



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



ATA 06/2016

CIRCUITO DELIBERATIVO

No mês de junho 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 396/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Ementa: Recurso Administrativo. Indeferimento de Petição de Cadastro de Material de Uso Médico Importado com base na RDC/ANVISA nº. 25/2011 por não apresentar formulário requisito para o pleito devidamente assinado no cumprimento da exigência exarada. 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: **APX Com. e Assistência Técnica de Mat. e Equipamentos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 18.166.291/0001-58

Processo: 25351.497793/2015-80

Expediente: 1124502/15-6

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer n.º 076/2016 - CRTPS/Direg.

Circuito Deliberativo – CD_DN 397/2016

- Item retirado de pauta pelo relator, conforme solicitação em 06/06/2016, para adequações na documentação. Substituído pelo CD_DN 407/2016.



Circuito Deliberativo – CD_DN 398/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **859491/16-1**

Ementa: Recurso Administrativo - Expediente do recurso 859491/16-1 - Referência nº 25820001158201640 - Requer: Acesso a informações sobre desabastecimento da ImunoBCG. - Posicionamento da relatoria: CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0026/2016-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 026/2016-Gadip/Anvisa.

Circuito Deliberativo – CD_DN 399/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: 859989/16-1.

Ementa: Preenchimento de cargo em comissão de Gerente da Gerência de Cosméticos - GECOS/Diare/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Prazo de votação finalizado em 10/06/2016. Circuito encerrado em 13/06/2016 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

Circuito Deliberativo – CD_DN 400/2016

- Circuito Cancelado por erro de configuração. Substituído pelo CD_DN 404/2016.

Circuito Deliberativo – CD_DN 401/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: 854288/16-1

Ementa: Trata-se de aprovação de escala de inspeção internacionais da CPROD, referência /junho/2016, contida no Anexo 1 do Memorando nº 23-199/2016 - 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 02	
Mês	Junho/2016
Empresa Solicitante	Virion Diagnostica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Vircell S.L.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Alterar de Pol. Ind. dos de Octubre, plaza Dominguez Ortiz Nº 1 - 18320 Santa Fé, Granada – Espanha para Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 - Granada, Spain
Data de Início da Inspeção	07/06/2016
Data do Término da Inspeção	10/06/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Mariana Denardin Klein
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Angela da Paz
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº. 1001293-46.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 402/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25069.055657/2016-66

Expediente: 725030/16-4

Ementa: Trata-se de remoção a pedido, a critério da Administração, mediante permuta, dos servidores Boris Marcelo Goitia Claros, matrícula SIAPE nº 1569117, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na Coordenação de Processos de Controle de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco – CCTAB/GGTAB/Direg e Jeanne Araujo Valentim Cavaggioni, matrícula SIAPE nº 1491409, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Coordenação de Propriedade Intelectual – COOPI/GGMED/Diare. Ressalta-se que as chefias imediatas estão de acordo com a referida permuta, assim como os Diretores responsáveis pelas áreas envolvidas.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção dos servidores, mediante permuta, conforme apresentado pelo relator.



Circuito Deliberativo – CD_DN 403/2016

- Circuito Cancelado por erro de configuração. Substituído pelo CD_DN 417/2016.

Circuito Deliberativo – CD_DN 404/2016

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.636781/2012-33

Expediente: **0913806/12-4**

Ementa: Deliberação quanto ao Parecer Cons. Nº 12/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU, de 8 de abril de 2016, que versa sobre a possibilidade jurídica de registro e comercialização de produtos oriundos de ensaios clínicos de terapias avançadas, tendo em vista o disposto no parágrafo 4º do Artigo 199 da Constituição Federativa do Brasil de 1988. O relator tem seu parecer favorável pela continuidade do processo de normatização do tema sobre ensaios clínicos com produtos de terapias avançadas e possibilidade de registros de produtos. Posição do Diretor: Favorável Diretoria: DSNVS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR o Parecer Cons. Nº 12/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU, de 8 de abril de 2016, acompanhando a posição do relator.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 405/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Ementa: Recurso Administrativo. Indeferimento de petição de Registro do Medicamento Dinamizado Camilia (Chamomilla vulgaris associação) – solução oral. O recurso contra o indeferimento da notificação de terceirização (expediente 435504/11-1) junto à GGIMP, veio a ser analisado e julgado pela Dicol e a decisão foi de “por unanimidade, negar provimento ao recurso” por meio do Aresto nº 89 no DOU de 20/06/2013, ou seja, o indeferimento não foi revertido, e a terceirização do controle de qualidade a ser realizado pelo importador não foi aprovada. Sugestão de **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso. Tendo em vista todo o exposto, este Relator acompanha integralmente a COREC no Parecer nº 056/2015, e decido **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso.

