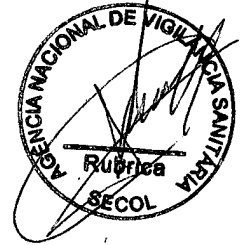




Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



ATA 04/2016

CIRCUITO DELIBERATIVO

No mês de ABRIL 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 245/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 393560/16-4

Ementa: Trata-se de afastamento do país da servidora Yane de Carvalho Virgolino (Siape nº 1491075), Coordenadora de Articulação Internacional e Convergência Regulatória – CCREG/AINTE/Gadip na Reunião Negociadora Brasil - México, como representante da Anvisa na negociação para firmar Acordo de Complementação Econômica com o México, no período de 26 a 28 de abril de 2016, na Cidade do México/México. Cabe destacar que a participação da Anvisa nesta terceira rodada negociadora é importante para assegurar a posição brasileira referente às áreas de atuação da Agência em temas como coerência regulatória, barreiras técnicas ao comércio, medidas sanitárias e fitossanitárias, propriedade intelectual e facilitação de comércio. - Com ônus mantido: (vencimentos mantidos + despesas com afastamento). O custo estimado com diárias é de R\$ 5.951,06 e de passagens é de R\$ 1.522,00.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

Favorecido(a): Yane de Carvalho Virgolino

Mat. Siape: 1491075

Lotação: Ainte

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 5.951,06

Passagens - R\$ 1.522,00

Seguro-viagem - R\$180,34

- 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 246/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: 431688/16-6

Ementa: Cronograma de inspeções da Coordenação de Equivalência Terapêutica - Ceter, no período de Maio a Agosto de 2016.

Mem. 038/2016 – Ceter/Gesef/GGMED/Anvisa/MS

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

- 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	
Empresa Solicitante	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.
Centro da Empresa Objeto da Solicitação	ACCUTEST RESEARCH LABORATORIES (I) PVT LTD – UNIDADE NAVI MUMBAI
Endereço do Centro a ser Inspeccionado	A-31, MIDC, TTC Industrial Área, Khairane, Thane - Navi Mumbai – Índia
Data de Início da Inspeção	23/05/2016
Data do Término da Inspeção	27/05/2016
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 3.640,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 4.000,00
Equipe Inspetora – Inspetor 01	Ana Carolina Emidio Dias
Equipe Inspetora – Inspetor 02	Livia Carolina de Abreu Ribeiro
Observação sobre o Agendamento	Acompanhar estudo de medicamento transdérmico.



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



Inspeção 02	
Empresa Solicitante	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA.
Centro da Empresa Objeto da Solicitação	LAMBDA THERAPEUTIC RESEARCH LTD.
Endereço do Centro a ser Inspeccionado	Plot nº 38, Near Silver Oak Club, S.G. Highway, Gota, Gujarat, Ahmedabad - India
Data de Início da Inspeção	30/05/2016
Data do Término da Inspeção	03/06/2016
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 3.640,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 4.000,00
Equipe Inspetora – Inspetor 01	Christina Carvalho Otto
Equipe Inspetora – Inspetor 02	Patrícia Kott Tomazett
Observação sobre o Agendamento	Auditoria de estudos realizados pelo Centro para o Brasil. Possui 16 estudos na fila.

Inspeção 03	
Empresa Solicitante	WISSEN CONSULTORES ASSOCIADOS LTDA.
Centro da Empresa Objeto da Solicitação	1ª INVESTIGACIÓN FARMACOLOGICA Y BIOFARMACEUTICA, S.A. de C.V. (IFaB) 2ª AVANT SANTÉ RESEARCH CENTER, S.A. de C.V.
Endereço do Centro a ser Inspeccionado	1ª Periferico Sur, 4927, Arenal Tetepan, Tlalpan, Cidade do México / México 2ª Av. Lázaro Cárdenas 500, Residencial San Agustín, San Pedro Garza García, Nuevo León – México
Data de Início da Inspeção	06/06/2016
Data do Término da Inspeção	17/06/2016
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 6.820,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 4.000,00
Equipe de Inspetora – Inspetor 01	Dulcyane Neiva Mendes
Equipe de Inspetora – Inspetor 02	Thais Correa Rocha
Observação sobre o Agendamento	1ª Última inspeção realizada no Centro em 2014. 2ª Certificação primária.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



Inspeção 04	
Empresa Solicitante	Galenicum Health Brasil Laboratório Farmacêutico Ltda.
Centro da Empresa Objeto da Solicitação	ANAPHARM EUROPE, S.L.
Endereço do Centro a ser Inspeccionado	Encuny, 22 2nd Floor. Barcelona – Espanha.
Data de Início da Inspeção	01/08/2016
Data do Término da Inspeção	05/08/2016
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 4.440,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 4.000,00
Equipe de Inspetora – Inspetor 01	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes
Equipe de Inspetora – Inspetor 02	Marcelo Angelo Sacramento da Costa
Observação sobre o Agendamento	Certificação primária e última inspeção realizada no Centro em 2014.

Inspeção 05	
Empresa Solicitante	1ª GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA. 2ª ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
Centro da Empresa Objeto da Solicitação	1ª Glenmark Pharmaceuticals Ltd - Clinical Research & Pharmacokinetics Departments 2ª Lotus Labs Pvt. Ltd
Endereço do Centro a ser Inspeccionado	1ª Plot nº A-607, TTC Industrial Area, MIDC, Mahape, Thane, Navi Mumbai - Índia 2ª # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore – Índia
Data de Início da Inspeção	17/08/2016
Data do Término da Inspeção	24/08/2016
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 5.200,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 4.000,00
Equipe Inspetora – Inspetor 01	Dulcyane Neiva Mendes
Equipe Inspetora – Inspetor 02	Renata de Lima Soares
Observação sobre o Agendamento	1ª Última inspeção realizada no Centro em 2013. 2ª Última inspeção realizada no Centro em 2014 e auditoria de 2 estudos.



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



Circuito Deliberativo – CD_DN 247/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.949937/2016-11

Expediente: **398236/16-0**

Ementa: Participação do servidor Victor Gomes Pereira, no evento "Provisional Programme for the K-Pharma Academy 2016" promovido pela autoridade sanitária Coreana, em Seul - Coréia do Sul, no período de 16 a 24 de Abril de 2016, com ônus parcial para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Victor Gomes Pereira**

Mat. Siape: 1674849

Lotação: GRMED

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - USD 1.480,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 248/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.942756/2016-11

Expediente: 384349/16-1

Ementa: O servidor Marcus Venicius Pires, representará a Anvisa na 48ª Reunião do Comitê do Codex sobre Resíduos de Pesticidas - CCPR na delegação brasileira coordenada pelo MAPA, em Chongqing - China, no período de 25 a 30 de Abril de 2016, com ônus para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Marcus Venicius Pires**

Mat. Siape: 1491438

Lotação: Gepos/GGTOX

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 8.494,20

Passagens - R\$ 9.771,00

Seguro-viagem - 100,00

- **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 249/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Ementa: Recursos administrativos sanitários intempestivos. 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, mantendo-se irretocável a penalidade de multa

Área de Origem: COREP

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Item 01

Recorrente: Intra-Lock Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Produtos Implantológicos Ltda.

CNPJ: 72.953.003/0001-50

Processo: 25759.746041/2011-81 (exp. 559387/11-5)

Expediente do recurso: **0205833/14-2**

Parecer 070/2016 - Corif/Dimon

Item 02

Recorrente: Intercompany Comercial Importadora Exportadora e Assessoria Ltda.

CNPJ: 74.585.167/0001-06

Processo: 25759.079431/2012-68 (exp. 0113589/12-9)

Expediente do recurso: **0342674/14-2**

Parecer 069/2016 - Corif/Dimon

Item 03

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.

