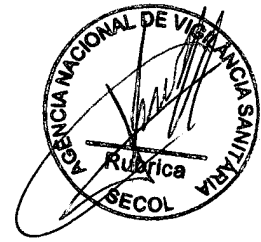




Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada



ATA 05/2016

CIRCUITO DELIBERATIVO

No mês de MAIO 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 309/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 0558864/14-2

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: **Distribuidora de Medicamentos Fernandes Ltda.**

CNPJ: 04.366.273/0001-05

Processo: 25351.299451/2014-02

Expediente: **0558864/14-2**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 795/2015 – Intempestivo - Coare/Suinp.

Circuito Deliberativo – CD_DN 310/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo: 25351.995109/2016-04

Expediente: 549776/16-1

Ementa: Trata-se de proposta de Protocolo de Cooperação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS visando o aperfeiçoamento da atuação de cada uma das instituições (Fls. 7-10). De acordo com o estabelecido pela Orientação de Serviço Anvisa n. 01 de 2009, a minuta foi analisada pela Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias - GECOP/GGGAF e pela Assessoria de Planejamento - APLAN (Fls.13-15), que posicionaram-se favoravelmente a celebração da Cooperação. Sendo assim, encaminhado o processo em epígrafe para deliberação da Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo com voto favorável.



Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 311/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.973751/2016-47

Expediente: **458891/16-6**

Ementa: Trata-se de consulta prévia sobre requisição da servidora **Rosiene Rosália Andrade**, ocupante de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED, para atuar na Controladoria-Geral da União - CGU, conforme Ofício nº 1631/2016/DICAD/CGRH/CGU. A chefia da servidora manifestou-se favoravelmente à cessão, “apesar da considerável redução de pessoal ao longo dos últimos anos”. (fl. 07). Considerando a determinação da Diretoria Colegiada da Anvisa, registrada em ata da Reunião Ordinária Interna de 21 de novembro de 2014, ROI 034/2014, de que consultas quanto à cessão de servidores devem ser submetidas à apreciação da DICOL, encaminhado processo para deliberação dos Diretores, manifestando posição desfavorável ao pleito.

Posicionamento da Relatoria: Desfavorável.

Diretoria: Diges

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 312/2016

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

Expediente: 644441/16-5

Ementa: Trata-se de aprovação de Escala de Inspeção da CPROD, referência Cprod/Junho/04.

Encaminhada pelo Mem. Nº 23-149/2016/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.



ANEXO I

Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 08	
Mês	Junho/2016
Empresas Solicitantes	União Química Farmacêutica Nacional S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Excelvision
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	27 Rue de la Lombardière, 07104 Annonay, France
Data de Início da Inspeção	13/06/2016
Data do Término da Inspeção	Alterar de 16/06/2016 para 17/06/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcela Cavalcante dos Reis Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renato de Oliveira Costa
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 11	
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 Monterrey Mexico, S.A. De C.V.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Calle España nº. 300, Parque Industrial Huinalá, Apodaca, Nuevo León – México
Data de Início da Inspeção	20/06/2016
Data do Término da Inspeção	23/06/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Substituir Daisy Pereira Barbosa por Flávia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Substituir Andre Luiz Lopes Sinoti por Denilson da Silva Santos
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 14	
Mês	Junho/2016
Empresa Solicitante	Vistatek Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Millennium Biomedical Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	360 E. Bonita Avenue - Pomona, CA 91767 - EUA
Data de Início da Inspeção	Alterar de 20/06/2016 para 21/06/2016
Data do Término da Inspeção	Alterar de 23/06/2016 para 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	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rosangela Gomes Benevides
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 313/2016

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

Expediente: **624087/16-9**

Ementa: Trata-se de minuta de Portaria que institui grupo de trabalho no âmbito da Anvisa para supervisionar o projeto Registro Nacional de Implantes - RNI.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 313/2016

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 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.

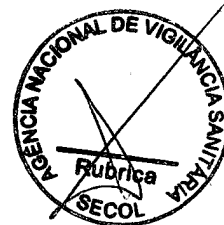
Área de Origem: Corep

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento - Diretoria: Gadip



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



Itens deliberados:

Item 01

Recorrente: **Sabugi Logística Ltda.**

CNPJ: 44.804.185/0001-62

Processo: 25759.228106/2008-08 (exp.289005084)

Expediente: **1334369/16-6**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de revisão, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 124/2016 - Corif/Dimon.

Item 02

Recorrente: **Bayer S/A**

CNPJ: 17.314.329/0006-34

Incorporada por Bayer S/A - CNPJ 18.459.628/0001-15

Processo: 25759.402039/2006-20 (exp.538475063)

Expediente: **1049751/14-0**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de revisão, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 122/2016 - Corif/Dimon.

Circuito Deliberativo – CD_DN 314/2016

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 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.

Área de Origem: Corep

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento - Diretoria: Gadip

Itens deliberados:

Item 01

Recorrente: **Sabugi Logística Ltda.**

CNPJ: 44.804.185/0001-62

Processo: 25759.228106/2008-08 (exp.289005084)

Expediente: **1334369/16-6**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de revisão, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 124/2016 - Corif/Dimon.



Item 02

Recorrente: **Bayer S/A**

CNPJ: 17.314.329/0006-34

Incorporada por Bayer S/A - CNPJ 18.459.628/0001-15

Processo: 25759.402039/2006-20 (exp.538475063)

Expediente: **1049751/14-0**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de revisão, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 122/2016 – Corif/Dimon.

Circuito Deliberativo – CD_DN 315/2016

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: **Gerbrás Química Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 47.479.852/0001-77

Processo: 25759.067032/2003-12

Expediente do processo: **250954/03-7**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 127/2016 – Corif/Dimon.

Circuito Deliberativo – CD_DN 316/2016

Circuito cancelado por erro de configuração. Substituído pelo CD_DN 317/2016.

Circuito Deliberativo – CD_DN 317/2016

Circuito cancelado por erro de configuração. Substituído pelo CD_DN 318/2016.

Circuito Deliberativo – CD_DN 318/2016

Circuito cancelado por erro de configuração. Substituído pelo CD_DN 321/2016.



Circuito Deliberativo – CD_DN 319/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **659937/16-1**

Participação das servidoras Lilian Fernandes da Cunha e Flávia Regina Souza Sobral no World Health Organization (WHO) Special Task Force Meeting of the Developing Country Vaccine Regulators' Network (DCVRN), em Genebra/Suíça, no período de 06 a 08 de junho de 2016, com ônus Parcial para a ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Item 01

Favorecido(a): **Lilian Fernandes da Cunha**

Mat. Siape: 1250710

Lotação: Ainte

Com ônus limitado para a Anvisa: Apenas manutenção dos vencimentos da servidora.

Item 02

Favorecido(a): **Flávia Regina Souza Sobral**

Mat. Siape: 2440210

Lotação: Copec

Com ônus limitado para a Anvisa: Apenas manutenção dos vencimentos da servidora.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 320/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **663858/16-9**

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Adriana Moufarrege/GGMON para participar da Reunião Técnica do Programa REDMA - Programa de Intercâmbio de Relatórios em Dispositivos Médicos entre as Agências Reguladoras Nacionais da Região das Américas em Havana - Cuba no período de 01 a 02 de junho de 2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Favorecido(a): **Adriana Moufarrege**

Mat. Siape: 1568158

Lotação: GGMON

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 1.280,00

Passagens - R\$ 965,50

Seguro-viagem - R\$ 351,38

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 321/2016

Circuito cancelado por erro de configuração. Substituído pelo CD_DN 329/216.

Circuito Deliberativo – CD_DN 322/2016

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 fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão da Diretoria Colegiada. 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: COREF

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Item Deliberado:

Recorrente: Cintraflora Indústria, Comércio e Exportação Ltda EPP

CNPJ: 53.168.852/0001-59

Processo: 25351.164145/2008-44 (exp. 208185087)

Expediente: 1360747/16-2

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 077/2016 - Corif/Dimon.

Circuito Deliberativo – CD_DN 323/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Ementa: Recurso Administrativo. Indeferimento de Petição de registro de alimentos para nutrição enteral para produto. 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

Recorrente: Sunset Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 00.441.756/0001-76

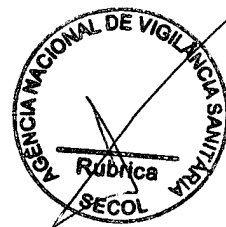
Processo: 25351.703101/2013-17

Expediente: 0881074/15-5

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 030/2016 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos.



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



Circuito Deliberativo – CD_DN 324/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: 596309/16-5

Ementa: Participação dos servidores Antônia Maria de Aquino, Larissa Bertollo Gomes Porto e Rogério Luiz Ferreira, na LIX Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT nº 3) - Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade do MERCOSUL, em Montevidéu - Uruguai, no período de 06 a 10 de junho de 2016, com ônus para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Item 01

Favorecido(a): **Antônia Maria de Aquino**

Mat. Siape: 6439479

Lotação: GGALI

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 5.767,20

Passagens - R\$ 1.121,40

Seguro-viagem - R\$ 213,60

Item 02

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

Mat. Siape: 2110547

Lotação: GGALI

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 5.553,60

Passagens - R\$ 1.121,40

Seguro-viagem - R\$ 213,60

Item 03

Favorecido(a): **Rogério Luiz Ferreira**

Mat. Siape: 1493300

Lotação: Ainte

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 5.553,60

Passagens - R\$ 1.121,40

Seguro-viagem - R\$ 213,60

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 325/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Ementa: Recurso Administrativo. Indeferimento de Petição de registro de alimentos com alegações de propriedades funcional e ou de saúde para produto, foi indeferida por estar em desacordo com o artigo 11 da RDC n. 204/2005 e com o item 5.2.3 e o anexo VIII da Resolução n. 23/2000. 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

Recorrente: **Suncaps Nutracêutica Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ: 12.381.771/0001-55

Processo: 25351.786547/2014-71

Expediente: **1032406/15-2**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 031/2016 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos.

