.376/0001-28  
Processo: 25351.510179/2009-13  
Expediente: 0753807/15-3  
Parecer 847/2015 – Intempestivo – Coare/Suinp

**Item 04**

Recorrente: Topmart Logistica e Distribuidora Ltda  
CNPJ: 04.858.234/0001-25  
Processo: 25351.172943/2012-91  
Expediente: 0690243/12-0  
Parecer 809/2015 – Intempestivo – Coare/Suinp

**Item 05**

Recorrente: X - Medic Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 14.841.442/0001-75  
Processo: 25351.357863/2015-96  
Expediente: 0607121/15-0  
Parecer 799/2015 – Intempestivo – Coare/Suinp

**Item 06**

Recorrente: Ingra Cristianne Portela Rosan & Cia Ltda  
CNPJ: 06.994.454/0001-01  
Processo: 25351.650434/2007-81  
Expediente: 0398664/12-1  
Parecer 808/2015 – Intempestivo – Coare/Suinp

**Item 07**

Recorrente: Nadjaelson J A de Melo Farmacia  
CNPJ: 12.970.751/0001-10  
Processo: 25351.437125/2012-13  
Expediente: 0034918/13-6  
Parecer 806/2015 – Intempestivo – Coare/Suinp



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**  
**Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**



**Item 08**

Recorrente: Amaury Crivela Costa E Cia. Ltda.  
CNPJ: 93.444.131/0003-00  
Processo: 25351.050115/2015-44  
Expedient: 0216464/15-Parecer  
Parecer 558/2015 – Intempestivo – Coare/Suinp

**Item 09**

Recorrente: Atmed Materiais Cirurgicos Ltda - ME  
CNPJ: 20.643.778/0001-26  
Processo: 25351.756388/2014-88  
Expediente: 0859798/15-7  
Parecer 814/2015 – Intempestivo – Coare/Suinp

**Item 10**

Recorrente: Sweetmix Industria Com. Importacao e Exportacao Ltda  
CNPJ: 00.026.910/0001-43  
Processo: 25351.011061/2007-28  
Expediente: 0461612/15-0  
Parecer 764/2015 – Intempestivo – Coare/Suinp

**Item 11**

Recorrente: Logmed Nordeste Ltda - EPP  
CNPJ: 21.612.496/0001-24  
Processo: 25351.644349/2015-21  
Expediente: 1132206/16-3  
Parecer 033/2016 – Intempestivo – Coare/Suinp

**Item 12**

Recorrente: LWA Logística Ltda - EPP  
CNPJ: 15.690.888/0001-09  
Processo: 25351.527381/2015-14  
Expediente: 0912714/15-3  
Parecer 803/2015 – Intempestivo – Coare/Suinp

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DOS RECURSOS, acompanhando a posição da relatoria que acata os pareceres da Coare.**



**Circuito Deliberativo – CD\_DN 205/2016**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Expediente: 351172/16-3

Ementa: Trata-se de aprovação da escala de inspeção internacional da COINS, referência COINS/MAIO, encaminhada pelo Memorando nº 20-014/COINS/GIMED/GGFIS.

Posição do Diretor: Favorável - Diretoria: DIMON

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo I deste Extrato de Deliberação.**

**Anexo I**

**Escala de Inspeção e afastamentos relacionados**

Inspeção:	01
Mês:	MAIO
Empresa Solicitante:	EMS S/A
Nome da Empresa a ser inspecionada:	Euticals S.P.A.
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	Via Volturmo, 45/48, Quinto De'Stampi, Rozzano – 20089 – Itália
Data de Início da Inspeção:	02/05/2016
Data do Término da Inspeção:	06/05/2016
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	R\$ 15.000
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	R\$ 15.000
Inspetor 1:	Maria Helena Krama
Inspetor 2:	Rosa Martinez Melo (Visa-RJ)
Observações sobre o agendamento:	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor):	GGINP 0003

Inspeção:	02
Mês:	MAIO
Empresa Solicitante:	Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa a ser inspecionada:	Ipsen Biopharm Ltd.
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	Ash Road, Industrial Estate, Wrexham - Reino Unido
Data de Início da Inspeção:	09/05/2016
Data do Término da Inspeção:	13/05/2016
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	R\$ 15.000
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	R\$ 15.000
Inspetor 1:	Marcela Zaquia Fraga de Castro
Inspetor 2:	João Dimas Ribeiro
Observações sobre o agendamento:	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor):	GGINP 0003



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**  
**Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**



Inspeção:	<b>03</b>
Mês:	MAIO
Empresa Solicitante:	Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa a ser inspecionada:	Neuland Laboratories Ltd. - Unit II
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	Plot Nº 92, 93, 94, 257, 258, 259, Ida, Pashamylaram, Isnapur - Patancheru Mandal, Medak District, Telangana - 502 319 - Índia
Data de Início da Inspeção:	16/05/2016
Data do Término da Inspeção:	20/05/2016
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	R\$ 15.000
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	R\$ 16.000
Inspetor 1:	Valtemir Borges da Silva
Inspetor 2:	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Observações sobre o agendamento:	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor):	GGINP 0003

Inspeção:	<b>04</b>
Mês:	MAIO
Empresa Solicitante:	EMS S/A
Nome da Empresa a ser inspecionada:	OHLY GmbH
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	Wandsbeker Zollstrabe 59, 22041- Hamburgo – Alemanha
Data de Início da Inspeção:	23/05/2016
Data do Término da Inspeção:	27/05/2016
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	R\$ 15.000
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	R\$ 15.000
Inspetor 1:	Valtemir Borges da Silva
Inspetor 2:	Bernardo Luiz Moraes Moreira
Observações sobre o agendamento:	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor):	GGINP 0003