CNPJ nº 68.929.413/0001-99

PAS nº 25767.462019/2013-24 (exp. 0656124/13-1)

Expediente do recurso: **0963319/15-7**

Parecer 071/2016 - 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 250/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.191420/2015-01

Expediente: **276426/15-1**

Ementa: Trata-se de solicitação da Presidência da Câmara dos Deputados para prorrogação por até 12 (doze) meses, do prazo de cessão da servidora **Jeane Rocha Duarte**, Siape nº 1568095, para continuar ocupando o cargo em comissão de Secretário Parlamentar - CD-CC-SP-25 no Gabinete do Deputado Washington Reis (PMDB/RJ), conforme informações constantes à fl. 34 do processo. De acordo com manifestação do Sr. Deputado a justificativa para a prorrogação da cessão da servidora é o “acompanhamento dos resultados das ações objeto de cessão da servidora, ainda não finalizados”, além de “integrar a equipe que acompanha as ações relacionadas a regulação, regulamentação de produtos para a saúde e medicamentos que tramitam na casa, bem como outras ações relacionadas ao órgão de origem” (fl. 36). A chefia imediata da área de lotação da servidora, por meio do Despacho nº 3/2016/SCMED/Anvisa, relata que a área “embora venha sofrendo nos últimos dois anos as consequências da redução brusca de pessoal (...) não se opõe à prorrogação da cessão da Servidora Jeane Rocha Duarte à Câmara dos Deputados, por reconhecer a importância do trabalho desenvolvido pela servidora naquele órgão” (fl. 41). Cabe destacar que o cargo CD-CC-SP-25 é equivalente a DAS 5 (fl. 10v).

Posicionamento da Relatoria: Favorável - Diretoria: Diges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a prorrogação do prazo de cessão da servidora, acompanhando a posição do relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 251/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.952114/2016-12

Expediente: **403198/16-9**

Ementa: Ementa: Participação do servidor Neemias Silva de Andrade em curso de capacitação no exterior promovido pela OMS “(Evaluation of Clinical Data for Registration of New Vaccines - Avaliação de dados clínicos para registro de novas vacinas)”, na Indonésia, no período de 30/05 a 03/06/2016, com ônus parcial para ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável - Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Neemias Silva de Andrade**

Mat. Siape: 1492976

Lotação: GPBIO

Local: Jakarta/Indonésia

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem –USD 70.00 (R\$ 280,00)

- 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 252/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.640102/2015-41

Expediente: **915409/15-4**

Ementa: Realização da 11ª Reunião do Comitê do Codex de Contaminantes em Alimentos no Brasil, em 2017.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a realização da Reunião no Brasil, 11ª Reunião do Comitê do Codex de Contaminantes em Alimentos no Brasil, em 2017, conforme apresentado pelo relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 253/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: 444024/16-2

Ementa: Participação do servidor Gabriel Ramos Ferronato, no programa de Prequalification Assessment Sessions e Prequalification Medicines Quality Assessment Training, em Copenhague - Dinamarca, nos períodos de: 09 a 19 de maio, 11 a 15 de julho, 19 a 23 de setembro e 14 a 18 de novembro de 2016, com ônus parcial para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Gabriel Ramos Ferronato**

Mat. Siape: 2114509

Lotação: Coifa

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 254/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **226894/16-9**

Ementa: Participação da servidora Lívia Carolina de Abreu Ribeiro, no 10th Workshop on Recent Issues in Bionalysis, em Orlando - Flórida - Estados Unidos, no período de 19 a 21 de Abril de 2016, com ônus para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Lívia Carolina de Abreu Ribeiro**

Mat. Siape: 2110837

Lotação: Ceter/GGMED



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



Com ônus para a Anvisa - valor estimado das despesas: Inscrição U\$ 1,020.00; Diárias U\$ 1,110.00 e Passagem U\$ 609.00, conforme fl. 09 do processo.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 255/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.869271/2016-69

Expediente: **268283/16-4**

Ementa: Relator: Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Junior. - Processo nº 25351869271/2016-69 - Expediente nº 268283/16-4 Trata-se de solicitação de participação do servidor **Paulo Cesar de Oliveira**, ocupante do cargo de Coordenador da Coordenação da Gestão da Transparência e Acesso à Informação da Anvisa - CGTAI/GGCIP, no Concepts and tools to engage in knowledge co-production and public participation, a ser realizado no período de 27 de junho a 01 de julho de 2016 em Montpellier/França, conforme informações constantes à fl. 02 do processo. A participação do servidor na capacitação justifica-se em razão de suas atribuições referentes à gestão da transparência pública e acesso à informação da Anvisa, o que exige uma constante atualização em ferramentas que ampliem e qualifiquem o processo de captura e disseminação de informações técnicas, de forma que o evento contribuirá no desenvolvimento de ferramentas e metodologias de coprodução de material/dispositivos eletrônicos/serviços virtuais de interesse do público abrangido pelas atividades da GGCIP (fl. 2v). A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 103/2016-GEDEP/GGPES/Diges/Anvisa (fl. 9), considera que a solicitação “encontra respaldo nas lacunas de conhecimento prospectadas junto aos gestores e servidores, podendo ser enquadrada no tema Inovação, que está relacionado ao eixo Gestão. O custo total estimado com a capacitação é de R\$ 18.750,13, referente à inscrição no valor de € 1.200,00 passagens no valor de R\$ 7.150,13 e diárias no valor de U\$ 1.680,00, conforme fl. 9 do processo. Posicionamento da Relatoria: Favorável. Área de Origem: Diges Sugestão de Provimento: Não se aplica Posição do Diretor: Favorável Diretoria: Diges

- **Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 256/2016

Relator: Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: **369463/16-1**

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento do país da Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais, Patrícia Oliveira Pereira Tagliari (Siape nº 1518435) na Reunião do Comitê de Gestão ICMRA e Sessão Diamante do DIA, a ser realizada no período de 26 a 28 de junho de 2016, na cidade de Filadélfia, EUA.



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



Cabe destacar, conforme manifestação da chefia da Ainte, que o evento é um fórum de alto nível de concertação estratégica entre as autoridades reguladoras de medicamentos, onde a representação institucional deve ser da "instância máxima da Autoridade Reguladora, acompanhada pelo seu assessor internacional" (fl. 1). A Anvisa é líder do processo de criação do ICMRA e possui papel primordial na reunião, "sendo a principal representante dos interesses dos países em desenvolvimento" (fl. 1).

Posição do Diretor: Favorável - Diretoria: Diges

Favorecido(a): **Patrícia Oliveira Pereira Tagliari**

Mat. Siape: 1518435

Lotação: Ainte

Com ônus mantido: (vencimentos mantidos + despesas com afastamento). O custo estimado com diárias é de R\$ 7.995,33 e de passagens é de R\$ 3.471,00.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 257/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-849591/2016-46

Expediente: **226865/16-5**

Ementa: Participação da servidora Christina Carvalho Otto, no *International Pharmaceutical Aerosol Consortium on Regulation and Science (IPCA-RS) Symposium at Respiratory Drug Delivery (RDD) 2016*, em Arizona - Estados Unidos, no período de 21 a 22 de Abril de 2016, com ônus para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável - Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Christina Carvalho Otto**

Mat. Siape: 2116251

Lotação: Ceter/GGMED

Com ônus para a Anvisa - valor estimado das despesas: Diárias U\$ 1,110.00 e Passagem U\$ 609.00, conforme fl. 11 do processo.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 258/2016

Relator: **Jose Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Expediente: 442010/16-1

Ementa: Trata-se de aprovação de Escala de Inspeção Internacional da CPROD, referência CPROD/Maio/03. **Mem. 23-069/2016/CPROD.**

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.