Circuito Deliberativo – CD_DN 326/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Ementa: Recursos Administrativos. Indeferimento de Petição de revalidação de registro, com base no item 5.2.3 e o anexo III da Resolução nº 23/2000 por falta de cópia do alvará sanitário exigido para petições de revalidação de registro. Não foi identificado erro na análise técnica. 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

Itens deliberados:

Item 01

Recorrente: **Hilê indústria de Alimentos Ltda**

CNPJ: 05.879.626/0001-33

Processo: 25024.000235/2009-00

Expediente: **0984330/15-2**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 037/2016 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos.



Item 02

Recorrente: **Hilê Indústria de Alimentos Ltda.**

CNPJ: 05.879.626/0001-33

Processo: 25024.000239/2009-16

Expediente: **0984321/15-3**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 038/2016 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos.

Circuito Deliberativo – CD_DN 327/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **535605/16-9**

Ementa: Proposta de Resolução que inclui a cultura do Feijão, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) 0,05 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) “Não determinado devido a modalidade de emprego” e inclui a cultura da Soja, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) 0,1 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) “Não determinado devido a modalidade de emprego” na monografia do ingrediente ativo F46 - FLUMIOXAZINA. Posição do Diretor: Favorável Diretoria: Diare

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 328/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **535669/16-5**

Ementa: Proposta de Resolução que inclui a cultura do Feijão, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) 0,05 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) “Não determinado devido a modalidade de emprego” e inclui a cultura da Soja, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) 0,1 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) “Não determinado devido a modalidade de emprego” na monografia do ingrediente ativo I10 - IMAZETAPIR. Posição do Diretor: Favorável Diretoria: Diare

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 329/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 661514/16-7

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 00075000327201683 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011. Requer: “a identificação dos ingredientes ativos, marcas comerciais e nome da empresa requerente para cada um dos 274 pleitos para avaliação toxicológica de produtos técnicos equivalentes que constam na tabela excel denominada: produto de uso não agrícola/produtos preservativos de madeira/produto para exportação/produto formulado equivalente”. Posicionamento da relatoria: Conhecer o presente recurso e, no mérito, por negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 005/2016 - LAI/Gadip/ANVISA (Expediente nº. 661514/16-7).

Posição do Diretor: Negar Provimento - Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 005/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 329/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 661514/16-7

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 00075000327201683 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011. Requer: “a identificação dos ingredientes ativos, marcas comerciais e nome da empresa requerente para cada um dos 274 pleitos para avaliação toxicológica de produtos técnicos equivalentes que constam na tabela excel denominada: produto de uso não agrícola/produtos preservativos de madeira/produto para exportação/produto formulado equivalente”. Posicionamento da relatoria: Conhecer o presente recurso e, no mérito, por negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 005/2016 - LAI/Gadip/ANVISA (Expediente nº. 661514/16-7).

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 005/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 330/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 661525/16-2

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 00075000331201641 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: “a identificação dos ingredientes ativos, marcas comerciais e nome da empresa requerente para cada um



dos pleitos para avaliação toxicológica de produtos técnicos equivalentes que constam na tabela excel denominada: produto formulado fitossanitário para agricultura orgânica". Posicionamento da relatoria: Conhecer o presente recurso e, no mérito, por negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 006/2016-LAI/Gadip/ANVISA (Expediente nº. 661525/16-2).

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 006/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 331/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 661542/16-2

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 25820001149201659 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: "a identificação dos ingredientes ativos, marcas comerciais e nome da empresa requerente para cada um dos pleitos para avaliação toxicológica de produtos técnicos equivalentes que constam na tabela excel denominada: produto formulado fitossanitário para agricultura orgânica". - Posicionamento da relatoria: Conhecer o presente recurso e, no mérito, por negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 007/2016-LAI/Gadip/ANVISA (Expediente nº. 661542/16-2).

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 007/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 331/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 661552/16-0

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 25820001152201672 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: "a identificação dos ingredientes ativos, marcas comerciais, tipo de pleito e nome da empresa requerente para cada um dos 459 pleitos para avaliação toxicológica dos produtos técnicos e/ou formulados que constam na tabela excel denominada" produto técnico novo/produto formulado novo/produto técnico/produto formulado". - Posicionamento da relatoria : Conhecer o presente recurso e, no mérito, por negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 011/2016- LAI/Gadip/ANVISA (Expediente nº. 661552/16-0).

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Gadip



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 011/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 332/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 661552/16-0

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 25820001152201672 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: "a identificação dos ingredientes ativos, marcas comerciais, tipo de pleito e nome da empresa requerente para cada um dos 459 pleitos para avaliação toxicológica dos produtos técnicos e/ou formulados que constam na tabela excel denominada "produto técnico novo/produto formulado novo/produto técnico/produto formulado". - Posicionamento da relatoria: Conhecer o presente recurso e, no mérito, por negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 011/2016- LAI/Gadip/ANVISA (Expediente nº. 661552/16-0).

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 011/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 333/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 661574/16-1

Ementa: - Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 00075000334201685 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: "a identificação dos ingredientes ativos, marcas comerciais e nome da empresa requerente para cada um dos 459 pleitos para avaliação toxicológica de produtos técnicos equivalentes que constam na tabela excel denominada: produto técnico novo/produto formulado novo/produto técnico/produto formulado". Posicionamento da relatoria: Conhecer o presente recurso e, no mérito, por negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 012/2016 - LAI/Gadip/ANVISA (Expediente nº. 661574/16-1).

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 012/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.



Circuito Deliberativo – CD_DN 334/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 661589/16-9

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 25820001151201628 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: "a identificação dos ingredientes ativos, marcas comerciais e nome da empresa requerente para cada um dos 891 pleitos para avaliação toxicológica de produtos técnicos equivalentes que constam na tabela excel denominada: produtos técnicos equivalentes - Câmara Técnica". - Posicionamento da relatoria: Conhecer o presente recurso e, no mérito, por negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 013/2016-LAI/Gadip/ANVISA (Expediente nº. 661589/16-9).

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 013/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 335/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 661513/16-9

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 25820001150201683 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: "a identificação dos ingredientes ativos, marcas comerciais e nome da empresa requerente para cada um dos 16 pleitos para avaliação toxicológica de produtos técnicos equivalentes que constam na tabela excel denominada: produtos técnicos equivalentes ". - Posicionamento da relatoria: Conhecer o presente recurso e, no mérito, por negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 014/2016- LAI/Gadip/ANVISA (Expediente nº. 661513/16-9).

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 014/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 336/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 661522/16-8

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 00075000332201696 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: "a identificação dos ingredientes ativos, marcas comerciais e nome da empresa requerente para cada um dos 16 pleitos para avaliação toxicológica de produtos técnicos equivalentes que constam na tabela excel denominada: produtos técnicos equivalentes". -



Posicionamento da relatoria: Conhecer o presente recurso e, no mérito, por negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 015/2016 - LAI/Gadip/ANVISA (Expediente nº. 661522/16-8).

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 015/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 337/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 661528/16-7

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 00075000330201605 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: "a identificação dos ingredientes ativos, marcas comerciais e nome da empresa requerente para cada um dos 20 pleitos para avaliação toxicológica de produtos técnicos equivalentes que constam na tabela excel denominada: produtos formulados feromônios/ biológicos/ bioquímicos e outros". - Posicionamento da relatoria: conhecer o presente recurso e, no mérito, por negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 016/2016 - LAI/Gadip/ANVISA (Expediente nº. 661528/16-7).

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 016/2016 – LAI/Gadip/ANVISA..

Circuito Deliberativo – CD_DN 338/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 661539/16-2

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 00075000329201672 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: "a identificação dos ingredientes ativos, marcas comerciais e nome da empresa requerente para cada um dos 133 pleitos para avaliação toxicológica de produtos técnicos equivalentes que constam na tabela excel denominada: produto formulado equivalente prioridade". Posicionamento da relatoria: Conhecer o presente recurso e, no mérito, por negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 017/2016 - LAI/Gadip/ANVISA (Expediente nº. 661539/16-2).

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 017/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.



Circuito Deliberativo – CD_DN 339/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 661546/16-5

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 25820001147201660 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: "a identificação dos ingredientes ativos, marcas comerciais e nome da empresa requerente para cada um dos 133 pleitos para avaliação toxicológica de produtos técnicos equivalentes que constam na tabela excel denominada: produto equivalente prioridade". Posicionamento da relatoria: conhecer o presente recurso e, no mérito, por negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 018/2016 - LAI/Gadip/ANVISA (Expediente nº. 661546/16-5).