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



Inspeção:	05
Mês:	MAIO
Empresa Solicitante:	Blau Farmacêutica S.A.
Nome da Empresa a ser inspecionada:	Shandong Kexing Bio-Products Co., Ltd.
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	Tangwangshan Road, Mingshui Development Zone, Zhangqiu, Shandong – China
Data de Início da Inspeção:	23/05/2016
Data do Término da Inspeção:	27/05/2016
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	R\$ 15.000
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	R\$ 16.000
Inspetor 1:	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Inspetor 2:	Pedro Henrique Silvano da Silva
Observações sobre o agendamento:	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor):	GGINP 0003

Inspeção:	06
Mês:	MAIO
Empresa Solicitante:	Glaxosmithkline Brasil Ltda
Nome da Empresa a ser inspecionada:	Divi's Laboratories Ltd.
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	Lingojigudem Village, Choutuppal Mandali, Nalgond, Andhra Pradesh – 508252 – Índia
Data de Início da Inspeção:	30/05/2016
Data do Término da Inspeção:	03/06/2016
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	R\$ 15.000
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	R\$ 16.000
Inspetor 1:	Maria Helena Krama
Inspetor 2:	Alvaro Lopes Stecher
Observações sobre o agendamento:	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor):	GGINP 0003



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 206/2016**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.924661/2016-08

Expediente: 351192/16-8

Ementa: Processo de afastamento internacional do Servidor Guilherme Antônio Marques Buss/GGTPS para participar na 2ª Reunião Presencial do Grupo de Trabalho "Adverse Events Terminology" do IMDRF (Internacional Medical Devices Fórum) na Cidade de Tóquio - Japão no período de 12 a 15 de abril de 2016. Diárias - R\$ 8.400,00 Passagens - R\$ 4.000,00 e Seguro Viagem - R\$ 240,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIMON

Favorecido(a): **Guilherme Antônio Marques Buss**

Mat. Siape: 1568676

Lotação: GGTPS

Com ônus para a Anvisa.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 207/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **355076/16-1**

Ementa: Trata-se de afastamento do país de delegação da Anvisa na XLIV Reunião Ordinária do SGT Nº 11 - Saúde - Mercosul, composta por 6 (seis) servidores, os quais cobrirão as discussões prioritárias para a Agência em 8 (oito) grupos, conforme especificações a seguir: - Período (sem trânsito): 11 a 13 de abril - Grupos Ad Hoc e Grupos de Trabalho - Servidoras: Alba Maria Campos Lima Pismel (GIPRO/GGFIS), Thais Mesquita do Couto Araújo (GIMED/GGFIS), e Vivian Cardoso de Moraes (GGTPS); - Período (sem trânsito): 11 a 14 de abril - Comissões - Servidores: Camilla Horta Gomes (AINTÉ) e Diogo Penha Soares (GGTES); - Período (sem trânsito): 11 a 15 de abril - Subcomissão e Comissão do RSI - Servidora: Patricia Cristina Antunes Sebastião (GGPAF). Cabe destacar que a participação dos representantes é de fundamental importância para assegurar a posição da Anvisa nos temas afetos à sua área de atuação, na geração de compromissos para a Agência e em normativas que deverão ser incorporadas ao país, além de representar subsídios para outros fóruns internacionais dos quais a Anvisa participa. A reunião será realizada na cidade de Montevidéu, República Oriental do Uruguai, no período de 11 a 15 de abril, de 9h às 17h, conforme convite do Ministério da Saúde Pública da República Oriental do Uruguai. - Com ônus mantido: (vencimentos mantidos despesas com afastamento). O custo estimado com diárias é de R\$ 33.433,66 e de passagens é de R\$ 8.790,00.

Posição do Relator: Favorável

Diretoria: DIGES



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**  
**Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**



**Delegação:**

**Representante 01**

Favorecido(a): Diogo Penha Soares

Mat. Siape: 1491194

Lotação: GGTES

Período sem trânsito: 11 a 14 de abril de 2016

Com ônus para a Anvisa.

Diárias: R\$ 6.092,52

Passagens: R\$ 1.465,00

Seguro-viagem: R\$ 217,20

**Representante 02**

Favorecido(a): Thais Mesquita do Couto Araújo

Mat. Siape: 1491071

Lotação: Gimed/GGFIS

Período sem trânsito: 11 A 13 de abril de 2016

Com ônus para a Anvisa.

Diárias: R\$ 5.068,00

Passagens: R\$ 1.465,00

Seguro-viagem: R\$ 181,00

**Representante 03**

Favorecido(a): Vivian Cardoso de Moraes

Mat. Siape: 1492175

Lotação: GGTPS

Período sem trânsito: 11 a 13 de abril de 2016

Com ônus para a Anvisa.

Diárias: R\$ 4.887,00

Passagens: R\$ 1.465,00

Seguro-viagem: R\$ 181,00

**Representante 04**

Favorecido(a): Patrícia Cristina Antunes Sebastião

Mat. Siape: 2373334

Lotação: GGMIV

Período sem trânsito: 11 a 15 de abril de 2016

Com ônus para a Anvisa.