Área de Origem: Corec - Sugestão de Provimento: Negar Provimento

Posição do Diretor: Negar Provimento - Diretoria: Dimon

Recorrente: **Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda**

CNPJ: 07.498.711/0001-87

Processo nº: 25351.518544/2010-30

Expediente: **0242963/12-2**

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança: 1002184-67.2016.4.01.3400

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 056/2015 - Corec/Sumed.**



Circuito Deliberativo – CD_DN 406/2016

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: Corif - Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento - Diretoria: Gadip

Itens Deliberados:

Item 01

Recorrente: Colgate Palmolive Industrial Ltda.

CNPJ: 03.816.532/0001-90

Processo: 25767.738963/2013-18

Expediente: 383075/16-6

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 176/2016– Corif/Dimon.

Item 02

Recorrente: Gran Park Comestíveis Ltda.

CNPJ: 53.953.097/0002-02

Processo: 25759.034471/2014-01

Expediente: 1441042/16-7

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 175/2016 - Corif/Dimon.

Circuito Deliberativo – CD_DN 407/2016

Relator: Renato Alencar Porto

Expediente: 867925/16-8

Ementa: Participação da servidora Balbiana Verarez Sampaio Oliveira, na Conferência Latino-Americana de Regulamentação, DIA, 2016 (DIA Latin America Regulatory Conference-LARC - 2016), em Filadélfia - Estados Unidos, no período de 26/06 a 27/06/2016, com ônus integral para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável - Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Balbiana Verarez Sampaio Oliveira**

Mat. Siape: 1492231

Lotação: Diare

Com ônus para a Anvisa: Diárias - R\$ 2.520,00; Seguro-viagem - R\$ 200,00.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento do país, incluindo o trânsito. Registra-se, conforme decisão da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Interna 003/2016, que os custos do afastamento para este evento devem ser custeados integralmente pela Anvisa.



Circuito Deliberativo – CD DN 408/2016

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

Expediente: 867093/16-5

Ementa: Trata-se de afastamento internacional dos Servidores Lilian Fernandes da Cunha - AINTE e Felipe Augusto Gomes Sales - GIMED/GGFIS para participar da Reunião do Comitê de Secretariado do PIC/S, ocasião em que será discutido o processo de adesão da Anvisa àquele mecanismo internacional de inspeção farmacêutica. Período de 04 a 05 de julho em Manchester City, Reino Unido. Valores Passagens R\$ 4.182,00 (por servidor); Diárias R\$ 7.588,11 (por servidor); Seguro Viagem R\$ 180,00 (por servidor).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Item 01

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

Mat. Siape: 1250710

Lotação: Ainte

Com ônus para a Anvisa.

Item 02

Favorecido(a): **Felipe Augusto Gomes Sales**

Mat. Siape: 1568911

Lotação: GIMED/GGFIS

Com ônus para a Anvisa.

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

Circuito Deliberativo – CD DN 409/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Ementa: 877641/16-5

Ementa: Trata-se da concessão de promoção de servidores do quadro efetivo da Anvisa, conforme 66º Relatório de Reposicionamento, fls. 9-10. Fazem jus à promoção os servidores Fabiana de Marsillac Fontes Machado, Siape nº 1519278, Michelle Maia Ornellas, Siape nº 1744648 e Renata Souza Perin, Siape nº 1492960. Tendo em vista que é competência da Diretoria Colegiada a aprovação da promoção de servidores, segundo inciso XIII, art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, a Diges encaminha para deliberação dos Diretores com posição favorável.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONCEDER A PROMOÇÃO aos servidores, conforme apresentado pelo relator.



Circuito Deliberativo – CD_DN 410/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25763.954983/2016-10

Expediente: 415930/16-6

Ementa: Trata-se de processo de remoção a pedido da servidora **Ligia Herculano de Sousa**, Siape nº 225281, Agente Administrativo, lotada atualmente no Posto Aeroportuário de Fortaleza/CVPAF/CE para o Rio Grande do Norte. A remoção é solicitada para o Rio Grande do Norte, e a justificativa da servidora é prestar assistência aos pais, tendo em vista “a idade avançada dos mesmos”. (fl. 2). A chefia da área de origem da servidora manifestou-se “sem óbices ao pleito da servidora” (fl. 2), A chefia imediata da lotação de destino autorizou a remoção da servidora para o Posto Aeroportuário de São Gonçalo do Amarante, “em virtude do reduzido quadro para atender a demanda do serviço” (fl. 11). O Adjunto da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários, a qual as áreas de origem e destino estão subordinadas manifesta que “nada tem a se opor a remoção” (fl. 10) e confirma a lotação autorizada pela chefia da lotação de destino (fl. 13). A Gerência de Gestão de Pessoas, por meio do Despacho nº 161/2016/GEDEP/GGPES/Anvisa ressalta que a remoção ora pretendida “tem como fulcro o disposto no inciso II do parágrafo único do Artigo 36 da Lei nº 8.112/90. Destaca ainda que “embora as características da justificativa estejam mais relacionadas a um pedido de remoção independente do interesse da Administração por motivo de saúde, não há impedimento para que a servidora ingresse com pedido de remoção” (fl. 12).