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 018/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 340/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 661595/16-3

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 25820001146201615 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: "a identificação dos ingredientes ativos, marcas comerciais e nome da empresa requerente para cada um dos 412 pleitos para avaliação toxicológica de produtos técnicos equivalentes que constam na tabela excel denominada: produtos formulados não aptos". - Posicionamento da relatoria: Conhecer o presente recurso e, no mérito, por negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 019/2016 - LAI/Gadip/ANVISA (Expediente nº. 661595/16-3).

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 019/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 341/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 661608/16-9

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 00075000328201628 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: "a identificação dos ingredientes ativos, marcas comerciais e nome da empresa requerente para cada um dos 412 pleitos para avaliação toxicológica de produtos técnicos equivalentes que constam na tabela excel denominada: produtos formulados não aptos".



Posicionamento da relatoria: conhecer o presente recurso e, no mérito, por negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 020/2016- LAI/Gadip/ANVISA (Expediente nº. 661608/16-9).

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 020/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 342/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: **661616/16-0**

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 25820001145201671 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: “a identificação dos ingredientes ativos, marcas comerciais, tipo de pleito e nome da empresa requerente para cada um dos 274 pleitos para avaliação toxicológica que constam na tabela excel denominada: produto de uso não agrícola/produtos preservativos de madeira/produto para exportação/produto formulado equivalente”. - Posicionamento da relatoria: conhecer o presente recurso e, no mérito, por negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 021/2016- LAI/Gadip/ANVISA (Expediente nº. 661616/16-0).

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 021/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 343/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: **661607/16-1**

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 25820001148201612 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: “a identificação dos ingredientes ativos, marcas comerciais, tipo de pleito e nome da empresa requerente para cada um dos 20 pleitos para avaliação toxicológica de produtos formulados que constam na tabela excel denominada "produtos formulados feromônios/ biológicos/ bioquímicos e outros". - Posicionamento da relatoria: conhecer o presente recurso e, no mérito, por negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 022/2016- LAI/Gadip/ANVISA (Expediente nº. 661607/16-1).

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 022/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.



Circuito Deliberativo – CD_DN 344/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: **636011/16-4**

Trata-se da concessão de promoção de servidores do quadro efetivo da Anvisa após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento na carreira. Foram analisadas as notas obtidas nas avaliações de desempenho individual e a carga horária de capacitação individual realizada, conforme Portaria nº 443 de 22 de fevereiro de 2013. O 65º relatório de reposicionamento, fl. 2, indica que fazem jus à promoção os Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária: Camila de Paula Silva Ramalho Miranda, Siape 1491164, para a classe/padrão BI, a contar de 4/10/2014; e Norberto Polla de Campos, Siape 1568448, para a classe/padrão BI, a contar de 19/2/2016. Tendo em vista que é competência da Diretoria Colegiada a aprovação da promoção de servidores, segundo inciso XIII, art. 7º do Regimento Interno, encaminho à deliberação dos Diretores as referidas promoções.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a PROMOÇÃO dos servidores, conforme apresentado pelo relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 345/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **682717/16-9**

Ementa: Participação do servidor Varley Dias Sousa no 7th International Meeting of World Pharmacopoeias, em Tokyo/Japão, no período de 13 a 15 de setembro de 2016, com ônus para ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Varley Dias Sousa**

Mat. Siape: 1452926

Lotação: Cofar

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$3.900,00

Passagens - R\$3.000,00

Seguro-viagem - R\$120,00

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 346/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **662987/16-3**

Ementa: Participação do servidor Ricardo Ferreira Borges, na comitiva brasileira que participará da 19ª Conferência anual IGBA International Generic and Biosimilar Medicines Association, em Dubrovnik - Croácia, no período de 08 a 10 de junho de 2016, com ônus para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Ricardo Ferreira Borges**

Mat. Siape: 1359470

Lotação: GGMED

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$6.845,00

Passagens - R\$1.810,00

Seguro-viagem - R\$185,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 347/2016

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: **Fortesolo Serviços Integrados Ltda.**

CNPJ: 80.276.314/0001-50

Processo: 25743.196851/2011-31

Expediente: **1137269/16-9**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer N.º 39/2016 – COREP/SUPAF.



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



Circuito Deliberativo – CD_ DN 348/2016

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 **NÃO CONHECIMENTO DO RECURSO**, em razão de manifesta intempestividade, nos termos do art. 63, inciso I, da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Área de Origem: Corep

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Item deliberado:

Recorrente: **V.E Franco Teixeira - ME**

CNPJ: 03.980.550/0001-02

Processo: 25351.504246/2006-09

Expediente: 662948112

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 137/2016 – da CORIF/Dimon.

Circuito Deliberativo – CD_ DN 349/2016

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

Expediente: **683623/16-2**

Ementa: Trata-se de aprovação da escala de inspeção, referência CPROD/MDSAP/Junho_2016/01.

Encaminhada pelo **Memorando nº 23-155/2016/CPROD/GIPRO/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

Avaliação 01	
Mês	Junho/2016
Modalidade de Auditoria	Estágio 2
Nome do Organismo Auditor	National Standards Authority of Ireland Inc. (NSAI)
Endereço do Organismo Auditor	20 Trafalgar Square, Suite 603, Nashua, New Hampshire – Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	27/06/2016
Data do Término da Inspeção	30/06/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 8.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 7.000,00
Avaliador da Anvisa	Maria Angela da Paz – (Observadora)
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	Liliane Brown (FDA) (Avaliadora Líder) e Hiromi Kumada (Japão) (Avaliadora)
Dotação Orçamentária (PI do-Planor)	GGINP0001

Circuito Deliberativo – CD_DN 350/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.936902/2016-38

Expediente: **369052/16-1**

Ementa: Trata-se de processo de remoção de ofício do servidor Albertino Frello, Siape nº 1491177, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado atualmente na Gerência de Saneantes – GESAN/Diare. A remoção é solicitada para a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS/Dimon, e a justificativa, conforme manifestação da chefia da área solicitante é que “o servidor possui grande experiência em inspeção e fiscalização e irá compor a equipe que está se formando a partir do novo regimento publicado pela RDC 61/16” (fl. 2). A chefia da área de origem do servidor está de acordo com a solicitação de remoção (fl. 2v), assim como os diretores das Diretorias às quais as áreas de origem e destino estão subordinadas (fls. 2/2v). A Gerência de Gestão de Pessoas, por meio do Despacho nº 304/2016/GEPES/GGPES/Anvisa ressalta que a remoção ora pretendida “tem como fulcro o disposto no inciso I do parágrafo único do Artigo 36 da Lei nº 8.112/90.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

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



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



Circuito Deliberativo – CD_DN 351/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Revisão de Ato.

Área de Origem: Corif/Dimon

Sugestão de Provimento: NÃO CONHECER do Pedido de Revisão de Ato em razão do Exaurimento da Esfera Administrativa.

Posição do Diretor: NÃO CONHECER do Pedido de Revisão de Ato em razão do Exaurimento da Esfera Administrativa.

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: **Empresa Maranhense de Administracao Portuaria - EMAP**

CNPJ: 03.650.060/0001-48

Processo: 25745.039962/2009-97

Expediente: **1514595/16-6**

Parecer: 134/2016-Corif/Dimon

Item 02

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 deu parcial provimento ao recurso interposto pelo Recorrente acompanhando o entendimento do parecer nº 793/2013-Corep/GGPAF que minorou a penalidade de multa para o valor de R\$ 33.000,00 (trinta e três mil reais) tendo em vista tratar-se de uma empresa de pequeno porte – EPP. Extrato de Deliberação da Dicol – ROP 011/2014 de 29/07/2014. 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.

Recorrente: **Bastos & Bastos Cia Ltda**

CNPJ: 94.285.236/0001-65

Processo: 25751.297119/2009-09

Expediente: **1055862/14-4**

Parecer: 130/2016-Corif/Dimon



Item 03

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: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25759.211679/2008-94

Expediente: **0037410/15-5**

Parecer: 129/2016-Corif/Dimon

Item 04

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. Parecer pelo Não Conhecimento do Pedido de Revisão de Ato, em razão do Exaurimento da Esfera Administrativa.

Recorrente: **Companhia Docas do Rio de Janeiro**

CNPJ: 42.266.890/0001-28

Processo: 25752.713496/2010-01

Expediente: **0076132/15-0**

Parecer: 131/2016-Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** dos pedidos de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata os pareceres 129; 130; 131 e 134/2016 da Corif/Dimon.

Circuito Deliberativo – CD_DN 352/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.701356/2015-86

Expediente: **0995668/15-9**

Ementa: Projeto de Lei do Senado nº 727, de 2015 - Altera as Leis nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e nº 9.782, de 23 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade



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



ao processo de concessão e renovação do registro de medicamentos e de alterações pós-registro.

Está sendo encaminhada para a apreciação e deliberação pelos Diretores proposta de Minuta de Nota Técnica da DICOL, contendo o posicionamento FAVORÁVEL COM SUGESTÕES, conforme proposta de texto de Substitutivo no Anexo I da Nota Técnica da DICOL.

Essa Minuta de NT da DICOL, está baseada na NT nº 40/2016/Diare/Anvisa, também em Anexo. A NT da Diare traz em seu Quadro II um comparativo da proposta feita pela GGMed e pela Diare ao PLS.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 353/2016

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 no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).