Diárias: R\$ 6.841,80

Passagens: R\$ 1.465,00

Seguro-viagem: R\$ 253,40



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



Representante 05

Favorecido(a): Alba Maria Campos Lima Pismel  
Mat. Siape: 1493474  
Lotação: Gipro/GGFIS  
Período sem trânsito: 11 a 13 de abril de 2016  
Com ônus para a Anvisa.  
Diárias: R\$ 4.887,00  
Passagens: R\$ 1.465,00  
Seguro-viagem: R\$ 181,00

Representante 06

Favorecido(a): Camilla Horta Gomes  
Mat. Siape: 1492580  
Lotação: Ainte  
Período sem trânsito: 11 a 14 de abril de 2016  
Com ônus para a Anvisa.  
Diárias: R\$ 5.657,34  
Passagens: R\$ 1.465,00  
Seguro-viagem: R\$ 217,20

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 208/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**  
Processo: 25351.333218/2014-38  
Expediente: **458339/14-6**  
Ementa: Trata-se de proposta de RDC para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98, em cumprimento à decisão judicial proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400.  
Posição do Diretor: Favorável  
Diretoria: GADIP  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC, conforme apresentada pelo relator.

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 209/2016**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Processo: 25000.089119/2013-77  
Expediente: **0446909/13-7**  
Ementa: Nota Técnica ao Projeto de Lei do Senado 209/2013 - Altera a Lei nº. 7.802, de 11 de junho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a





propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências para fixar prazo para o processo de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins pelo órgão federal.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIMON

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Nota Técnica, conforme apresentado pelo relator.

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 210/2016**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Expediente: 365370/16-6

Ementa: Trata-se de aprovação da alteração da escala de inspeções internacionais da COIME do mês de Abril de 2016. Solicitação de alteração encaminhada pelo Memorando nº 19-018/2016/COIME/GGFIS.

Posição do Diretor: Favorável

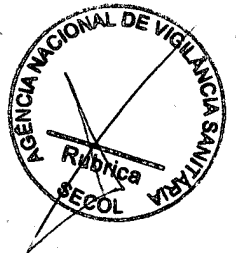
Diretoria: DIMON

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo I deste Extrato de Deliberação.

#### **Anexo I**

#### **Escala de Inspeção e afastamentos relacionados**

<b>Inspeção 31</b>	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Pharmidea LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	4 Rupnicu Str. Olaine, Latvia LV – 2114, Letônia
Data de Início da Inspeção	04 de abril segunda-feira
Data do Término da Inspeção	08 de abril sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Roberto dos Reis
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Paulo do Carmo Freitas
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001



**Circuito Deliberativo – CD\_DN 211/2016**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Expediente: 364879/16-6

Ementa: Trata-se de aprovação da escala de inspeções internacionais da CPROD, referência CPROD/MAIO/02, encaminhada pelo Memorando nº 23-049/2016 CPROD/GGFIS.

Posição do Diretor: Favorável - Diretoria: DIMON

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo I deste Extrato de Deliberação.

**ANEXO I**

**Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados**

Inspeção 14	
Mês	Maio /2016
Empresa Solicitante	Micromedical Implantes Do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Shanghai Microport Medical (Group) Co., Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Building 16 N°. 222, Guangdan Road, 201318, Shanghai, Peoples`S Republic O China
Data de Início da Inspeção	17/05/2016
Data do Término da Inspeção	20/05/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Domingos Ortolan Bressan
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 1004744-16.2015.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 15	
Mês	Maio /2016
Empresa Solicitante	Thd Do Brasil Comércio De Equipamentos Cirúrgicos E Correlatos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	THD S.P.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via Dell' Industria 1 - Zona Industriale - Correggio, 42015 - Itália
Data de Início da Inspeção	23/05/2016
Data do Término da Inspeção	27/05/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jorge Taveira Samaha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Lucia Silveira Malta de Alencar
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 1003126-36.2015.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 212/2016**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **368400/16-8**

Ementa: Trata-se de afastamento internacional dos servidores Vivian Cardoso de Moraes de Oliveira/GGTPS e Augusto Bencke Geyer/GGTPS para participação no IMDRF Meeting Regulated Product Submission - RPS Working Group no período de 31/5 a 03/06 de 2016 em Ottawa no Canadá. Valores Passagens R\$ 2.166,00 (por servidor) Diária U\$ 2.240,00 (por servidor) e Seguro Viagem U\$ 70,00 (por servidor).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIMON

#### **Item 01**

Favorecido(a): **Vivian Cardoso de Moraes Oliveira**

Mat. Siape: 1492175

Lotação: GGTPS

Com ônus para a Anvisa.

#### **Item 02**

Favorecido(a): **Augusto Bencke Geyer**

Mat. Siape: 1494361

Lotação: GGTPS

Com ônus para a Anvisa.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os afastamentos do país, incluindo o trânsito.**

### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 213/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Ementa: Recurso administrativo sanitário intempestivo. Prazo de 20 dias. Art. 2º, § 2º, da resolução – RDC 205, de 13 de julho de 2005. Não conhecimento com base no inciso I do Art. 63 da Lei nº 9.784/1999. Ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão. Parecer pelo não conhecimento do recurso.