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



ANEXO I

Escala de Inspeção e Afastamentos Relacionados

Inspeção 16	
Mês	Maio /2016
Empresa Solicitante	Medi-Globe Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Medi-Globe s.r.o
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Olomoucká 306 - Hranice 753 01 - República Tcheca
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	Carlos Alberto Gallindo
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Juliano Accioly Tesser
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 259/2016

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Expediente: 441880/16-8

Ementa: Trata-se de aprovação da Escala de Inspeção internacional da COINS, referência COINS/MAIO/JUNHO. Mem. 20-021/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:	Chron Epigen Indústria e Comércio Ltda
Nome da Empresa a ser inspecionada:	SHENYANG SUNSHINE PHARMACEUTICAL CO., LTD
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	No 3 A1 Road 10th Shenyang Economy & Tecnology Development Zone - Shenyang/ China
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:	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:	02
Mês:	JUNHO
Empresa Solicitante:	Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.
Nome da Empresa a ser inspecionada:	Omrix Biopharmaceuticals Ltd.
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	Ramot Me'ir Building, 5 Kiryat Hamada St., Har Hotzvim, POB 45075, Jerusalem/Israel
Data de Início da Inspeção:	05/06/2016
Data do Término da Inspeção:	09/06/2016
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	R\$ 15.000
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	R\$ 16.000
Inspetor 1:	Rodrigo Martins Bretas
Inspetor 2:	Marcelo Mario Matos 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:	03
Mês:	JUNHO
Empresa Solicitante:	EMS S/A
Nome da Empresa a ser inspecionada:	Shanghai Pharma Group Changzhou Kony Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	Daixi Street, Luoyang Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu 213105 - Jiangsu/China
Data de Início da Inspeção:	06/06/2016
Data do Término da Inspeção:	10/06/2016
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	R\$ 15.000
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	R\$ 16.000
Inspetor 1:	Joao Dimas Ribeiro
Inspetor 2:	Helen Norat Siqueira
Observações sobre o agendamento:	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor):	GGINP 0003

Inspeção:	04
Mês:	JUNHO
Empresa Solicitante:	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa a ser inspecionada:	VLG Chem
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	35, Avenue Jean Jaurès - 92390 - Villeneuve-la-Garenne/França
Data de Início da Inspeção:	13/06/2016
Data do Término da Inspeção:	17/06/2016
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	R\$ 15.000
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	R\$ 15.000
Inspetor 1:	Joao Dimas Ribeiro
Inspetor 2:	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
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:	JUNHO
Empresa Solicitante:	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Nome da Empresa a ser inspecionada:	Novo Nordisk A/S
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	Hallas Allé, DK 4400, Kalundborg - Dinamarca
Data de Início da Inspeção:	13/06/2016
Data do Término da Inspeção:	17/06/2016
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	R\$ 15.000
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	R\$ 15.000
Inspetor 1:	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Inspetor 2:	Vanessa Lucas Xavier
Observações sobre o agendamento:	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor):	GGINP 0003

Inspeção:	06
Mês:	JUNHO
Empresa Solicitante:	GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Nome da Empresa a ser inspecionada:	GSK Vaccine S.r.l.
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	Bellaria-Rosia, 53018 - Sovicille-Itália
Data de Início da Inspeção:	20/06/2016
Data do Término da Inspeção:	24/06/2016
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	R\$ 15.000
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	R\$ 15.000
Inspetor 1:	Pedro Henrique Silvano da Silva
Inspetor 2:	Roberto dos Reis
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:	07
Mês:	JUNHO
Empresa Solicitante:	Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
Nome da Empresa a ser inspecionada:	AMGEN INC.
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA – 91320 - Thousand Oaks / Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção:	20/06/2016
Data do Término da Inspeção:	24/06/2016
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	R\$ 15.000
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	R\$ 15.000
Inspetor 1:	Andrea Renata Cornelio Geyer
Inspetor 2:	Michelle Werneck de Oliveira
Observações sobre o agendamento:	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor):	GGINP 0003

Inspeção:	08
Mês:	JUNHO
Empresa Solicitante:	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Nome da Empresa a ser inspecionada:	Jiangsu Botai Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	8 Tonggang Avenue, Economic Development Zone, Huaian, Jiangsu 223001 - Jiangsu/China
Data de Início da Inspeção:	27/06/2016
Data do Término da Inspeção:	01/07/2016
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:	Priscila Alves de Andrade
Observações sobre o agendamento:	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor):	GGINP 0003



Circuito Deliberativo – CD_DN 260/2016

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Expediente: 542070/16-9

Ementa: Ampliação de prazo para envio de contribuições a Consulta Pública nº 129/2016, que dispõe sobre a validação de métodos analíticos de ensaios biológicos, microbiológicos, imunológicos, de identificação, quantitativos para a determinação de impurezas, ensaios limite para o controle de impurezas, ensaios quantitativos para a determinação de insumos farmacêuticos em amostras de matérias-primas ou de medicamentos em todas as suas fases de produção.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

Circuito Deliberativo – CD_DN 261/2016

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Expediente: 493769/16-4

Ementa: Escala de inspeção internacional-COIME.

Ref: Memorando 019-044/COIME/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 Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 49	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	Medstar Importação e Exportação Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Avrio Biopharmaceuticals
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	4 Chrysler, Irvine, CA 92618, USA
Data de Início da Inspeção	9 de maio segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13 de maio sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rodrigo Bretas
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Letícia Oyamada Sizukusa
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001

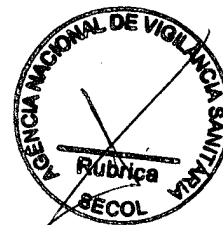


Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



Inspeção 50	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	Baxter Hospitalar Ltda. Genzyme do Brasil Ltda. Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda ME United Medical Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Baxter Oncology GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Kantstrasse 2, D-33790 Halle/ Westfalen
Data de Início da Inspeção	9 de maio segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13 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	Ihatanderson Alves da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Paulo do Carmo Freitas
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001

Inspeção 51	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Chanelle Medical
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland
Data de Início da Inspeção	9 de maio segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13 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	Liana Tiekko Evangelista Kusano Fonseca
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Artur Maciel
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001



Inspeção 52	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	3612 Powhatan Road, Clayton
Data de Início da Inspeção	9 de maio segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13 de maio sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Erieldes Sousa Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Sâmia Rocha de Oliveira Melo
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001

Inspeção 53	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Catalent Pharma Solutions, LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	14 Schoolhouse Road, Somerset, NJ 08873
Data de Início da Inspeção	16 de maio segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20 de maio sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Eduardo Luis Testa das Neves
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Juliana Motta de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001



Inspeção 54	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Novartis Biociências S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Glaxo Wellcome, S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Avda. de Extremadura, 3. 09400 Aranda de Duero
Data de Início da Inspeção	16 de maio segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20 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	Jean Carlo de Miranda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabricio Carneiro de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001

Inspeção 55	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda ME, Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Damastown, Mulhuddart 15, Dublin
Data de Início da Inspeção	16 de maio segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20 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	Marcio Pessoa Costa Pinho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renato Hurtado
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001



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



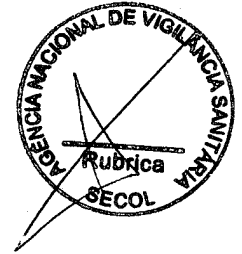
Inspeção 56	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	Bayer S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Contract Pharmacal Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Hauppauge, NY 11788
Data de Início da Inspeção	23 de maio segunda-feira
Data do Término da Inspeção	27 de maio sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Nérton Ribeiro dos Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Nathalie Dias Kuwabara
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001

Inspeção 57	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	Hipolabor Farmacêutica Ltda., Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Qilu Tianhe Pharmaceutical CO., Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No. 849, Dongjia Town, Licheng District, Jinan City, China
Data de Início da Inspeção	23 de maio segunda-feira
Data do Término da Inspeção	27 de maio sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Fatima Cristina Goncalves da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Elenice Lacerda
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001



Inspeção 58	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	Biosintética Farmacêutica Ltda., Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SK Chemicals Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea
Data de Início da Inspeção	23 de maio segunda-feira
Data do Término da Inspeção	27 de maio sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Robelma France de Oliveira Marques
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Katia Andrea Domingos de Morais
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001

Inspeção 59	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	Lundbeck Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Factory
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	463-10, Kagasuno, Kawauchi-cho Tokushima-shi., Ltd. Tokushima Factory
Data de Início da Inspeção	30 de maio segunda-feira
Data do Término da Inspeção	03 de junho sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marinês Jost e Souza
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jackeline Roberta Teixeira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001



Circuito Deliberativo – CD_DN 262/2016

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Expediente: 521448/16-3

Ementa: Trata-se de aprovação da alteração da Escala de inspeção internacional da CPROD, referência CPROD/MAIO/04, conforme anexo 1 do Memorando nº 23-083/2016/CPROD/GGINP/SUINP.