Área de Origem: Corif/Dimon

Sugestão de Provimento: **NÃO CONHECER**.

Posição do Diretor: **NÃO CONHECER**.

Diretoria: Gadip

Item deliberado:

Recorrente: **Cormack Marítima Ltda.**

CNPJ: 01.956.427/0001-20

Processo: 25752.150254/2006-08 (exp. 201641/06-9)

Expedientes dos recursos: **0337219/15-7** e **0341759/13-Q**

Parecer Técnico 132/2016 - Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** dos recursos, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 132/2016 da Corif/Dimon.

Circuito Deliberativo – CD_DN 354/2016

Circuito cancelado a pedido do relator e substituído pelo CD_DN 366/2016.



Circuito Deliberativo – CD_DN 355/2016

Relator: Renato Alencar Porto

Expediente: 713979/16-9

Ementa: Participação das servidoras Mônica Bernardes Floreano, Carolina Pingret Cintra, Jeanne Sophie Gautier, Luiza Novaes Borges, Mariama Gaspar Falcão, Luana de Castro Oliveira e Carla Abrahão Brichesi Caligaris na Reunião ICH Week, no período de 11 a 16 de junho de 2016, em Lisboa/Portugal, com ônus para ANVISA.

Área de Origem: Diare

Posição do Diretor: **Favorável**

Diretoria: Diare

Item 01

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

Mat. Siape: 2111330

Lotação: GEPRE

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$11.250,00

Passagens - R\$3.000,00

Seguro-viagem -R\$350,00

Item 02

Favorecido(a): **Carolina Pingret Cintra**

Mat. Siape: 1568652

Lotação: COPEC

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$9.065,00

Passagens - R\$3.000,00

Seguro-viagem -R\$300,00

Item 03

Favorecido(a): **Jeanne Sophie Gautier**

Mat. Siape: 2112869

Lotação: Coifa/GRMED

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$9.065,00

Passagens - R\$3.000,00

Seguro-viagem -R\$300,00



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



Item 04

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

Mat. Siape: 2110915

Lotação: GESEF

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$9.065,00

Passagens - R\$3.000,00

Seguro-viagem -R\$350,00

Item 05

Favorecido(a): **Mariama Gaspar Falcão**

Mat. Siape: 1681661

Lotação: GESEF

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 9.065,00

Passagens - R\$ 3.000,00

Seguro-viagem -R\$ 350,00

Item 06

Favorecido(a): **Luana de Castro Oliveira**

Mat. Siape: 2110728

Lotação: GESEF

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 9.065,00

Passagens - R\$ 3.000,00

Seguro-viagem -R\$ 350,00

Item 07

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

Mat. Siape: 2110218

Lotação: COPEC

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 9.065,00

Passagens - R\$ 3.000,00

Seguro-viagem -R\$ 300,00

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 356/2016

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.051283/2016-99

Expediente: 717327/16-0

Ementa: Afastamento do país da servidora Talyta Veira de Almeida para participar da discussão e análise sistemática da Norma ISO 14971 - medical devices - application of risk Management to medical devices - que ocorrerá de 7 a 9 de junho de 2016 na Flórida/EUA.

Posição do Diretor: Favorável - Diretoria: Direg

Favorecido(a): **Talyta Veira de Almeida**

Mat. Siape: 2090489

Lotação: Gemat/GGTPS

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 357/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.012475/2016-81

Expediente: **594793/16-6**

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento para participação da servidora Fatima Machado Braga, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GEARE/GGALI/Diare. 5º BfR – Summer Academy Risk Assessment and Risk Communication in Food Safety (Avaliação de Risco e Comunicação do Risco em Segurança dos Alimentos), a ser realizado no período de 27 de junho a 8 de julho de 2016 em Berlim/Alemanha, conforme informações constantes à fl. 02 do processo. De acordo com a solicitação da área, a participação da servidora no evento “fornecerá subsídios para a avaliação da segurança, bem como a regulamentação de novos ingredientes, aditivos alimentares, materiais para embalagens, contaminantes e resíduos de medicamentos veterinários, atividades que exigem o conhecimento de metodologias complexas” (fl. 2v). A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 156/2016-GEDEP/GGPES/Diges/Anvisa (fl. 16), 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\$ 12.580,00, referente à passagens no valor de R\$ 2.590,00 e diárias no valor de R\$ 9.990,00 (U\$ 2.775,00), conforme fl. 16 do processo.

Posicionamento da Relatoria: Favorável - Diretoria: Diges

Favorecido(a): **Fatima Machado Braga**

Mat. Siape: 1143119

Lotação: GEARE

Com ônus para a Anvisa:



Diárias: R\$ 9.990,00

Passagens: R\$ 2.590,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 358/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **715081/16-4**

Ementa: Trata-se de afastamento do país para participação da servidora Camilla Horta Gomes (Siape nº 1492580) na Reunião do Grupo Mercado Comum e na Reunião do Grupo Ad Hoc para o Fortalecimento do Mercosul Econômico e Comercial, a serem realizadas no período de 13 a 15 de junho de 2016, em Montevidéu, Uruguai. A missão será custeada com recursos do Plano Interno do AINTE com valor estimado de R\$ 3.591,00 para diárias e passagens. O Diretor-Presidente, Jarbas Barbosa da Silva Junior, manifestou-se favorável (Fl. 02).

Posicionamento da Relatoria: Favorável

Diretoria: Diges

Favorecida: **Camilla Horta Gomes**

Mat. Siape: 1492580

Lotação: Ainte

Com ônus para a Anvisa:

Diárias: R\$ 2.233,50

Passagens: R\$ 1.152,00

Seguro Viagem: R\$ 106,07

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 359/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.018424/2016-67

Expediente: 622803/16-8

Ementa: Participação do servidor Mateus Rodrigues Cerqueira, ocupante do cargo de Coordenador da Coordenação de Assessoramento Econômico em Regulação – COAER/GGMAE, no Curso de Análise de Políticas Farmacêuticas e Curso de Farmacoeconomia, a ser realizado no período de 11 de julho a 22 de julho de 2016 em Utrecht/Holanda. (Fls. 2-4).

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 360/2016

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Expediente: 720194/16-0

Ementa: Trata-se de aprovação da escala de inspeções internacionais da CPROD, referência CPROD/JULHO/01, encaminhada pelo Memorando nº 23/163/2016/CPROD/GIPRO/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 Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 01	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Kovalent Do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Lorne Laboratories Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Unit 1 Danehill, Cutbush Park Industrial Estate, Lower Earley – Reading Rg6 4ut – Reino Unido
Data de Início da Inspeção	04/07/2016
Data do Término da Inspeção	07/07/2016
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	Rosangela Gomes Benevides
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 02	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Greiner Bio-One Diagnostics GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Gewerbepark 2, 4261 Rainbach - Áustria
Data de Início da Inspeção	04/07/2016
Data do Término da Inspeção	07/07/2016
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	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 03	
Mês	Julho/2016
Empresas Solicitantes	Eptca Medical Devices Ltda
Hosp Trade Do Brasil Eireli - Epp	
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Scw Medicath Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No. 4, baolong 6th road, baolong industrial town - shenzhen - longgang district 518116 - china
Data de Início da Inspeção	05/06/2016
Data do Término da Inspeção	08/06/2016
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	Tiago da Silva Bonfim
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 1001517-81.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