Posição do Diretor: não conhecimento

Diretoria: Gadip

#### **Item 01**

Recorrente: Santana S A Drogeria Farmácias

CNPJ nº 15.103.047/0020-58

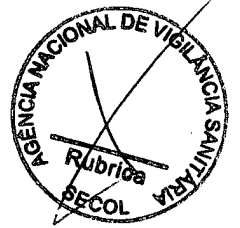
Processo: 25351.243378/2010-82 (exp. 320178103)

Expediente: nº 0525316/14-1

Parecer n.º 012/2016 – Corif/Dimon



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**  
**Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**



**Item 02**

Recorrente: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.  
CNPJ nº 60.831.658/0001-77  
Processo: 25351.005301/2010-61 (exp. 006908106)  
Expediente: 0522388/14-1  
Parecer Técnico n.º 024/2016 – Corif/Dimon

**Item 03**

Recorrente: Libra Terminais S.A  
CNPJ nº 33.813.452/0017-09  
Processo: 25767.200243/2013-24 (exp. 0284660138)  
Expediente: 0467023/15-0  
Parecer Técnico n.º 020/2016 – Corif/Dimon

**Item 04**

Recorrente: Comercial Nacional de Produtos Hospitalares Ltda.  
CNPJ nº 00.142.916/0001-86  
Processo: 25767.067212/2013-25 (exp. 0095269139)  
Expediente: 0565263/15-4  
Parecer Técnico n.º 023/2016 – Corif/Dimon

**Item 05**

Recorrente: Adimel Comércio Importação Ltda - ME  
CNPJ nº 64.743.677/0001-00  
Processo: 25767.409150/2013-15 (exp. 0578231137)  
Expediente: 0726940/15-4  
Parecer Técnico n.º 021/2016 – Corif/Dimon

**Item 06**

Recorrente: Adimel Comércio Importação Ltda - ME  
CNPJ nº 64.743.677/0001-00  
Processo: 25767.409150/2013-15 (exp. 0578231137)  
Expediente: 0731298/15-9  
Parecer Técnico n.º 021/2016 – Corif/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER dos recursos, acompanhando os pareceres da Corif/Dimon.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 214/2016**

**Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

**Ementa:** recurso hierárquico impróprio. exaurimento da esfera administrativa. não conhecimento do recurso nos termos do inciso IV do Art. 63 da Lei 9.784/1999. Não cabe recurso hierárquico ou revisão ministerial caso a matéria em questão envolva a atividade finalística da agência e ela esteja adequada às políticas públicas setoriais. parecer agu n. ac-51, de 12 de junho de 2006, de caráter vinculante em razão de sua aprovação pelo presidente da república. reiteradas decisões do ministério da saúde pelo não conhecimento de recursos hierárquicos impróprios contra autos de infração sanitária da anvisa. parecer pelo não conhecimento do recurso com base no inciso iv do art.63 da lei nº 9.784/1999, negando-lhe efeito suspensivo nos termos requeridos. ainda, conforme nota cons nº 67/2011/pf-anvisa/pgf/agu, sugere-se que seja determinado a cadis que desentranhe o referido recurso hierárquico impróprio (exp.1199496167), firmando-se cópia do mesmo nos autos deste processo, e o enviando ao ministério da saúde, juntamente com cópia integral do presente processo, depois de publicada a decisão do colegiado e devidamente notificada a recorrente.

Área de Origem: COREP

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

#### **Item 01**

Recorrente: Companhia Docas da Paraíba

CNPJ nº.02.343.132/0001-41

PAS nº: 25755.001343/2007-74 (exp. 001562078)

Expediente do Recurso Hierárquico Impróprio nº 1199496/16-7

Parecer 030/2016 - Corep/Supaf.

#### **Item 02**

Recorrente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ nº 43.426.626/0009-24

PAS nº: 25759.125722/2010-02 (exp.167569109)

Expediente da revisão de ato nº 1159057/16-2

Parecer 032/2016 - Corep/Supaf.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER dos recursos, acompanhando a posição da relatoria que acata os pareceres da Corep/Supaf.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 215/2016**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: 355540/16-2

Ementa: Processo Administrativo. Projeto de Lei da Câmara nº 03/2016 (originário do PL 4.639/2016 aprovado na Câmara dos Deputados, seguindo para avaliação na Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática – CCT, e Comissão de Assuntos Sociais - CAS do Senado Federal). Ementa: Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Relatório aprovado na CCT. Matéria com a relatoria da CAS. Manifestação da Anvisa por meio da Nota Técnica nº 72/2016 – GGMED/ANVISA. Ementa: FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA. Registro sanitário. Ato vinculado. Estudos clínicos. Segurança e eficácia. Fornecimento. Fabricação, venda e uso. Cura do câncer. Histórico. Conclusão: é o entendimento de que a Anvisa deve adotar posicionamento CONTRÁRIO à aprovação do PLC nº 03/2016. O Diretor Renato Porto acompanha o entendimento da área técnica, sendo contrário à aprovação do PLC nº 03/2016, nos termos da Nota Técnica nº 72/2016 – GGMED/ANVISA.

Posição do Diretor: Contrário

Diretoria: DIARE

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica 72/2016 - GGMED/Anvisa.**

### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 216/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Ementa: Recurso administrativo sanitário intempestivo. Prazo de 20 dias. Art. 2º, § 2º, da resolução – RDC 205, de 13 de julho de 2005. Não conhecimento com base no inciso I do Art. 63 da Lei nº 9.784/1999. Ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão. Parecer pelo não conhecimento do recurso.

Área de Origem: COREP

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

Itens Deliberados:

#### **Item 01**

Recorrente: **Laboratório Teuto Brasileiro S.A.**

CNPJ nº: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.104501/2009-88 (exp. 132808095)

Expediente: 0196969/12-2

Parecer 005/2016 - Corif/Dimon



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



**Item 02**

Recorrente: **Clac Importação e Exportação Ltda.**  
CNPJ nº: 31.274.384/0001-64  
Processo: 25351.334456/2010-95  
Expediente: 0522951/14-1  
Parecer 009/2016 - Corif/Dimon

**Item 03**

Recorrente: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ nº: 46.179.008/0001-68  
Processo: 25351.001561/2010-91 (exp. 002164104)  
Expediente: 0602264/14-2  
Parecer 008/2016 - Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** dos recursos, acompanhando a posição da relatoria que acata os pareceres da Corif/Dimon.