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.

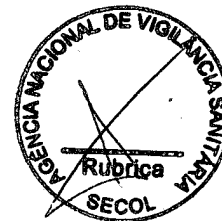
ANEXO I

Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 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	Alterar a data de 27/05/2016 para 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	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 263/2016

Relator: **Jose Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Expediente: 422305/16-5

Ementa: Trata-se de afastamento internacional dos servidores André Paes de Almeida e Fábio Pereira Quintino para participar da reunião do grupo de trabalho do Piloto do MDSAP (2016 Medical Device Single Audit Program Fórum) no período de 20 a 22 de junho de 2016 em Silver Spring, Maryland, EUA. Passagens R\$ 4.000,00 (por servidor), Diárias R\$ 7.200,00 (por servidor), Seguro Viagem R\$ 240,00 (por servidor).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Item 01

Favorecido(a): **André Paes de Almeida**

Mat. Siape: 2338647

Lotação: CPROD/Gipro

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 7.200,00

Passagens - R\$ 4.000,00

Seguro-viagem - R\$ 240,00

Item 02

Favorecido(a): **Fábio Pereira Quintino**

Mat. Siape: 1568128

Lotação: Gipro/GGFIS

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 7.200,00

Passagens - R\$ 4.000,00

Seguro-viagem - R\$ 240,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 264/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.706501/2015-77

Expediente: 542217/16-5

Ementa: Trata-se do afastamento do país do servidor Paulo Henrique Dantas Antonino, matrícula Siape nº 2288119, com ônus limitado, entre 13 de abril e 12 de junho de 2016, para realizar atividades do Doutorado em Engenharia Elétrica em Ciências da Gestão, promovido por meio de cotutela entre a Universidade Paria 1 Panthéon-Sorbonne e a Universidade Estadual de Campinas. O afastamento para cursar a pós-



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



graduação em referência foi aprovado pela Portaria nº 592 de 7 de março de 2016, publicado no Boletim de Serviço nº 12, de 7 de março de 2016, compreendido entre 29 de fevereiro de 2016 e 28 de fevereiro de 2018. Conforme Despacho nº 70/2016/Diges/Anvisa, de 6 de abril de 2016, a autorização do afastamento foi uma decisão Ad Referendum do Diretor-Presidente (Fl. 94), tendo em vista necessidade de cumprimento das datas de apresentação dos documentos de efetivação da matrícula e calendário escolar. Encaminha-se a decisão Ad Referendum, do Diretor-Presidente, para ser ratificada pela Diretoria-Colegiada, em Circuito Deliberativo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Favorecido(a): **Paulo Henrique Dantas Antonino**

Mat. Siape: 2288119

Lotação: Gadip

Local: Ilê/Paris/França

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 265/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.985568/2016-28

Expediente: **524392/16-1**

Processo de afastamento do País da servidora Érika Mattos da Veiga para participar de Reunião de Consulta sobre a Proposta - OMS de Guia de Boas Práticas Regulatórias (BPR) Para Autoridades Nacionais Reguladoras de Medicamentos, a ser realizado em Genebra, Suíça, entre os dias 02 a 05 de maio de 2016, com ônus limitado para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

Favorecido(a): **Érika Mattos da Veiga**

Mat. Siape: 1568124

Lotação: GGREG

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. Registra-se que o Diretor Renato Alencar Porto encontra-se em período de férias.



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



Circuito Deliberativo – CD_DN 266/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.861273/2016-19

Expediente: **256726/16-1**

Ementa: **1ª Missão:** Participação do servidor Gustavo Mendes Lima Santos, no 10th WRIB (Workshop on Recent Issues in Bionalysis, em Orlando - Estados Unidos, no período de 19 a 20 de abril de 2016, com ônus parcial para Anvisa. **2ª Missão:** Participação do servidor Gustavo Mendes Lima Santos, como palestrante do International Pharmaceutical Aerosol Consortium on Regulation and Science (IPAC - RS) Symposium, em Scottsdale, Arizona- Estados Unidos, no período de 21 a 22 de abril de 2016, com ônus parcial para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Gustavo Mendes Lima Santos**

Mat. Siape: 1491199

Lotação: Ceter/GGMED

Com ônus para a Anvisa: Seguro viagem R\$ 200,00. Passagens e estadia a cargo dos organizadores do evento.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 267/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: 454514/16-1

Ementa: Participação dos servidores Luiza Novaes Borges e Gustavo Mendes Lima Santos, na experiência de implementação no Brasil da equivalência farmacêutica, bioequivalência, centros de bioequivalência e ensaios clínicos, em Assunção - Paraguai, no período de 27 a 28 de Abril de 2016, com ônus parcial para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Item 01

Favorecido(a): **Luiza Novaes Borges**

Mat. Siape: 2110915

Lotação: Gesef/GGMED

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - R\$ 150,00



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



Item 02

Favorecido(a): **Gustavo Mendes Lima Santos**

Mat. Siape: 1491199

Lotação: Ceter/Gesef/GGMED

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - R\$ 150,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 268/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: 522124/16-2

Participação da servidora Fernanda Horne da Cruz, no Taller Escenario Regional de Medicamentos de Venta Libre, em Buenos Aires - Argentina, no período de 12 a 13 de maio de 2016, com ônus para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável - Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Fernanda Horne da Cruz**

Mat. Siape: 1493308

Lotação: CBREM/GGMED

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 2.240,00

Passagens - R\$ 764,00

Seguro-viagem - R\$ 80,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 269/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: 460409/16-1

Ementa: Participação da servidora Daniela Marreco, na consulta da OMS/UNICEF com os fabricantes e autoridades reguladoras nacionais (NRAs) sobre vacina polio oral (OPV)/vacina polio inativada (IPV), em Genebra - Suíça, no dia 28 de julho de 2016, com ônus parcial para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável - Diretoria: Diare

Favorecido(a): Daniela Marreco Cerqueira

Mat. Siape: 1518120

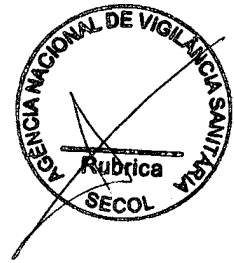
Lotação: GPBIO/GGMED

Com ônus para a Anvisa: Seguro-viagem - R\$100,00

- 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 270/2016

Relator: Jose Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Expediente: 544048/16-3

Ementa: Trata-se de aprovação da escala de inspeção internacional da CPROD, referência CPROD/Junho/02, encaminhada pelo Memorando nº 23/120/2016 - CPROD/GGINP/SUINP.