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

Inspeção 04	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Fábrica de Artefatos de Latex Blowtex Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Fuji Latex Co Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	150 Ko-Machi, Tochigi-shi, Tochigi, 328-0006, Japan
Data de Início da Inspeção	05/07/2016
Data do Término da Inspeção	08/07/2016
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	Paulo do Carmo Freitas
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 05	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Micromedical Implantes Do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Microport Endovascular (Shanghai) Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1st and 3rd floor of Building #3 and 2nd and 3rd floor of Building #4, Lane 338 Fu Ronghua Rd, Pudong New Area, Shanghai - China
Data de Início da Inspeção	05/07/2016
Data do Término da Inspeção	08/07/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Hilton Katz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Sidarta Figueredo Silva
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 1002313-72.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 06	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Direx Do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Direx Systems Corp.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	960 Tumpike St Unit 29-30 – Canton, Massachusetts, 02021 –USA
Data de Início da Inspeção	04/07/2016
Data do Término da Inspeção	07/06/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Mariana Denardin Klein
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Lucia Silveira Malta de Alencar
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº. 1001002-46.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 07	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Boston Scientific Do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Oscor Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	3785 Alt 19 North, Palm Harbor, Fl 34683 - EUA
Data de Início da Inspeção	11/06/2016
Data do Término da Inspeção	14/06/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sheila Martins Cordovil
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carla Janne Farias Cruz
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 08	
Mês	Julho/2016
Empresas Solicitantes	Quantum Diagnósticos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Standard Diagnostics Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	65, Borahagal-Ro, Giheung-Gu, Yongin-Si, Gyeonggi-Do-446930 - Coréia Do Sul
Data de Início da Inspeção	12/07/2016
Data do Término da Inspeção	15/07/2016
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	Fernanda Almeida
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 09	
Mês	Julho/2016
Empresas Solicitantes	Johnson & johnson do brasil indústria e comércio de produtos para saúde ltda
Boston scientific do brasil ltda	
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Lake Region Medical, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	340 Lake Hazeltine Drive Chaska - 55318-1029 - Minnesota - EUA
Data de Início da Inspeção	12/07/2016
Data do Término da Inspeção	15/07/2016
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 Adati Coelho
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 10	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Taurovita Comércio e Importação Ltda Epp
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Industriesstrasse 3, Melsungen, Hessonia - Alemanha
Data de Início da Inspeção	12/07/2016
Data do Término da Inspeção	15/07/2016
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	Erica França Costa
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 11	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Fresenius Medical Care Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Vivonic GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Kurfurst-Eppstein Ring 4 - Sailauf - D-63877, Alemanha
Data de Início da Inspeção	11/07/2016
Data do Término da Inspeção	14/07/2016
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	Francisco Iran Cartaxo Barbosa
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 12	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Bayer S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Panasonic Healthcare Co. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2131-1 Minamigata, Matsuyama, Ehime, Japão
Data de Início da Inspeção	11/07/2016
Data do Término da Inspeção	14/07/2016
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 13	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Comércio De Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Nanoom tech Co., Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	970-78, Wolchuldong - Buk-Gu - Gwangju - Coreia do Sul
Data de Início da Inspeção	11/07/2016
Data do Término da Inspeção	14/07/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Hilton Katz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Eduardo Luis Testa das Neves
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 14	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Techline Comercial Importadora Exportadora e Serviços Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Bionime Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Nº 694, Renhua Road - Dali City - Taichung Country - Taiwan
Data de Início da Inspeção	18/07/2016
Data do Término da Inspeção	21/07/2016
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	Marcos Antonio Ferreira Gomes
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 15	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Resserv Comércio De Produtos Diagnosticos Ltda Me
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Mikrogen Gmbh
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Florianbogen 2-4, Neuried, Alemanha
Data de Início da Inspeção	19/07/2016
Data do Término da Inspeção	22/07/2016
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	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 16	
Mês	Julho/2016
Empresas Solicitantes	Rem Indústria e Comércio Ltda.
Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda	
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Hologic, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	10808 Willow Court – San Diego – California, 92127 - EUA
Data de Início da Inspeção	19/07/2016
Data do Término da Inspeção	22/07/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Angela da Paz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Romério Rabelo Melo
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 17	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Auto Suture Do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Micro Therapeutics, Inc D/B/A Ev3 Neurovascular
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	9775 Toledo Way, Irvine, California 92618 - EUA
Data de Início da Inspeção	18/07/2016
Data do Término da Inspeção	22/07/2016
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	Max Weber
Observações sobre o Agendamento	Reinspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 18	
Mês	Julho/2016
Empresas Solicitantes	Agfa Healthcare Brasil Importação e Serviços Ltda.
Philips Medical Systems Ltda	
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sedecal - Sociedad Espanola de Eletromedicina y Calidade S.A
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Calle Pelaya, 9 - Poligono Industrial Rio De Janeiro - Algete - Madrid, 28110 - Espanha
Data de Início da Inspeção	18/07/2016
Data do Término da Inspeção	21/07/2016
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	Álvaro da Silva Ribeiro
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 19	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Jp Pharma Importacao E Distribuicao Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Z-Medica
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	4 Fairfield Blvd, Wallingford, CT 06492, USA
Data de Início da Inspeção	25/07/2016
Data do Término da Inspeção	28/07/2016
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	Maria Luiza Lobo Pereira de Freitas
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº. 1002027-94.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 20	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Ge healthcare do brasil comércio e serviços para Equipamentos medico-hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GE Medical Systems, LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	4855 West Electric Avenue, Milwaukee, WI 53219, EUA
Data de Início da Inspeção	25/07/2016
Data do Término da Inspeção	28/07/2016
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	Karla de Araujo Ferreira
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 21	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Surgical Line -Comercio De Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Micro-fix
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Linda 8 - Narva 20309, Estónia
Data de Início da Inspeção	25/07/2016
Data do Término da Inspeção	28/07/2016
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	Itamar de Falco Junior
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 22	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Medtronic Comercial Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Invatec S.P.A
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via Industrial 26/28, Torbole Casaglia, Itália
Data de Início da Inspeção	25/07/2016
Data do Término da Inspeção	28/07/2016
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	Flávia Soares Rezende Moraes
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 23	
Mês	Julho/2016
Empresas Solicitantes	CINE CATH SYSTEMS DISTRIBUIDORA LTDA VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	VARIAN MEDICAL SYSTEMS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1678 S. PIONNER ROAD - SALT LAKE CITY, EUA
Data de Início da Inspeção	25/07/2016
Data do Término da Inspeção	28/07/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Angela da Paz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Romério Rabelo Melo
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 24	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BELLCO S.R.L
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	VIA CAMURANA 1 - MIRANDOLA - MODENA, 41037, Itália
Data de Início da Inspeção	25/07/2016
Data do Término da Inspeção	28/07/2016
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	Helena Cristina B. Guedes Borges
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 361/2016

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Expediente: 712932/16-7

Ementa: Trata-se de aprovação da escala de inspeções internacionais da CPROD, referência CPROD/JUNHO/05, encaminhada pelo Memorando nº 23/160/2016/CPROD/GIPRO/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 Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção	23
Mês	Junho/2016
Empresa Solicitante	Substituir Maquet Do Brasil Equipamentos Médicos Ltda por Medstar Importação e Exportação Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Substituir Gimmi Gmbh por Medtron Ag
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Alterar de Carl-Zeiss-Strasse 6 D-78532 - Tuttlingen, Alemanha para Hauptstrasse, 255 – Saarbücken 66128, 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	Alterar de Fila de Inspeção para Mandado de Segurança nº. 1002929-47.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 362/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: 727284/16-7

Ementa: Trata-se de alteração de Inspetor na Escala de Inspeções Internacionais da COIME dos meses de maio e junho de 2016 que foi aprovada no Dicol CD_DN 285/2016. No caso está sendo requisitada a aprovação da substituição do servidor Renato de Oliveira Costa pela servidora Fátima Cristina Gonçalves da Silva na inspeção nº 65, relacionada no Anexo I do Mem. 19-108/2016/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 Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 65	
Mês	Junho
Empresa Solicitante	União Química Farmacêutica Nacional S/A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Excelvision
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	27, rue de la Lombardière, ZI la Lombardière, 07100 Annonay, França
Data de Início da Inspeção	13 de junho segunda-feira
Data do Término da Inspeção	17 de junho 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	Fatima Cristina Gonçalves da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcela Cavalcante dos Reis Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001

Circuito Deliberativo – CD_DN 363/2016

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

Processo: 25351.043872/2016-16

Expediente: **686813/16-4**

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Márcia Gonçalves de Oliveira GFARM/GGMON para participar da Reunião Sul - Americana para uma resposta de saúde pública às Hepatites Virais B e C a ser realizada no período de 31 de maio a 02 de junho de 2016, em Buenos Aires - Argentina.

Posicionamentô da Relatoria: Favorável

Diretoria: Dimon

Favorecida: **Márcia Gonçalves de Oliveira**

Mat. Siape: 1493000

Lotação: GFARM/GGMON

Com ônus para a Anvisa:

Seguro Viagem R\$ 60,35 (fl. 03v)

Custos com Diárias e Passagens serão cobertos pela OPAS/OMS (fl. 05).

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 364/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: 685261/16-1

Ementa: Participação da servidora **Lisana Reginini Sirtori**, como representante da Anvisa na conferência 2016 Pharmaceutical Packaging and Labelling Summit, no período de 20 a 22 de junho de 2016, em Genebra/Suíça, com ônus para ANVISA.

- **Circuito transferido para reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos da Silva Magalhães Moutinho.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 365/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **714058/16-4**

Ementa: Participação da servidora **Elizabeth Regina Viana Freitas**, em visita aos laboratórios de controle de qualidade de medicamentos do Uruguai, no âmbito do mecanismo de cooperação da Farmacopéia Mercosul, no período de 14 a 16 de junho de 2016, em Montevidéu/Uruguai, com ônus para Anvisa.

Posicionamento da Relatoria: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecida: **Elizabeth Regina Viana Freitas**

Mat. Siape: 1569574

Lotação: Cofar/GGMED

Com ônus para a Anvisa:

Diárias: R\$ 2.560,00

Passagens: R\$ 3.500,00

Seguro Viagem: R\$ 120,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 366/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: 743129/16-5

Ementa: Trata-se de deliberação sobre o Plano Diretor de Tecnologia da Informação – PDTI 2014-2016, aprovado pelo Comitê de Informação e Informática da Anvisa (Ciinfo/Anvisa) em 15 de maio de 2015 (fl. 09) e apresentado em reunião do Colegiado Executivo da Agência no dia 09 de maio de 2016. Cabe destacar que o PDTI 2014-2016 foi encaminhado às Diretorias no dia 10 de maio de 2016, por meio de Memorando da Diges, a qual manifesta sua posição favorável à aprovação do Plano.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Plano Diretor de Tecnologia da Informação – PDTI 2014-2016, conforme apresentado pelo relator.**



Circuito Deliberativo – CD_DN 367/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: 271059/11-5

Ementa: Manifestação da DICOL em relação ao Projeto de Lei do Senado nº 106/2011, que altera o Decreto Lei nº 986/1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para que a autoridade sanitária federal estabeleça limites máximos de gorduras saturadas, trans e açúcares nos alimentos.