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 217/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Ementa: Pedido de revisão de ato. Exaurimento da esfera administrativa. Não conhecimento com base no inciso IV do Art. 63 da Lei nº 9.784/1999. Ausência de circunstância relevante suscetível de justificar a reforma de ofício da decisão de primeira instância. Inocorrência de prescrição administrativa. Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF. Parecer pelo não conhecimento do pedido de revisão de ato, em razão do exaurimento da esfera administrativa.

Área de Origem: COREP

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

Item deliberado:

Recorrente: **Minervale Minérios Industriais Ltda**

CNPJ nº: 62.095.807/0001-02

Processo: 25351.363024/2009-64 (exp. 468347091)

Expediente do pedido de revisão: 1317465/16-7

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 037/2016 - Corif/Dimon.

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 218/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Ementa: Recurso Hierárquico peticionado pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Sugestão: Não Conhecimento por exaurimento da esfera administrativa.



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**  
**Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**



Área de Origem: COARE

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.498965/2015-05 04

Expediente do Processo: 185069/11-5

Expediente do Recurso Administrativo: 0002717/15-1

Expediente do Pedido de Revisão de Ato: 1082498/15-7

Expediente do Recurso Hierárquico: 293232/16-6

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 002/2016 - Coare/Dimon.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 219/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Ementa: Não conhecimento por se tratar de Recurso Intempestivo, peticionado fora do prazo legal, estando em desacordo com o disposto na Lei nº 9.784/99, Art. 63, inciso I, combinado com a Resolução RDC nº 25/2008, Art. 10, inciso I.

Área de Origem: COARE

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

Item deliberado:

Recorrente: **J & SILVA LTDA - ME**

CNPJ: 08.850.732/0001-82

Processo: 25351.058478/2015-64

Expediente do Processo: 0086468/15-4

Expediente do Recurso Administrativo: 0237330/15-1

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 797/2015 – Intempestivo–Coare/Suinp.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 220/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Ementa: Não conhecimento por se tratar de Recurso Intempestivo, peticionado fora do prazo legal, estando em desacordo com o disposto na Lei nº 9.784/99, Art. 63, inciso I, combinado com a Resolução RDC nº 25/2008, Art. 10, inciso I.

Área de Origem: COARE

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP





Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



Item deliberado:

Recorrente: **J & SILVA LTDA - ME**

CNPJ: 08.850.732/0001-82

Processo: 25351.058478/2015-64

Expediente do Processo: 0086468/15-4

Expediente do Recurso Administrativo: 0237330/15-1

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 797/2015 – Intempestivo-Coare/Suinp.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 221/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.901921/2016-76

Expediente: **317025/16-0**

Ementa: Trata-se do pedido de remoção de ofício da servidora Ana Paula Coelho Penna Teixeira, Matrícula SIAPE nº 1568170, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Coordenação de Programas Estratégicos e Gestão Orçamentária – CPGES/APLAN/GADIP, para a Gerência de Hemo e Bio vigilância e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – GHBio/GGMON/DIMON. Conforme justificativa da chefia solicitante, a remoção foi solicitada tendo em vista a “necessidade de novos servidores na equipe em decorrência da reestruturação da unidade administrativa, com a criação de novas gerências”. Informou ainda que “a formação acadêmica da servidora é na área de saúde, com experiência em serviços de saúde (...) o que auxiliará no desenvolvimento das atividades desenvolvidas pela GHBio/GGMON”. O diretor responsável pela área de lotação originária do servidor está de acordo com o pedido.

Posicionamento da Relatoria: Favorável - Diretoria: DIGES

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção da Servidora, acompanhando a posição do relator.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 222/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25761.000005/2016-14

Expediente: **287453/16-9**

Ementa: Trata-se do pedido de remoção de ofício da servidora Patrícia Moreira da Silva, Matrícula SIAPE nº 1493317, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada no Posto de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Vitória – PVPAF-Vitória/CVPAF-ES para o Posto de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Betim – PVPAF-Betim/CVPAF-MG. Conforme justificativa da chefia solicitante, a remoção foi solicitada devido sua futura nomeação para assumir o cargo de chefe do



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



PVPAF-Betim, posto criado recentemente na nova estrutura da Anvisa. O diretor responsável pela área de lotação originária da servidora está de acordo com o pedido. Posicionamento da Relatoria: Favorável - Diretoria: DIGES  
**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção da servidora, acompanhando a posição do relator.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 223/2016**

---

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **318799/16-3**

Ementa: Participação da servidora Michelle Werneck de Oliveira, na Reunião Técnica sobre Manufatura e Controle de Qualidade de Medicamentos biológicos no NIBRT (National Institute for Bioprocessing, Reserach and Training), em Dublin/Irlanda, no período de 29 a 30 de Abril de 2016, com ônus para a ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável - Diretoria: DIARE

Favorecido(a): **Michelle Werneck de Oliveira**

Mat. Siape: 1489175

Lotação: GPBIO/GGMED

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 5.920,00 ;

Passagens - R\$ 3.180,00;

Seguro-viagem - R\$ 160,00.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 224/2016**