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 18	
Mês	Junho/2016
Empresas Solicitantes	Foccus Medical Equipamentos Médicos Ltda Synthes Industria E Comercio Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Alterar de: Mathys Ag Bettlach Mathys Ltd Bettlach Mathys Sa Bettlach Para: Mathys Ltd Bettlach
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Guterstrasse 5, 2544 - Bettlach - Suíça
Data de Início da Inspeção	27/06/2016
Data do Término da Inspeção	30/06/2016
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	Andre Luiz Lopes Sinoti
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 271/2016

Relator: Jose Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Processo: 25351.436503/2015-57

Expediente: 632523/15-8

Ementa: Trata-se de minutas de Portarias que dispõem sobre Grupo de Trabalho para tratar de assuntos relacionados à evolução, correção e desenvolvimento de Sistemas de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. Foram publicadas as Portarias nº 1423 e 1424, de 23 de novembro de 2015 constituindo o mesmo GT, todavia com a publicação do novo regimento interno se faz necessária a revogação destas Portarias e uma nova publicação com as devidas atualizações.



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



Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REVOGAR as Portarias nº 1423 e 1424, de 23 de novembro de 2015, e APROVAR a publicação de novas portarias com as atualizações necessárias, conforme apresentado pelo relator. Registra-se que o Diretor Renato Alencar Porto encontra-se em período de férias.

Circuito Deliberativo – CD_DN 272/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.924556/2016-17

Expediente: 351042/16-5

Ementa: Trata-se do afastamento servidor João Tavares Neto, matrícula Siape nº 1491683, que participou do Workshop “Problemas Atuais da Avaliação de Risco em Segurança Alimentar” e Workshop de Formação e “FoodChain Lab”, em Lisboa/Portugal, no período de 21 a 23 de março de 2016. Conforme Despacho nº 059/2016/Diges/Anvisa, de 14 de março de 2016, a autorização do afastamento foi uma decisão Ad Referendum do Diretor-Presidente, tendo em vista a impossibilidade de indicar representante em tempo hábil para deliberação ex-ante pela Diretoria Colegiada (Fl.20). Desta maneira, encaminho a decisão Ad Referendum, para ser ratificada pela Diretoria-Colegiada, em Circuito Deliberativo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Favorecido(a): João Tavares Neto

Mat. Siape: 1491683

Lotação: Gadip

Local: Lisboa/Portugal

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$7.371,00

Passagens - R\$ R\$2.448,00

Seguro-viagem - R\$ R\$50,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 273/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.909464/2016-86

Expediente: 328038/16-1

Ementa: Trata-se de processo de remoção a pedido, a critério da Administração, da servidora Priscila Alves de Andrade, Siape nº 1568280, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada atualmente na Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos – GPBIO/Diare. A remoção é solicitada para a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos – COIME/GIMED/GGFIS/Dimon, justificada, conforme



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



manifestação da servidora em virtude de sua “capacitação para a área desejada, com vista ao melhor desempenho” em suas atividades laborais (fl. 2). Cabe destacar que as chefias das áreas de origem e destino da servidora estão de acordo com a solicitação de remoção (fls. 2/2v), assim como os diretores das Diretorias às quais essas áreas estão subordinadas (fl. 2 v). A Gerência de Gestão de Pessoas, por meio do Despacho nº 212/2016/GEPES/GGPES/Anvisa ressalta que “a servidora ingressou na Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos - GPBIO, sua atual área de lotação, em 07/12/2015, por meio de remoção de ofício” (fl. 11), e que a remoção a pedido, ora pretendida está amparada na Lei nº 8.112/90 (inciso II do parágrafo único do Artigo 36).

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 274/2016

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.989183/2016-97

Expediente: 537920/16-2

Ementa: Participação do servidor Francisco Alexandre Shammass de Mancilha, em Inspeção para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Gamma-Service Medical GmbH, em Leipzig/Alemanha, no período de 17 a 25/05/2016, com ônus para a ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

- Item retirado de pauta do Circuito Deliberativo por solicitação da Diretoria Relatora, em 19 de abril de 2016, considerando que o afastamento do servidor já foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 173/2016, conforme extrato juntado às fls. 06-10 do processo.

Circuito Deliberativo – CD_DN 275/2016

Relator: Renato Alencar Porto

Expediente: 897794/15-1

Ementa: Solicitação da empresa EMS S/A de julgamento célere do Recurso Administrativo (0134766/15-7), interposto em 12 de fevereiro de 2015, contra o Indeferimento Sumário das solicitações de pós-registro para o medicamento genérico amoxicilina + clavulanato de potássio (Processo nº 25351.024230/01-88).

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Diare

- Prazo de votação finalizado em 22/04/2016. Nenhum voto registrado. Circuito encerrado em 25/04/2016 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.



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



Circuito Deliberativo – CD_DN 276/2016

Relator: Ivo Bucaresky

Processo: 25000.129758/2015-44

Expediente: **0722586/15-5**

Ementa: Submete à apreciação da DICOL a Nota Técnica 02/2016 – CSIPS/GGTES/ANVISA, que trata da proposta legislativa PL 1992/2011 da Deputada Bruna Furlan, que dispõe sobre a obrigação de os cinemas realizarem a higienização dos óculos especiais utilizados em cinemas para a visualização de filmes em três dimensões. A posição da área técnica, a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, é favorável ao texto com ressalvas. No Projeto de Lei 1992/2011, os Artigos 1º e 2º determinam que em todo o território nacional os estabelecimentos que promovam a exibição de filmes em 3D realizem a higienização dos óculos especiais utilizados pelos clientes. A área técnica considera o procedimento e o termo adequados. Quanto ao Artigo 3º, que estabelece que os óculos devem ser acondicionados em embalagens estéreis e seladas a vácuo, a área técnica se manifesta contrariamente e entende que basta que o óculos seja acondicionado em uma embalagem plástica lacrada e que não há necessidade de esterilização.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DSNVS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Nota Técnica 02/2016 – CSIPS/GGTES/ANVISA, conforme apresentada pelo relator. Registra-se que o Diretor Renato Alencar Porto encontra-se em período de férias.

Circuito Deliberativo – CD_DN 277/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr

Processo: 25351.981292/2016-96

Expediente: **516107/16-0**

Ementa: Trata-se do pedido de remoção de ofício da servidora LUCIANA CRISTINA AVERBECK PELLERES, Siape nº 1518436, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso In-vitro da Gerência-Geral de Produtos de Tecnologia de Produtos para Saúde (GEVIT/GGTPS) para a Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança (GESEF/GGMED). A chefia solicitante da remoção justifica o pedido pela “necessidade laboral da área (GESEF) onde a servidora colocará em prática os conhecimentos adquiridos e sua experiência profissional em análise de ensaios clínicos de medicamentos novos” (fl. 02). Os diretores responsáveis pela supervisão das unidades solicitante e de origem estão de acordo com a remoção (fls. 02/02v). Posicionamento da Relatoria: Favorável. Diretoria: Diges.

- Item retirado de pauta a pedido da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários - Diare, com a concordância a Diretoria de Gestão Institucional - Diges, relatora da matéria, em 19/04/2016. Nenhum voto registrado.



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



Circuito Deliberativo – CD_DN 288/2016

Relator: Renato Alencar Porto

Diretoria: Diare

Relator Ad Hoc: Fernando Mendes Garcia Neto

Diretoria: Direg

Ementa: **Mandado de segurança nº. 10006827-05.2015.4.01.3400**, impetrado pela empresa Mendonça & Salomão Ltda. Relatoria Ad Hoc Diretor Fernando Mendes. Acompanhando os Pareceres da Comissão de Recursos.

Itens deliberados:

Item 01

Recorrente: Mendonça Salomão Ltda - ME

CNPJ: 02.358.248/0001-54

Processo: 25351.289348/2015-37

Expediente: 0599494/15-2

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 59/2016 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco e Produtos para Saúde - CRTPS/Direg. Registra-se que o Diretor Renato Alencar Porto encontra-se em período de férias.

Item 02

Recorrente: Mendonça Salomão Ltda - ME

CNPJ: 02.358.248/0001-54

Processo: 25351.289198/2015-13

Expediente: 0599508/15-6

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 60/2016 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco e Produtos para Saúde - CRTPS/Direg. Registra-se que o Diretor Renato Alencar Porto encontra-se em período de férias.