Posição do Diretor: Favorável com sugestões

Diretoria: Diare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica nº 07/2016 Dicol/Anvisa, manifestando-se FAVORÁVEL COM SUGESTÕES ao PL nº 106/2011, conforme apresentado pelo relator.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 368/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: 730836/16-1

Ementa: Recurso Administrativo – Pedido de Informação nº 25820000814201697 - Requer: “Acesso ao Relatório de Auditoria Especial nº 04/2012” - Posicionamento da relatoria: CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0024/2016-Gadip/ANVISA

Posição do Diretor: Dar provimento

Diretoria: Gadip

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 024/2016/Gadip/ANVISA.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 369/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: 748252/16-3

Ementa: Recurso Administrativo – Pedido de Informação nº 25820001353201670 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: Acesso a informações sobre alteração de endereço de farmácia de manipulação e licença de funcionamento.

Posicionamento da relatoria: CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 023/2016-Gadip/ANVISA

Diretoria: Gadip

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 023/2016-Gadip/ANVISA.**



Circuito Deliberativo – CD_DN 370/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **748240/16-0**

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 25820001346201678 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: Acesso a informações relativas a certificado da classificação toxicológica. Posicionamento da relatoria: Conhecer o presente recurso e, no mérito, por negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 025/2016- LAI/Gadip/ANVISA.

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 025/2016 – LAI/Gadip/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 371/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: 714211/16-1

Trata-se de afastamento do país em missão governamental brasileira à Feira Anual da *Biotechnology Innovation Organization - Bio Convention*), composta pelos seguintes representantes da Anvisa: Renato Alencar Porto: Diretor (Diare); Siape nº 1489666; Alessandro Magno Damasceno Belisário: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária; COCIN/AINTE; Siape nº 1505732 e Daniela Marreco Cerqueira: Gerente; (GPBIO/GGMED); Siape nº 1518120. O evento, a ser realizado no período de 6 a 9 de junho de 2016, na cidade de San Francisco/Califórnia/EUA, "é um dos mais respeitados eventos de biotecnologia no mundo e tem o Brasil como grande ponto de interesse, dados os avanços que vem realizando em relação a esse tipo de produto, conforme manifestação da chefia da Ainte (fl. 1v). Com ônus mantido: (vencimentos mantidos + despesas com afastamento). O custo estimado com diárias é de R\$ 8.223,00 e de passagens é de R\$ 7.800,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Item 01

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

Mat. Siape: 1489666

Lotação: Diare

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$2.760,00

Passagens - R\$2.741,00

Seguro-viagem - R\$40,00



Item 02

Favorecido(a): **Alessandro Magno Damasceno Belisário**

Mat. Siape: 1505732

Lotação: Cocin/Ainte

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – R\$2.520,00

Passagens – R\$2.741,00

Seguro-viagem – R\$40,00

Item 03

Favorecido(a): **Daniela Marreco Cerqueira**

Mat. Siape: 1518120

Lotação: GPBIO

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – R\$2.520,00

Passagens – R\$2.741,00

Seguro-viagem – R\$40,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 372/2016

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 fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão da Diretoria Colegiada. 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 CONHECER do Pedido de Revisão de Ato em razão do Exaurimento da Esfera Administrativa.

Posição do Diretor: NÃO CONHECER do Pedido de Revisão de Ato em razão do Exaurimento da Esfera Administrativa.

Diretoria: Gadip

Recorrente: **Televisão Capital de Fortaleza Ltda**

CNPJ: 23.493.364/000-56

Processo: 25351.358972/2005-54 (exp. 426247056)

Expediente: **1382862/16-2**

Parecer: 141/2016-Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER dos pedidos de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 141/2016 da Corif/Dimon.



Circuito Deliberativo – CD_DN 373/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Ementa: Recurso administrativo 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.

Área de Origem: Corep

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Recorrente: **Vit Serviços Auxiliares de Transportes Aéreos Ltda.**

CNPJ: 00.965.403/0007-60

Processo: 25756.141193/2009-10 (exp. 183002/09-3)

Expediente do recurso: **972810/11-4**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 153/2016 – CORIF/Dimon.

Circuito Deliberativo – CD_DN 374/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: 726259/16-1

Ementa: Participação da servidora Elizabete Regina Viana Freitas, na visita aos laboratórios de controle de qualidade de medicamentos do Paraguai, no âmbito do mecanismo de cooperação da Farmacopeia MERCOSUL, em Assunção/Paraguai, no período de 10 a 11 de Agosto de 2016, com ônus para ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Elizabete Regina Viana Freitas**

Mat. Siape: 1569574

Lotação: Cofar/GGMED

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 1.960,00

Passagens - R\$ 3.500,00

Seguro-viagem - R\$ 120,00

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 375/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.057605/2016-34

Expediente: **729505/16-7**

Ementa: Afastamento do servidor Cleber Ferreira dos Santos para participar das reuniões do IMDRF em Berlim, Alemanha, no período de 06 a 08 de junho de 2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

Favorecido(a): **Cleber Ferreira dos Santos**

Mat. Siape: 7439403

Lotação: GGTPS

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 6.900,00

Passagens - R\$ 3.500,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 376/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.028962/2016-19

Expediente: **642801/16-1**

Ementa: Trata-se de solicitação de participação da servidora Fabiane Resende Gomes, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Gerência de Avaliação da Segurança Toxicológica – GEAST/GGTOX, no 5th BfR – *Summer Academy on Risk Assessment and Risk Communication in Food Safety*, a ser realizado no período de 27 de junho a 08 de julho de 2016 em Berlim/Alemanha. (Fls. 2-4). Segundo a chefia imediata, a participação da servidora justifica-se em razão de que ela “está atualmente revisando a norma que estabelece os critérios de classificação toxicológica de agrotóxicos e propondo novos procedimentos, que incluem a avaliação do risco”. (Fl.2). A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 164/2016-GEDEP/GGPES/Diges/Anvisa, considera que a solicitação “relaciona-se com o Eixo Regulação e foi devidamente autorizada pela Diretoria de Autorização e Registro Sanitários – Diare” e indica que o custo estimado com a capacitação é de R\$ 12.580,00, referente a diárias e passagens. (fl.14). Encaminhamos o processo em epígrafe para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa em Circuito Deliberativo, com posição favorável do Diretor-Relator.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Favorecido(a): **Fabiane Resende Gomes**

Mat. Siape: 1332084

Lotação: GGTOX

Com ônus para a Anvisa:



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



Inscrição - € 2.100

Passagens - R\$ 2.590,00

Diárias - US\$ 2,775.00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 377/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.012498/2016-09

Expediente: **594836/16-3**

Ementa: Trata-se de remoção a pedido, mediante permuta, da servidora **Ana Maria Botelho Alkmin Cunha**, matrícula SIAPE nº 1489268, ocupante do cargo de Analista Administrativo, lotada na Gerência Desenvolvimento de Pessoas – GEDEP/GGPES/Diges e do servidor **Luiz Augusto da Cruz**, matrícula SIAPE nº 1491857, ocupante do cargo de Analista Administrativo, lotado na Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – GGCOF/DSNVS. Considerando que as chefias imediatas e Diretor da área estão de acordo com a referida permuta (Fls. 2-3) e que ela promove ganho institucional ao adequar o perfil profissional dos servidores às atividades a serem desenvolvidas, o Diretor-Relator manifesta-se como favorável à referida remoção e encaminha o presente processo para deliberação da Diretoria Colegiada.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 378/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25763.940586/2016-70

Expediente: 375801/16-0

Ementa: Trata-se de solicitação de remoção, a pedido, do servidor **Francisco Canindé Gerlândio de Souza**, Siape nº **1343446**, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, do Posto Portuário do Pecém – CVPAF/CE para a Coordenação de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado do Rio Grande do Norte – CVPAF/RN. A remoção é solicitada pelo servidor para “dar proteção e amparo adequado à família” e permitir que ele resida na mesma cidade de sua companheira, servidora efetiva do Estado do Rio Grande do Norte e residente na cidade de Natal/RN, juntamente com o filho do casal, nascido no ano de 2015. (Fl. 02). Cabe destacar que as chefias das áreas de origem e destino do servidor estão de acordo com a remoção (Fl. 03), bem como se manifestou favoravelmente o Adjunto de Diretor da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário – Dimon. (Fl. 17). Considerando as manifestações



registradas nos autos, o Diretor-Presidente encaminha o presente processo para deliberação da Diretoria Colegiada com posição favorável ao pedido.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 379/2016

Relator: Renato Alencar Porto

Expediente: 778512/16-7

Ementa: Participação do servidor Bruno Zago França Diniz, no *WHO Consultation on Considerations for Regulatory Expectations of Zika Vaccines for Use During an Emergency*, em Genebra/Suíça, no período de 06 a 07/06/2016, com ônus para a ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): Bruno Zago França Diniz

Mat. Siape: 1926306

Lotação: Copec/GGMED

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - USD 50.00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 380/2016

Relator: Renato Alencar Porto

Expediente: 775718/16-2

Ementa: Participação da servidora Brenda Gomes Valente, na Conferência Latino-Americana de Regulamentação, DIA, 2016 (DIA Latin America Regulatory Conference - LARC - 2016), em Filadélfia - Estados Unidos da América, no período de 26 a 27/06/2016, com ônus para Anvisa. Área de Origem: DIARE Sugestão de Provimento:

Não se aplica Posição do Diretor: Favorável Diretoria: DIARE

Favorecido(a): Brenda Gomes Valente

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 1.120,00

Passagens - Custadas pelos organizador

Seguro-viagem - R\$ 160,00

- Circuito transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.