---

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **356358/16-8**

Ementa: Participação da servidora Thalita Antony de Souza Lima, como palestrante no Congresso Mundial da Associação Internacional de Probióticos (IPA); Participar de reunião com Diretor Executivo do IPA, sobre proposta de regulamentação do Brasil sobre suplementos alimentares, no tocante aos requisitos para probióticos, em Chicago/Estados Unidos, no período de 31 de maio a 03 de junho de 2016, com ônus para a ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável - Diretoria: DIARE

Favorecido(a): **Thalita Antony de Souza Lima**

Mat. Siape: 1491072

Lotação: GGALI

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 6.081,60;

Seguro-viagem - R\$ 217,20.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 225/2016**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **368506/16-3**

Ementa: Alteração da representação da ANVISA na 10ª Reunião do Comitê do Codex Alimentarius sobre Contaminantes em Alimentos (CCCF), em Roterdã/Holanda, no período de 02 a 08 de Abril de 2016, com ônus para a ANVISA, substituindo o servidor Fábio Ribeiro Campos da Silva, já autorizado pelo CD\_DN 030/2016, pela servidora Larissa Bertollo Gomes Porto.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

Favorecido(a): **Larissa Bertollo Gomes Porto**

Mat. Siape: 2110547

Lotação: GGALI

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 13.320,00

Passagens - R\$ 3.500,00

Seguro-viagem - R\$ 360,00

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 226/2016**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **398460/16-5**

Ementa: Posição Favorável do Diretor Renato Porto referente à Nota Técnica nº 21/2016-Diare/Anvisa, que se manifesta pelo veto em relação ao PLS nº 03/2016 sobre a Fosfoetanolamina.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica nº 21/2016-Diare/Anvisa, conforme apresentada pelo relator.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 227/2016**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.892895/2016-35

Expediente: 302852/16-6

Ementa: Participação da servidora Elisabete Gonçalves Dutra, em Reunião sobre Biofortificação, em Nova Iorque/Estados Unidos, no período de 06 a 08 de Abril de 2016, com ônus para a ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



Diretoria: DIARE

Favorecido(a): **Elisabete Gonçalves Dutra**

Mat. Siape: 6439599

Lotação: Gepra/GGALI

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 8.880,00

Passagens - R\$ 3.800,00

Seguro-viagem - R\$ 240,00

*Obs: conforme consta às fl. 02 e 02-V do processo, a OMS irá ressarcir o pagamento da passagem aérea após o envio dos recibos, e arcará com hospedagem e refeições, porém não arcará com os custos de deslocamento de ida e volta para aeroporto, hotel e local do evento.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 228/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: 386116/16-3 e 399710/16-3

Ementa: Trata-se de solicitação de cessão do servidor Danilo da Silva Molina, ocupante de cargo de Analista Administrativo, lotado na Coordenação de Imprensa e Comunicação – CECOM/ASCOM, a fim de exercer o cargo de Gerente de Projeto, DAS-101.4, do Gabinete do Ministro do Ministério da Educação, com ônus para o órgão cedente, conforme Aviso nº 022/2016-GM/MEC, do dia 02 de março de 2016 (fl. 02), respaldado pelo Decreto nº 4.050, de 12 de dezembro de 2001. O Despacho nº 307/2016/GEPES/GGPES/ANVISA (fl. 06) informa que o servidor esteve cedido ao Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira – INEP, no período de 21/6/2013 a 19/2/2014, à Casa Civil da Presidência da República, no período de 20/2/2014 a 24/9/2015, e novamente ao INEP desde 25/9/2015. A chefia da Ascom está de acordo com o pedido (fl. 7).

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a cessão do servidor, conforme apresentado pelo relator.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 229/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **402772/16-8**

Ementa: Pedido de Informação nº 25820000303201675 – Recurso Administrativo – Interposto com fulcro na Lei 12.527/2011. – Requer o fornecimento dos arquivos digitais das Bulas do Paciente e do Profissional de todos os Medicamentos registrados na Anvisa. – Informação a que se pretende acesso está disponível ao público por meio



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



de acesso universal. Posicionamento da relatoria: Conhecer e negar provimento do recurso administrativo acatando o Parecer nº 002/2016 – LAI/GADIP/ANVISA.

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: GADIP

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso administrativo, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 002/2016 – LAI/GADIP/ANVISA.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 230/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **402808/16-2**

Ementa: Pedido de Informação nº 25820000310201677 – Recurso Administrativo – Interposto com fulcro na Lei 12.527/2011. – Requer a disponibilização de arquivo digital estruturado com a lista de medicamentos registrados na Anvisa. – Informações a que se pretende acesso estão consignadas em banco de dados próprio, que está refletido e disponível para consulta no endereço informado na resposta ao pedido inicial. – Posicionamento da relatoria: Conhecer e negar provimento ao recurso administrativo acatando o Parecer nº 003/2016 – LAI/GADIP/ANVISA.

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: GADIP

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso administrativo, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 003/2016 – LAI/GADIP/ANVISA.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 231/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **402855/16-4**

Ementa: Pedido de Informação nº 25820003568201544 – Recurso Administrativo – Interposto com fulcro na Lei 12.527/2011 – Requer cópia integral do processo nº 25741.820548/2008-19, referente o AIS nº 020779/08-9 – Observa-se que não há registro no Sistema Datavisa referente ao processo sob o número 25741.820548/2008-19. Adicionalmente, cabe esclarecer que a consulta ao Auto de Infração Sanitária citado (AIS nº 020779/08-9) remete ao processo 25744.820548/2008-19, cuja cópia foi disponibilizada ao recorrente, conforme comprovado no recurso de 1ª instância. Posicionamento da relatoria: Conhecer e negar provimento do recurso administrativo acatando o Parecer nº 004/2016 – LAI/GADIP/ANVISA.