Item 03

Recorrente: Mendonça Salomão Ltda - ME

CNPJ: 02.358.248/0001-54

Processo: 25351.289340/2015-14

Expediente: 0599521/15-3

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 61/2016 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco e Produtos para Saúde - CRTPS/Direg. Registra-se que o Diretor Renato Alencar Porto encontra-se em período de férias.



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



Circuito Deliberativo – CD_DN 289/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25069.998671/2016-31

Expediente: **556994/16-0**

Ementa: Trata-se de afastamento internacional das servidoras Ana Márcia Messeder Sebrão Fernandes e Patrícia Francisco Branco para participar do evento da OMS - Convenção Quadro de Controle do Tabaco "Consulta Regulatória de Opções de Políticas para os sistemas eletrônicos de Liberação de Nicotina (ENDS) no período de 04 a 05 de maio na Cidade do Panamá, Panamá. Passagens: R\$ 4.000,00/ servidor Diárias: \$ 800,00 – servidora Patrícia Francisco Branco \$ 720,00 - servidora Ana Márcia Messeder Sebrão Fernandes Seguro viagem: R\$ 145,00/servidora.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

Item 01

Favorecido(a): **Ana Márcia Messeder Sebrão Fernandes**

Mat. Siape: 1445351

Lotação: GGTAB

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - \$ 800,00

Passagens - R\$ 4.000,00

Seguro-viagem – R\$ 145,00

Item 02

Favorecido(a): **Patrícia Francisco Branco**

Mat. Siape: 2322859

Lotação: GGTAB

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - \$ 720,00

Passagens - R\$ 4.000,00

Seguro-viagem - R\$ 145,00

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os afastamentos do país, incluindo o trânsito. Registra-se que o Diretor Renato Alencar Porto encontra-se em período de férias.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 290/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.620525/2010-06

Expediente: **818761/10-4**

Ementa: Trata-se de Termo de Cooperação Técnica nº 64 - Celebrado entre a Anvisa e a Organização Pan-americana da Saúde. Assunto: Prorrogação do prazo de vigência do TC nº 64.



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



Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a prorrogação de prazo do Termo de Cooperação Técnica nº 64, até a data de 28 de setembro de 2020, conforme apresentado pelo relator. Registra-se que o Diretor Renato Alencar Porto encontra-se em período de férias.

Circuito Deliberativo – CD_DN 291/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.980192/2016-84

Expediente: **514382/16-9**

Ementa: Trata-se de afastamento do país para participação da servidora Jeane Jaqueline Françoise de Almeida Fonseca, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária/Assessora da Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX no *Advance International Training Programme (ITP) - Strategies for Chemicals Management*, coordenado pela Agência de Substâncias Químicas da Suécia – Kemi, a ser realizado no período de 12 de setembro a 4 de outubro de 2016, em Sundbyberg/Estocolmo/Suécia, conforme informações constantes à fls. 1/2 do processo em epígrafe. O evento “tem como objetivo principal fornecer aos participantes conhecimentos e experiências dos elementos necessários para a gestão adequada de produtos químicos e seus riscos” (fl. 1). A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 229/2016-GEDEP/GGPES/Diges/Anvisa (fl. 14), considera que “a capacitação em tela relaciona-se com o eixo Regulação e foi devidamente autorizada pela Diare”. O custo total estimado com a capacitação é de R\$ 9.000,00, referente ao valor das passagens, tendo sido informado que não haverá custos com inscrição nem com diárias (fl. 4v).

Posicionamento da Relatoria: Favorável

Diretoria: Diges

Favorecido(a): **Jeane Jaqueline Françoise de Almeida Fonseca**

Mat. Siape: 2439065

Lotação: GGTOX

Com ônus para a Anvisa:

Passagens - R\$ 9.000,00

- 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 292/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.003596/2016-66

Expediente: 573566/16-1

Ementa: Afastamento do país do servidor Augusto Bencke Geyer para participar da Conference on IVD Medical Devices Regulation em Taiwan, entre os dias 13 e 15 de julho de 2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg.

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

Mat. Siape: 1494361

Lotação: Gevit/GGTPS

Local: Taipei/Taiwan

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 8.064,00 (USD 2,240.00)

Passagens - R\$ 6.000,00

Seguro-viagem - R\$ 252,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 293/2016

Relator: **Diretor-Presidente Substituto Ivo Bucaresky**

Expediente: 560556/16-3

Ementa: Trata-se de afastamento do país. – Servidor: Adriane Alves de Oliveira (GPBIO) – Mat. Siape: – Cargo: Especialista em regulação e vigilância sanitária – Área de lotação: – Missão: Participar da Consulta da OMS sobre o desenvolvimento da vacina para Streptococcus grupo B (GBS). – Período sem trânsito: 27 a 28 de abril de 2016 – Local: Genebra - Suíça – Com ônus: Vencimentos mantidos e despesas com o afastamento – Estimativa de custo da participação do servidor: As passagens e diárias serão custeadas pela OMS. A Anvisa terá o ônus apenas com o seguro viagem. – PI: 00095 – Atividade registrada no Planor: GG MED. - Afastamento autorizado Ad Referendum conforme Despacho 124/2016 em anexo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Favorecido(a): **Adriane Alves de Oliveira**

Mat. Siape: 1050180

Lotação: GPBIO

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - R\$ 210,47

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito. Registra-se que o Diretor Renato Alencar Porto encontra-se em período de férias.**



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



Circuito Deliberativo – CD_DN 294/2016

Relator: **Diretor-Presidente Substituto Ivo Bucaresky**

Expediente: **561187/16-3**

Ementa: Trata-se de afastamento do país – Missão: Participação na 3ª Reunião do IGDRP – Programa Internacional de Reguladores de Medicamentos Genéricos (reuniões dos Grupos de Trabalho de Bioisenção e ASMF/DMF, reunião do Comitê Diretivo e Fórum de Reguladores.

Delegação proposta para essa missão oficial: – Servidor/Representante1: Gustavo Mendes Lima Santos - Período sem trânsito: de 09 a 10 de maio de 2016. – Local: Estrasburgo, França. – Cargo: CCT V – Área de lotação: CETER/GGMED – Siape: 1491199 – Com ônus: Vencimentos mantidos e despesas com o afastamento. – PI: GGMED000095 – Atividade registrada no Planor: Missão Técnica – Servidor/Representante2: Tatjana Botovchenco Sobestiansky - Período sem trânsito: de 09 a 10 de maio de 2016. - Local: Estrasburgo, França. - Cargo: CCT II– Área de lotação: COIFA/GGMED – Siape: 2111659 – Com ônus: Vencimentos mantidos e despesas com o afastamento. – PI: GGMED000095 – Atividade registrada no Planor: Missão Técnica – Servidor/Representante3: Bianca Zimon Giacomini Ribeiro - Período sem trânsito: de 11 a 13 de maio de 2016. - Local: Estrasburgo, França. – Cargo: CCT III– Área de lotação: AINT – Siape: 1491161 – Com ônus: Vencimentos mantidos e despesas com o afastamento. – PI: 000003 – Atividade registrada no Planor: Missão Técnica – Servidor/Representante4: Ana Carolina Marino Araújo - Período sem trânsito: de 11 a 13 de maio de 2016. - Local: Estrasburgo, França. – Cargo: CA I – Área de lotação: Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pos-Registro de Medicamentos Sintéticos - GEPRE – Siape: 1559807 – Com ônus: Vencimentos mantidos e despesas com o afastamento. – PI: 0000095 – Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Item 01

Favorecido(a): **Gustavo Mendes Lima Santos**

Mat. Siape: 1491199

Lotação: Ceter/GGMED

Período sem trânsito: 09 a 10 de maio de 2016

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 3.210,00

Passagens - R\$ 5.760,00

Seguro-viagem - R\$ 80,00



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



Item 02

Favorecido(a): **Tatjana Botovchenco Sobestiansky**

Mat. Siape: 2111659

Lotação: Coifa/GGMED

Período sem trânsito: 09 a 10 de maio de 2016

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 3.210,00

Passagens - R\$ 5.760,00

Seguro-viagem - R\$ 80,00

Item 03

Favorecido(a): **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro**

Mat. Siape: 1491161

Lotação: Ainte

Período sem trânsito: 11 a 13 de maio de 2016

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 4.680,00

Passagens - R\$ 4700,00

Seguro-viagem - R\$ 120,00

Item 04

Favorecido(a): **Ana Carolina Marino Araújo**

Mat. Siape: 1559807

Lotação: Gepre

Período sem trânsito: 11 a 13 de maio de 2016

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 4.680,00

Passagens - R\$ 4700,00

Seguro-viagem - R\$ 120,00

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os afastamentos do país, incluindo o trânsito. Registra-se que o Diretor Renato Alencar Porto encontra-se em período de férias.