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



Circuito Deliberativo – CD DN 381/2016

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Expediente: 775874/16-0

Ementa: Memorando nº 19-127/2016/COIME/GGFIS - referente à Escala de inspeção internacional da Coime.

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 77	
Mês	Julho
Empresa Solicitante	Laboratórios B. Braun S/A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	B. Braun Medical, S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Ctra. De Terrassa, 121 08191 Rubí – Barcelona, Espanha
Data de Início da Inspeção	11 de julho segunda-feira
Data do Término da Inspeção	15 de julho 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	Marcelo Sidi Garcia
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Thais Mesquita do Couto Araujo
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001



Inspeção 78	
Mês	Julho
Empresa Solicitante	Laboratórios B. Braun S/A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	B. Braun Melsungen AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Mistelweg 2, 12357 – Berlim, Alemanha
Data de Início da Inspeção	18 de julho segunda-feira
Data do Término da Inspeção	22 de julho 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	Marinês Jost e Souza
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcio Pessoa Costa Pinho
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001

Inspeção 79	
Mês	Julho
Empresa Solicitante	Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Biomarin International Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Shanbally, Tingaskiddy, Co. Cork, Irlanda
Data de Início da Inspeção	18 de julho segunda-feira
Data do Término da Inspeção	22 de julho 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	Fatima Cristina Goncalves da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renato Lopes Hurtado
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001



Inspeção 80	
Mês	Julho
Empresa Solicitante	Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	DongKook Pharmaceutical Company, Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	488-5, Jukhyeon-ri, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Choongcheongbuk-do, Coréia do Sul
Data de Início da Inspeção	18 de julho segunda-feira
Data do Término da Inspeção	22 de julho 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	Liana Tieko Evangelista Kusano Fonseca
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Nathalie Dias Kuwabara
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001

Inspeção 81	
Mês	Julho
Empresa Solicitante	Midfarma Produtos Farmaceuticos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Biolab CO., LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	625 Moo 4, Bangpoo Industrial Estate SOI 7A, Sukhumvit, Road, Prakasa, Muang, Samutprakern 10280, Tailândia
Data de Início da Inspeção	25 de julho segunda-feira
Data do Término da Inspeção	29 de julho 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	Nelio Cezar de Aquino
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Erieldes Sousa Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001



Inspeção 82	
Mês	Julho
Empresa Solicitante	Abbvie Farmacêutica Ltda., Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Takeda Pharmaceutical Company Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	17-85 Jusohonmachi 2 – chome, Yodogawa-ku – Osaka, 532-8686, Japão
Data de Início da Inspeção	25 de julho segunda-feira
Data do Término da Inspeção	29 de julho 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	Jean Carlo de Miranda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Mariana Adelheit von Collani
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0001

Circuito Deliberativo – CD_DN 382/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **344869/16-0 e 756338/16-8**

Ementa: Participação da servidora Vanessa Lucas Xavier, na Bio Conferência Global MFDS 2016, em Seul - Coréia do Sul, no período de 27/06 a 01/07/2016, com ônus parcial para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Vanessa Lucas Xavier**

Mat. Siape: 1579353

Lotação: GPBIO

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - 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 383/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.038455/2016-21

Expediente: 667025/16-3

Ementa: Processo de afastamento das servidoras Marcella de Abreu e Priscilla Consiglierio Rezende Martins para participar do curso Human Factors for Medical Devices realizado pela Association for the Advancement of Medical Instrumentation entre os dias 29 a 31 de agosto de 2016 na cidade de Baltimore/EUA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

Item 01

Favorecido(a): **Marcella Melo Vergne de Abreu**

Mat. Siape: 1493003

Lotação: Gevit

Com ônus para a Anvisa:

Inscrição - USD 735.00

Diárias - USD 1,125.00

Passagens - USD 1,280.00

Item 02

Favorecido(a): **Priscilla Consiglierio Rezende Martins**

Mat. Siape: 1348896

Lotação: Gemat

Com ônus para a Anvisa:

Inscrição: USD 735.00

Diárias - USD 1,125.00

Passagens - USD 1,280.00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 384/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.036530/2016-62

Expediente: 662683/16-1

Ementa: Processo de afastamento dos servidores Liane Torres Venturini e Tiago da Silva Bonfim para participar de capacitação no exterior intitulado Integrating Risk Management into the Quality System entre os dias 12 a 14 de setembro de 2016 nos Estados Unidos.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg



Item 01

Favorecido(a): **Liane Torres Venturini**

Mat. Siape: 1946823

Lotação: Gemat/GGTPS

Local: Alexandria-Virgínia / EUA

Com ônus para a Anvisa:

Inscrição - USD 735.00

Passagens - USD 1,280.00

Diárias - USD 1,125.00

Item 02

Favorecido(a): **Tiago da Silva Bonfim**

Mat. Siape: 2112840

Lotação: GQUIP/GGTPS

Local: Alexandria-Virgínia / EUA

Com ônus para a Anvisa:

Inscrição - USD 735.00

Passagens - USD 1,281.00

Diárias - USD 1,125.00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 385/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: 784864/16-1

Ementa: Trata-se de aprovação de escala de inspeções internacionais da CPROD, CPROD/JUNHO/03, encaminhada pelo Memorando nº 23-186/2016 - CPROD/GGINP/SUINP/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 Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 14	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Techline Comercial Importadora Exportadora e Serviços Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Bionime Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Alterar de Nº 694, Renhua Road - Dali City - Taichung Country – Taiwan para No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City, Taiwan
Data de Início da Inspeção	18/07/2016
Data do Término da Inspeção	21/07/2016
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	Marcos Antonio Ferreira Gomes
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 386/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: 771304/16-5

Ementa: Trata-se de aprovação da escala de inspeções internacionais da CPROD, referência CPROD/Julho/02, encaminhada a partir do **Memorando nº 23-182/2016/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 16	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Rem Indústria e Comércio Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Hologic, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	10808 Willow Court – San Diego – California, 92127 - EUA
Data de Início da Inspeção	19/07/2016
Data do Término da Inspeção	22/07/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Angela da Paz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Romério Rabelo Melo
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 387/2016

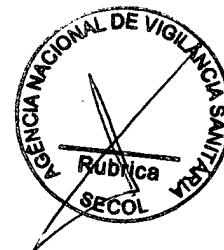
Relator: **Diretor-Presidente Substituto Ivo Bucaresky**

Expediente: 805642/16-1

EMENTA: Trata-se de solicitação de participação do servidor Mateus Rodrigues Cerqueira, ocupante do cargo de Coordenador da Coordenação de Assessoramento Econômico em Regulação – COAER/GGMAE, no Curso de Análise de Políticas Farmacêuticas e Curso de Farmacoeconomia, a ser realizado no período de 11 a 22 de julho/2016 em Utrecht/Holanda. (Fls.2/4). Conforme entendimento de seu chefe imediato, a participação do servidor neste evento “justifica-se em razão de suas atribuições relativas à gestão do assessoramento econômico em regulação, que requer constante aprimoramento de ferramentas, metodologias e conhecimento para elaboração de estudos e análises econômicas e monitoramento econômico dos mercados regulados pela Anvisa”. A Gedep/GGPES, por meio do Despacho nº 157/2016 (fl. 16), considera que a solicitação “relaciona-se com o eixo Regulação e foi devidamente autorizada pela DSNVS” e que o custo estimado com inscrição, diárias e passagens é de R\$15.795,55. A solicitação foi submetida à DICOL por meio do CD_DN 359/2016, com pedido de transferência para reunião presencial do Diretor Moutinho (fl. 18). Após esclarecimentos prestados, estão de acordo os Diretores Ivo Bucaresky e José Carlos Moutinho sobre a reinserção do processo em circuito deliberativo (fl. 19/22).



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



Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

Favorecido(a): **Mateus Rodrigues Cerqueira**

Mat. Siape: 1568932

Lotação: Coaer

Com ônus para a Anvisa (fl. 02-v):

Inscrição - EUR 1.500,00

Diárias - USD 6.300,00

Passagens - R\$ 3.500,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 388/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.074821/2016-69

Expediente: 778114/16-8

Ementa: Processo de afastamento do servidor Leandro Rodrigues Pereira para participar como palestrante no *2nd International Medical Device Communication Fórum (MDCF)* em Seoul, Coréia do Sul, no período de 20 a 22 de junho de 2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

Favorecido(a): **Leandro Rodrigues Pereira**

Mat. Siape: 1476557

Lotação: GGTPS/Direg

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 3.412,00

Passagens - Custeadas pelo Organizador

Seguro-viagem - R\$ 175,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 389/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: 804303/16-5

Ementa: Escala de inspeção internacional CPROD/julho/05. **Memo nº 23-191/2016-CPROD/GIPRO.**

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 06	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Direx Do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Direx Systems Corp.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	960 Tumpike St Unit 29-30 – Canton, Massachusetts, 02021 –USA
Data de Início da Inspeção	Alterar para 05/07/2016
Data do Término da Inspeção	Alterar para 08/07/2016
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	Maria Lucia Silveira Malta de Alencar
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº. 1001002-46.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 390/2016

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Expediente: 804288/16-8

Ementa: Escala de inspeções internacionais CPROD/JULHO/04. **Memorando nº 23-189/2016/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.