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: GADIP

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, Conhecer e negar provimento do recurso administrativo, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 004/2016 – LAI/GADIP/ANVISA.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 232/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: 399984/16-0

Ementa: Trata-se de afastamento do país do Chefe de Gabinete, Leonardo Batista Paiva (Siape n. 1758361), na 8ª Reunião do Comitê Gestor Binacional Brasil-Cuba de Biotecnologia para a Saúde – CGBBC, aprovado por meio do Circuito Deliberativo CD\_DN 172/2016. Tendo em vista a exiguidade do prazo para a conclusão do processo de afastamento, o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa autorizou Ad Referendum a alteração do período de viagem sem trânsito, de 30 e 31/03/2016, para 30/03/2016 a 01/04/2016, e encaminha para apreciação da Diretoria Colegiada.

Posição do Diretor: Favorável - Diretoria: GADIP

Favorecido(a): **Leonardo Batista Paiva**

Mat. Siape: 1758361

Lotação: Gadip

Local: Havana - Cuba

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - USD 1,320.00

Passagens - R\$ 2.789,00

Seguro-viagem - R\$ 152,40

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.**

### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 233/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.943801/2016-92

Expediente: 386108/16-2

Ementa: Trata-se de consulta prévia sobre requisição de Laís de Fátima Souza França, ocupante de especialista em regulação e vigilância sanitária, lotada na Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, GGMON/DIMON. Conforme mensagem da Coordenação de Saúde da Presidência da República (fl. 04), que realizou a consulta diretamente à área de lotação da servidora, a Sra. Laís França comporia a equipe de profissionais da unidade. A chefia imediata da servidora manifestou-se favoravelmente à cessão, destacando que a mesma não está em atividade há mais de um ano devido a reiteradas licenças para tratamento de saúde (fl. 02/03). A Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu em Reunião Ordinária Interna, de 21 de novembro de 2014, ROI 034/2014 (fl. 07/10), que consultas quanto à cessão de servidores devem ser submetidas à apreciação da DICOL. Posicionamento da Relatoria: Desfavorável.

Posição do Diretor: Contrário

Diretoria: DIGES

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, MANIFESTAR POSICIONAMENTO CONTRÁRIO à anuência prévia, acompanhando a posição do relator.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 234/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 307778/16-1

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação de nomeação do servidor Felipe Augusto Gomes Sales para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – GGFIS/DIMON, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que o servidor encontra-se designado como substituto da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável - Diretoria: DIGES

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a nomeação do servidor Felipe Augusto Gomes Sales para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – GGFIS/DIMON, acompanhando a posição do relator.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 235/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 372938/16-9

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação da servidora Adriana Moufarrege para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Tecnovigilância – GETEC/GGMON/DIMON, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que a servidora encontra-se designada como substituta da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável - Diretoria: DIGES

**DIGES - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a nomeação da servidora Adriana Moufarrege para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Tecnovigilância – GETEC/GGMON/DIMON, acompanhando a posição do relator.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 236/2016**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 360458/16-6

Ementa: Trata-se de solicitação de nomeação da servidora Patrícia Francisco Branco para o cargo de Gerência-Geral - CGE II, da Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco – GGTab/DIREG, em atendimento ao art. 2º da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que a servidora encontra-se designada como substituta da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável - Diretoria: DIGES

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a nomeação da servidora Patrícia Francisco Branco para o cargo de Gerência-Geral - CGE II, da Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco – GGTab/DIREG, acompanhando a posição do relator.**



**Circuito Deliberativo – CD\_DN 237/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa**

Processo: 25351.875282/2016-07

Expediente: **276848/16-8**

Ementa: Trata-se de remoção a pedido, a critério da Administração, mediante permuta, dos servidores Rafael Augusto Guimarães Rocha, matrícula SIAPE nº 1062813, ocupante do cargo de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos – COIFA/GGMED/DIARE e Leonardo Trindade de Jesus, matrícula SIAPE nº 2092134, ocupante do cargo de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na Coordenação de Segurança Institucional – CSEGI/GADIP. Ressalta-se que as chefias imediatas estão de acordo com a referida permuta, assim como os Diretores responsáveis pelas áreas envolvidas.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção dos servidores, acompanhando a posição do relator.**

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 238/2016**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.936887/2016-10

Expediente: **369034/16-2**

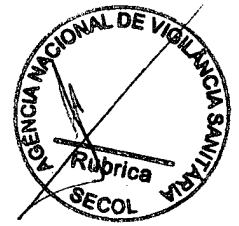
Ementa: Proposta de Revisão da Portaria nº 179/2015, instituindo a nova composição da Comissão de Vigilância Sanitária em Resistência Microbiana (CVSRM). A minuta dessa Portaria foi apresentada na Reunião do Colegiado Executivo do dia 14/03/2016, conforme ata em anexo no processo 25351936887201610. Naquela oportunidade, os Diretores propuseram a inclusão do Gabinete do Diretor-Presidente na composição da Comissão, alteração já efetuada na portaria em anexo, e do assunto para deliberação em Circuito Deliberativo. Em fevereiro de 2015 a Anvisa instituiu a referida Comissão para estabelecer ações de vigilância sanitária relativas à resistência microbiana. Isso foi motivado pela publicação pela OMS em 2015, do Plano de Ação Global em Resistência aos Antimicrobianos, que prevê o engajamento dos Estados-Membros no desenvolvimento de seus planos de ação nacionais até 2017. No Brasil, o assunto é discutido em âmbito interministerial, com o protagonismo do Ministério da Saúde. A Comissão de Vigilância Sanitária em Resistência Microbiana (CVSRM) atuará na elaboração e monitoramento da implantação e implementação do Plano de Ação Nacional sobre Resistência Microbiana no âmbito da Vigilância Sanitária.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DSNVS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a revisão da Portaria, conforme texto apresentado pelo relator.**





**Circuito Deliberativo – CD\_DN 239/2016**

Circuito cancelado e substituído pelo CD\_DN 240/2016.