Circuito Deliberativo – CD_DN 295/2016

Relator: **Diretor-Presidente Substituto Ivo Bucaresky**

Expediente: **468069/16-3**

Ementa: Trata-se de afastamento do país – Missão: Participação na 2ª Reunião do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), nas reuniões da Assembléia do ICH. –



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



Finalidade da Missão: Elaboração e discussão de referenciais normativos internacionais. – Local: Lisboa, Portugal. – Período sem trânsito: 11/06/2016 a 16/06/2016.

Delegação proposta para essa missão oficial:

Servidor/Representante1: Renato Alencar Porto - Cargo: Diretor de Autorização e Registro Sanitário (DC 2) - Função durante a missão: Representar a ANVISA nas discussões. Com ônus: Vencimentos mantidos e despesas com o afastamento. – PI: Diare000008;

Servidor/Representante2: Patricia Oliveira Pereira Tagliari - Cargo: Assessora-Chefe da AINTE (CA 1) - Função durante a missão: Assessorar o Diretor na coordenação das atividades e pronunciamentos da ANVISA. – Com ônus: Vencimentos mantidos e despesas com o afastamento. – PI: AINTE000003.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Item 01

Favorecido(a): **Renato Alencar Porto**

Mat. Siape: 1489666

Lotação: Diare

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 3.680,00

Passagens - R\$ 3.086,52

Seguro-viagem - R\$ 60,00

Item 02

Favorecido(a): **Patricia Oliveira Pereira Tagliari**

Mat. Siape: 1518435

Lotação: Ainte

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 3.360,00

Passagens - R\$ 3.086,52

Seguro-viagem - R\$ 60,00

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os afastamentos do país, incluindo o trânsito. Registra-se que o Diretor Renato Alencar Porto encontra-se em período de férias.



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



Circuito Deliberativo – CD_DN 296/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Ementa: Não conhecimento por se tratarem de RECURSOS INTEMPESTIVOS, 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. Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Itens Deliberados:

Item 01

Recorrente: **Distribuidora e Drogaria Tiradentes Ltda.-ME**

CNPJ: 14.652.344/0002-70

Processo: 25351.086827/2015-38

Expediente: **0274426/15-1**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 123/2016 – Recurso Intempestivo - Coare/Dimon.

Item 02

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Ltda**

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.294135/2015-87

Expediente: **581196/15-1**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 273/2015 – Coref/Sucom.

Item 03

Recorrente: **Nature Derme Farmácia de Manipulação Ltda**

CNPJ: 25.391.756/0004-82

Processo: 25351.725743/2015-21

Expediente: **1189521/16-7**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 061/2016 – Intempestivo - Coare/Suinp.



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



Item 04

Recorrente: **Biogenesis Brasil Indústria e Comércio de Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 14.243.046/0001-46

Processo: 25351.688449/2013-78

Expediente: **1195415/16-9**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 082/2016 – Recurso intempestivo - Coare/Dimon.**

Item 05

Recorrente: **Angelita Vanin-ME**

CNPJ: 16.384.508/0001-70

Processo: 25351.350042/2013-20

Expediente: **1324507/16-4**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 083/2016 – Intempestivo - Coare/GGFIS.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 297/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Ementa: Revisão de ato. Exaurimento da Esfera Administrativa. Não conhecimento com base no Inciso IV do Art. 63 da lei nº 9.784/1999. A Diretoria Colegiada por unanimidade já conheceu e proveu o recurso interposto pelo recorrente acompanhando o entendimento do parecer nº 459/2013 - Corep/GGPAF que minorou a penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais) para R\$ 3.000,00 (três mil reais) tendo em vista tratar-se de uma Micro-empresa. Extrato de Deliberação da Dicol – ROP 015/2014 de 18/09/2014. Não sendo identificadas outras ilegalidades, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou a revisão de ofício da decisão da Dicol. 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: **Claudemir Silva Delias**

CNPJ: 06.538.208/0001-45

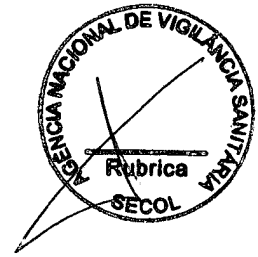
Processo: 25751.291703/2009-70 (exp. 374197/09-4)

Expediente: **379827/15-5**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 073/2016 - Corif/Dimon.**



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



Circuito Deliberativo – CD_DN 298/2016

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

Item Deliberado:

Recorrente: **Tam Linhas Aéreas S/A.**

CNPJ: 02.012.862/0018-08

Processo: 25749.518227/2011-21 (exp.726827111)

Expediente: **0946475/15-1**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 105/2016 – Corif/Dimon.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 299/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Área de Origem: COREP

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Itens Deliberados:

Item 01

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 fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão da Diretoria Colegiada. Não verifica a incidência de prescrição. Parecer pelo não conhecimento do pedido de revisão de ato, em razão do exaurimento da esfera administrativa.

Recorrente: **RA Catering Ltda. (International Meal Company Alimentação S.A)**

CNPJ: 17.314.329/0006-34

Processo: 25751.279932/2009-33 (exp.359224093)

Expediente: **1581710/16-5**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 116/2016 – Corif/Sucom.**



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



Item 02

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 do recurso hierárquico impróprio 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.

Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.235127/2008-71

Expediente do processo: 298200/08-5

Recurso Hierárquico Impróprio, sem expediente.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso hierárquico impróprio, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 115/2016– Corep/Supaf (Corif).**

Circuito Deliberativo – CD DN 300/2016

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

Itens Deliberado:

Recorrente: **IQR Indústria e Comércio de Produtos Químicos Eireli**

CNPJ: 42.893.875/0001-00

Processo: 25351.797688/2016-01

Expediente: **1225849/16-1**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 118/2016- Intempestivo – Coare/Dimon.**



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



Circuito Deliberativo – CD_DN 301/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.980257/2016-57

Expediente: **514469/16-8**

Ementa: Trata-se do Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional que entre si celebram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO.