ANEXO I

Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 03	
Mês	Julho/2016
Empresas Solicitantes	Eptca Medical Devices Ltda Hosp Trade Do Brasil Eireli - Epp
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Scw Medicath Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No. 4, baolong 6th road, baolong industrial town - shenzhen - longgang district 518116 - china
Data de Início da Inspeção	Alterar de 05/06/2016 para 05/07/2016
Data do Término da Inspeção	Alterar de 08/06/2016 para 08/07/2016
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	Tiago da Silva Bonfim
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 1001517-81.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 06	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Direx Do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Direx Systems Corp.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	960 Tumpike St Unit 29-30 – Canton, Massachusetts, 02021 –USA
Data de Início da Inspeção	04/07/2016
Data do Término da Inspeção	Alterar de 07/06/2016 para 07/07/2016
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	Maria Lucia Silveira Malta de Alencar
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº. 1001002-46.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 07	
Mês	Julho/2016
Empresa Solicitante	Boston Scientific Do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Oscor Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	3785 Alt 19 North, Palm Harbor, Fl 34683 - EUA
Data de Início da Inspeção	Alterar de 11/06/2016 para 11/07/2016
Data do Término da Inspeção	Alterar de 14/06/2016 para 14/07/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sheila Martins Cordovil
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carla Janne Farias Cruz
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 391/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Ementa: Recurso Administrativo. Indeferimento de Petição de Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional com base na RDC/ANVISA nº. 185/2001 por não um produto para saúde. O recurso administrativo interposto foi protocolado fora no prazo estabelecido na Lei nº. 9.784/1999, RDC/ANVISA nº. 25/2008 e RDC/ANVISA nº. 61/2016. Sugestão de NÃO CONHECER o recurso administrativo por intempestividade, sem revisão de ofício.

Área de Origem: CORCA

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Recorrente: **Ortho Pauher Industria e Comercio e Distribuição Ltda.**

CNPJ: 01.123.973/0001-80

Processo: 25351.539100/2015-16

Expediente: **0961612/15-8**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 073/2016 - CRTPS/Direg.



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



Circuito Deliberativo – CD_DN 392/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Ementa: Recurso Administrativo. Indeferimento de Petição de Registro de Material de Uso Médico NACIONAL. Recurso interposto fora do prazo legal. Sugestão de NÃO CONHECER o recurso sem julgamento do mérito por intempestividade.

Área de Origem: Corca

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Recorrente: **Dentalville do Brasil Ltda**

CNPJ: 01.101.363/0001-86

Processo: 25351.627291/2012-10

Expediente: **0485417/13-9**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 611/2015 - Corca/Suali.

Circuito Deliberativo – CD_DN 393/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Ementa: Recursos Administrativos. A empresa interpôs dois recursos administrativos para cada um dos indeferimentos feitos, tendo a Diretoria Colegiada, instância máxima da ANVISA, apreciado e decidido por conhecer e negar provimento aos primeiros recursos interpostos conforme publicação em DOU do respectivo Aresto. Sugiuro NÃO CONHECER os recursos administrativos de Expedientes nº. 0023163/15-1, nº. 0023119/15-3, nº. 0023134/15-7 e nº. 0023151/15-7 por exaurimento da esfera administrativa, sem revisão de ofício.

Área de Origem: Corca

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Itens deliberados:

Item 01

Recorrente: **Roche Diagnóstica Brasil Ltda**

CNPJ: 30.280.358/0001-86

Processo: 25351.459649/2014-17

Expediente: **0023163/15-1**



Item 02

Recorrente: **Roche Diagnóstica Brasil Ltda**
CNPJ: 30.280.358/0001-86
Processo: 25351.459627/2014-25
Expediente: **0023119/15-3**

Item 03

Recorrente: **Roche Diagnóstica Brasil Ltda**
CNPJ: 30.280.358/0001-86
Processo: 25351.459774/2014-41
Expediente: **0023134/15-7**

Item 04

Recorrente: **Roche Diagnóstica Brasil Ltda**
CNPJ: 30.280.358/0001-86
Processo: 25351.459751/2014-21
Expediente: **0023151/15-7**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** dos recursos, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 065/2016 - CRTPS/Direg.

Circuito Deliberativo – CD_DN 394/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Expediente: 837913/16-1

Ementa: Trata-se de aprovação de escala de inspeção da COINS, referência COINS/JULHO-AGOSTO, encaminhada no ANEXO I do **Memorando nº 20-037/COINS/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 Inspeções e Afastamentos Relacionados

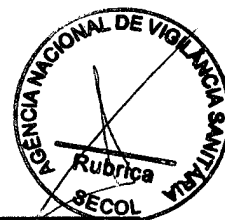
Inspeção:	01
Mês:	JULHO
Empresa Solicitante:	Glaxosmithkline Brasil Ltda
Nome da Empresa a ser inspecionada:	Divi's Laboratories Ltd
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	Lingojigudem Village, Choutuppall Mandal, Nalgond, Andhra Pradesh – 508252 – Nalgond / Índia
Data de Início da Inspeção:	25/07/2016
Data do Término da Inspeção:	29/07/2016
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	R\$ 16.000
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	R\$ 16.000
Inspetor 1:	Maria Helena Krama
Inspetor 2:	João Dimas Ribeiro
Observações sobre o agendamento:	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor):	GGINP 0003

Inspeção:	02
Mês:	JULHO
Empresa Solicitante:	Novartis Biociências S.A. Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Nome da Empresa a ser inspecionada:	Genentech, Inc.
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 – 4990 - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção:	25/07/2016
Data do Término da Inspeção:	29/07/2016
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	R\$ 16.000
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	R\$ 8.000
Inspetor 1:	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Inspetor 2:	Felipe Augusto Gomes Sales
Observações sobre o agendamento:	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor):	GGINP 0003



Inspeção:	03
Mês:	JULHO
Empresa Solicitante:	Laboratórios Ferring Ltda
Nome da Empresa a ser inspecionada:	Bio-Technology General (Israel) Ltd.
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	Be'er Tuvia Industrial Zone, POB 571, Kiryat Mal'achi, 8310402 – Israel
Data de Início da Inspeção:	31/07/2016
Data do Término da Inspeção:	04/08/2016
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	R\$ 16.000
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	R\$ 16.000
Inspetor 1:	Pedro Henrique Silvano da Silva
Inspetor 2:	Valtemir Borges da Silva
Observações sobre o agendamento:	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor):	GGINP 0003

Inspeção:	04
Mês:	AGOSTO
Empresa Solicitante:	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa a ser inspecionada:	Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	5325 Old Oxford Road, Durham, North Carolina (NC) 27712 - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção:	08/08/2016
Data do Término da Inspeção:	12/08/2016
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	R\$ 16.000
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	R\$ 8.000
Inspetor 1:	Andrea Renata Cornelio Geyer
Inspetor 2:	Marcelo Mario Matos Moreira
Observações sobre o agendamento:	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor):	GGINP 0003



Inspeção:	05
Mês:	AGOSTO
Empresa Solicitante:	Cazi Quimica Farmaceutica Industria e Comercio Ltda
Nome da Empresa a ser inspecionada:	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd. (Linhai)
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	No. 18, 3rd Nanyangsan Road, Chemical and API Industrial Zone, Linhai, Taizhou City, Zhejiang Province 318000 - China
Data de Início da Inspeção:	15/08/2016
Data do Término da Inspeção:	19/08/2016
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	R\$ 16.000
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	R\$ 16.000
Inspetor 1:	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Inspetor 2:	Jeanne Sophie Cavalcante Lemos Gautier
Observações sobre o agendamento:	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor):	GGINP 0003

Inspeção:	06
Mês:	AGOSTO
Empresa Solicitante:	GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Eli Lilly do Brasil Ltda. Genzyme do Brasil Ltda. Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Nome da Empresa a ser inspecionada:	Hospira, inc.
Endereço da Empresa a ser inspecionada:	1776 North Centennial Drive, Mcpherson Kansas 67460 – Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção:	29/08/2016
Data do Término da Inspeção:	02/09/2016
Valor das Despesas Previstas com Diárias:	R\$ 16.000
Valor das Despesas Previstas com Passagens:	R\$ 8.000
Inspetor 1:	Marcela Zaquia Fraga de Castro
Inspetor 2:	Pedro Henrique Silvano da Silva
Observações sobre o agendamento:	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor):	GGINP 0003



Circuito Deliberativo – CD_DN 395/2016

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

Recorrente: **DDDrin Serviço de Desinsetização Domiciliar**

CNPJ: 05.095.596/0001-74

Processo: 25759.193687/2008-41

Expediente: **822945/11-7**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 170/2016 - Corif/Dimon.

Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/05/2016, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de maio de dois mil e dezesseis, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 309/2016 a CD_DN 395/2016.

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