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 240/2016**

Circuito cancelado e substituído pelo CD\_DN 240/2016.

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 241/2016**

Relator: **Ivô Bucaresky**

Processo: 25000.022687/2016-31

Expediente: **1282715/16-1**

Ementa: Submissão da NT 003/2016 – GGCOF/DSNVS/ANVISA, que manifesta a proposta de posição da ANVISA sobre a Medida Provisória nº 712, de 2016, que dispõe sobre as medidas de vigilância em saúde diante de iminente perigo à saúde pública pela presença do *Aedes aegypti* e as 108 emendas parlamentares à MP 712. O parecer da GGCOF é favorável ao texto original, com ressalvas. A respeito do Artigo 1º, Parágrafo 1º, incisos I e II, a área técnica destaca que a visita a imóveis para a identificação e eliminação de focos do vetor ou potenciais criadouros já faz parte da rotina dos agentes de saúde. O inciso III prevê a entrada forçada, por agentes públicos, em imóveis públicos e de particulares em situação de abandono ou ausência de responsável. Diante do atual momento epidemiológico, a área técnica entende como uma ação capaz de contribuir com a redução de casos, através do controle ambiental dos reservatórios e do vetor. O artigo 4º prevê a possibilidade de entrada forçada em casos de outras doenças com potencial de proliferação ou disseminação, ou que representem grave ameaça à saúde pública, condicionada à Declaração de Emergência em Saúde Pública. A área técnica é favorável à ampliação das possibilidades de entrada forçada para outros agravos de saúde pública, mas não está claro como se daria esta declaração de emergência em saúde pública. O Decreto nº 7.616, de 2011, regulamentado pela Portaria nº 2.952, de 2011, já configura a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN e Internacional – ESPIN. Entretanto, a Medida Provisória 712/2016 não esclarece se a Declaração de Emergência prevista no Artigo 4º é a mesma Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional configurada pela Portaria 2.952 de 2011, ou se será outra, declarada pelo poder público municipal ou estadual. As emendas nº 6, 12, 37, 40, 45, 52, 68, 72, 73 e 74, acrescentam pertinentemente a possibilidade da recusa do responsável pelo imóvel, como impedimento para o acesso do agente público. As propostas contidas nas emendas de nº 4, 9, 10, 11, 23 e 80 já são contempladas pela Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977. As demais emendas, propõem modificações fora das competências da Vigilância Sanitária.

Posição do Diretor: Favorável - Diretoria: DSNVS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica, conforme apresentada pelo relator.**



**Circuito Deliberativo – CD\_DN 242/2016**

---

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 360237/16-1

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação do servidor do Ministério da Saúde Olímpio Tavares da Silva, para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Operações de Tecnologia da Informação - GEOTI/GGTIN/DIGES, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012.

Posicionamento da Relatoria: Favorável

Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a nomeação do servidor do Ministério da Saúde Olímpio Tavares da Silva, para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Operações de Tecnologia da Informação - GEOTI/GGTIN/DIGES.

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 243/2016**

---

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 360249/16-4

Ementa: Trata-se de indicação de nomeação do servidor Reinaldo Tavares Neli, para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Desenvolvimento de Sistemas de Informação – GGTIN/DIGES, em atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012. Cabe ressaltar que o servidor encontra-se designado como substituto da referida área.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a nomeação do servidor Reinaldo Tavares Neli, para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Desenvolvimento de Sistemas de Informação – GGTIN/DIGES.

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 244/2016**

---

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Ementa: Recursos Administrativos. Sugestão de **NÃO CONHECER** o recurso por intempestividade. Não foram apresentados argumentos que justifiquem a revisão do ato.

Área de Origem: GEARE

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretoria Colegiada  
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



Item 01

Recorrente: Natu Bell Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda  
CNPJ: 06.304.868/0001-61  
Processo: 25351.638325/2014-21  
Expediente: 0337131/15-0  
Parecer nº 29/2016 - Corca/Suali.

Item 02

Recorrente: Sunflower Indústria e Laboratório Fitoterápico Ltda  
CNPJ: 02.385.401/0001-32  
Processo: 25004360175/2008-20  
Expediente: 539569/15-1  
Parecer nº 30/2016 - Corca/Suali.

Item 03

Recorrente: Sandro Meretti de Oliveira - ME  
CNPJ: 00.810.269/0001-33  
Processo: 25351.668894/2014-48  
Expediente do recurso: 0244897/15-1  
Parecer nº 596/2015 - Corca/Suali.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** dos pedidos de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata os pareceres da Corca/Suali.

**Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/03/2016, encerramos os Circuitos Deliberativos do mês de março de dois mil e dezesseis, contendo os Circuitos Deliberativos: CD\_DN 151/2016 a CD\_DN 244/2016.**

Nome	Assinatura
Clodoaldo José de Almeida Souza Júnior Analista Administrativo	
Iliana Alves Canoff Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada	

Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Diretor-Presidente