Posição do Diretor: Favorável Diretoria: Gadip

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional, sem repasse de recursos, pelo prazo de 05 (cinco) anos, conforme apresentado pelo relator.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 302/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.005662/2016-10

Expediente: 576496/16-3

Ementa: Trata-se de solicitação de participação da servidora Adriana Torres de Sousa Pottier, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, no 11º Workshop Europeu de Resíduos de Agrotóxicos – EPRW 2016, organizado pelo Ministério da Saúde do Chipre, a ser realizado no período de 24 a 27 de maio de 2016, em Limassol/Chipre. O objetivo do evento é “promover o intercâmbio de informações e experiências dos últimos conceitos e desenvolvimentos no campo da análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos e bebidas” e a participação da servidora justifica-se pela atuação desta no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), do qual é Coordenadora. A GEDEP/GGPES considera que “a capacitação em tela relaciona-se com o eixo Regulação e foi devidamente autorizada pela Diare” (fl. 10). O custo estimado com a capacitação é de R\$ 16.322,00 (dezesesseis mil, trezentos e vinte e dois reais) referente ao valor das passagens/diárias, e R\$ 1.922,00 (um mil, novecentos e vinte e dois reais) referente ao custo da inscrição. - Posicionamento da Relatoria: Favorável. Área de Origem: Diges Sugestão de Provimento: Não se aplica Posição do Diretor: Favorável Diretoria: Diges

- **Transferido para apresentação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 303/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.012511/2016-79

Expediente: **594858/16-4**

Ementa: Afastamento do país do servidor **Juliano Accioly Tesser** para participar do evento análise sistemática da ISO 14971 - Medical devices - Application of Risk Management to medical Devices em Tampa/USA entre os dias 07 a 09 de junho de 2016.



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



Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

Favorecido(a): **Juliano Accioly Tesser**

Mat. Siape: 1568508

Lotação: GQUIP

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 4.900,00

Passagens - R\$ 2.500,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 304/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: 636799/16-2

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 25820000982201682 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: "A lista de todos os registros de acesso de catracas ou dispositivo de controle de acesso, e de ponto de todos os servidores efetivos e comissionados em exercício nos 05 (cinco) anos anteriores até a data do presente pedido, bem assim os registro de "IP" dos computadores onde foram registrados os respectivos pontos no sistema de controle de ponto dessa autarquia..."

Posicionamento da relatoria: CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 009/2016- LAI/Gadip/ANVISA (Expediente 636799/16-2).

Diretoria: Gadip

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 009/2016- LAI/Gadip/ANVISA.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 305/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: 636784/16-4

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 25820001026201618 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: "Considerando os Arestos nº 214 e 240, publicados em 21/08/2015 e 11/09/2015, no âmbito do processo administrativo nº 25351.193564/2002-06, referentes, respectivamente, aos recursos administrativos de expediente nº 1058444/13-7 e 762391/11-7, requer-se seja fornecida cópia: (i) de todos os pareceres da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos (COREC) e de outras áreas técnicas envolvidas, que subsidiaram a análise de (não) retratação, admissibilidade e mérito dos arestos acima; (ii) do voto do diretor-relator e de eventuais outros votos-vistas apresentados pelos demais diretores que deram origem a esses arestos; (iii) do extrato de deliberação da DICOL relativo aos recursos acima mencionados."



Posicionamento da relatoria - Opino pela perda de objeto do recurso interposto, acatando o entendimento do Parecer 010/2016- LAI/Gadip/ANVISA.

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO DO RECURSO POR PERDA DO OBJETO**, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 010/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 306/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 636762/16-3

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 25820000082201635 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: Informações acerca da solicitação e conteúdo, referente ao Certificado de Inspeção de Produtos de Exportação - Produto: Água de Coco.

Posicionamento da relatoria: CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 008/2016- LAI/Gadip/ANVISA.

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 008/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 307/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Ementa: Recurso incluído em Circuito Deliberativo, conforme deliberação da DICOL em ROP 010/2016, realizada em 26/4/2016. Recurso Administrativo. Indeferimento das petições de Renovação de Registro e pós-registros associados do Medicamento Similar Nimesubal (nimesulida), comprimido simples. O indeferimento foi publicado em 30/09/2013 e, antes disso, a situação no banco de dados da GGIMP era satisfatória. O CBPF foi publicado em 23/12/2013 com validade por dois anos. A atual situação da empresa no banco de dados da inspeção é “satisfatória”. Segundo a norma vigente, que dispõe sobre a renovação de registro de medicamentos similares dentre outros assuntos, a Resolução RDC nº 60/2014, o CBPF não é listado como documento a ser apresentado para renovação de registro. Não restou claro se a recorrente enviou os laudos do fabricante de fármaco Aarti contendo as análises para os solventes residuais de acordo com a sua rota de síntese. Quanto ao fabricante de fármaco Unimark, a área técnica exarou exigência apenas para o solvente metanol, não mencionando o tolueno, solvente motivado no indeferimento. O método de dissolução utilizado pela recorrente é farmacopéico e a área técnica não deixou claro nem na exigência nem no indeferimento, qual o motivo do método farmacopéico não ter sido considerado discriminativo suficiente para as análises de controle de qualidade.

Voto do Diretor Relator: CONHECER do recurso, DAR PROVIMENTO e retornar para análise. Diretoria: Diges



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



Recorrente: **Laboratórios Baldacci Ltda**

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Processo: 25351.008349/2003-91

Expediente: **0858232/13-7**

Recurso incluído em pauta em razão do mandado de segurança 1002740-69.2016.4.01.3400

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 051/2016 - Corec/GGMED. Registra-se que o Diretor Renato Alencar Porto encontra-se em período de férias.

Circuito Deliberativo – CD_DN 308/2016

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Expediente: **636427/16-6**

Ementa: **Memorando nº 23/140/GIPRO/GGFIS** referente à escala de inspeção internacional da CPROD. Referência CPROD/JUN/03. Complementação do cronograma CPROD/JUNHO/01. Área de Origem: Dimon

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 20	
Mês	Junho/2016
Empresa Solicitante	Ossis Medical Comércio Importação E Exportação Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Scaffdex Oy
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Nasilinnankatu 48 E 4th Floor, FI-33200, Tampere – Finland
Data de Início da Inspeção	06/06/2016
Data do Término da Inspeção	09/06/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	André Paes de Almeida
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Thiberio Mundim Ferreira Pires
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº. 1001152-27.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária.(PI do Planor)	GGINP0003

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada

Ata de Circuito Deliberativo

Mês: Abril/2016

Página 45 de 48



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



Inspeção 21	
Mês	Junho/2016
Empresa Solicitante	Medtronic Comercial Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Medtronic Inc - Neuromodulation/ Cardiac Rhythm Disease Management
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	7000 Central Ave. Ne - Minneapolis - MN 55432 - EUA
Data de Início da Inspeção	07/06/2016
Data do Término da Inspeção	10/06/2016
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	Ihatanderson Alves da Silva
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 22	
Mês	Junho/2016
Empresa Solicitante	Biodina Instrumentos Científicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Radiometer Medical Aps
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Akandevej 21, Bronshoj, Dinamarca
Data de Início da Inspeção	13/06/2016
Data do Término da Inspeção	16/06/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	José Domingos Ortolan Bressan
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Lucia Silveira Malta de Alencar
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 23	
Mês	Junho/2016
Empresa Solicitante	Maquet Do Brasil Equipamentos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Gimmi Gmbh
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Carl-Zeiss-Strasse 6 D-78532 - Tuttlingen, Alemanha
Data de Início da Inspeção	21/06/2016
Data do Término da Inspeção	24/06/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Max Weber Marques Pereira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marisa Coelho Adati
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 24	
Mês	Junho/2016
Empresa Solicitante	Laboratórios B. Braun S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Christoph Miethke Gmbh & Co. Kg
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Alemanha
Data de Início da Inspeção	21/06/2016
Data do Término da Inspeção	24/06/2016
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	Alvaro da Silva Ribeiro
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº. 1001889-30.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



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



Inspeção 25	
Mês	Junho/2016
Empresa Solicitante	Ge Healthcare Do Brasil Comércio E Serviços Para. Equipamentos Medico-Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Ge Medical Systems Information Technologies
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	465 Pan American Drive, Suíte 11 - El Paso - Texas, 79907 - EUA
Data de Início da Inspeção	27/06/2016
Data do Término da Inspeção	30/06/2016
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	Renato Lopes Hurtado
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Nada mais tendo sido registrado até o dia 30/04/2016, encerramos os Circuitos Deliberativos do mês de abril de dois mil e dezesseis, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 245/2016 a CD_DN 308/2016.

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