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

Lotação de origem: PA/FZ/CVPAF/CE

Lotação de destino: CVPAF/RN

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 411/2016

Relator: Jose Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Ementa: 876491/16-3

Ementa: Trata-se de solicitação de aprovação de escala de inspeções internacionais da COIME, mês de agosto de 2016, encaminhada no ANEXO 1 do Memorando nº 13-150/2016/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 83	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Intas Pharmaceuticals Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot 457,458, Matoda, Sanand, Ahmedabad - 382210, Gujarat State
Data de Início da Inspeção	01 de agosto segunda-feira
Data do Término da Inspeção	05 de agosto 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	Sâmia Rocha de Oliveira Melo
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Priscila Alves de Andrade
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 84	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	Merck Sharp e Dohme Farmaceutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Road 2 Km 60,3 - Sabana Hoyos, Arecibo - 00688
Data de Início da Inspeção	01 de agosto segunda-feira
Data do Término da Inspeção	05 de agosto 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	Álvaro Lopes Stecher
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renato Lopes Hurtado
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Inspeção 85	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Neolpharma, Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Calle Jardines 99, Caguas, 00725
Data de Início da Inspeção	01 de agosto segunda-feira
Data do Término da Inspeção	05 de agosto 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	Katia Andrea Domingos de Moraes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcelo Pereira Vereda
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 86	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Cangene Biopharma Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1111 South Paca, Baltimore (MD) – 21230-2591
Data de Início da Inspeção	08 de agosto segunda-feira
Data do Término da Inspeção	12 de agosto sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Katia Andrea Domingos de Moraes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Lúcia Eichenberg Surita
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



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

Inspeção 87	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Aurobindo Pharma Limited - Unit. VII
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Green Industrial Park, Polepally Village Jadcherla Mandal - N° 411, 425, 434, 435 & 458, Andhra Pradesh, Hyderabad
Data de Início da Inspeção	08 de agosto segunda-feira
Data do Término da Inspeção	12 de agosto 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	Elenice Lacerda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Leticia Oyamada Sizukusa
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 88	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	Merck Sharp e Dohme Farmaceutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Steri-Pharma, LCC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	429 S. West Street, Syracuse, New York (NY) 13202, United States
Data de Início da Inspeção	15 de agosto segunda-feira
Data do Término da Inspeção	19 de agosto sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Anderson Montai
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Nathalie Dias Kuwabara
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Inspeção 89	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	Genzyme do Brasil Ltda., AstraZeneca do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	IPR Pharmaceuticals, Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	State Road nº188, lot 17, San Isidro Industrial Park, Canóvanas
Data de Início da Inspeção	15 de agosto segunda-feira
Data do Término da Inspeção	19 de agosto 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	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Eduardo Luis Testa das Neves
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 90	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	Lundbeck Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	H. Lundbeck A/S
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Ottliavej 9, DK-2500 Copenhagen - Valby
Data de Início da Inspeção	22 de agosto segunda-feira
Data do Término da Inspeção	26 de agosto 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	Renato de Oliveira Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Roberto dos Reis
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



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

Inspeção 91	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Mylan Laboratories Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot No. 11, 12 & 13 , Indore Special Economic Zone, Pharma Zone, Phase II, Sector-III, Pithampur-454775, District-Dhar (MP)
Data de Início da Inspeção	22 de agosto segunda-feira
Data do Término da Inspeção	26 de agosto sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jean Carlo de Miranda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Juliana Motta de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 92	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	AURANTIS INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	San Jose, San pablo City, laguna, 4000, Philippines
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Singapore Pharma Wealth Lifescience Inc.
Data de Início da Inspeção	22 de agosto segunda-feira
Data do Término da Inspeção	26 de agosto 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	Erieldes Sousa Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Priscila Alves de Andrade
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Inspeção 93	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Eli Lilly & Company
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Lilly Corporate Center, Indiana 46285
Data de Início da Inspeção	29 de agosto segunda-feira
Data do Término da Inspeção	02 de setembro sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Arthur Leonardo Lopes da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rafael Antonio Dalfior Fava
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 94	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	GlaxoSmithKline Brasil Ltda., Novartis Biociências S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1061 Mountain Highway, 3155 - Boronia
Data de Início da Inspeção	29 de agosto segunda-feira
Data do Término da Inspeção	02 de setembro 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	Roberto dos Reis
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fábio Ribeiro Rodrigues
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Inspeção	95
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Mylan Laboratories Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot No. H-12 & H-13, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, India
Data de Início da Inspeção	R\$ 15.000,00
Data do Término da Inspeção	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Diárias	29 de agosto segunda-feira
Valor das despesas previstas com Passagens	02 de setembro sexta-feira
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Renato Ponte da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Álvaro Lopes Stecher
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 412/2016

Relator: Jose Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Expediente: 0817777/13-5

Ementa: Mandado de segurança nº 1002652-31.2016.4.01.3400. Recurso Administrativo. Indeferimento de múltiplas petições, as quais são Renovação de Registro de Medicamento, Alteração Maior de Excipiente, Alteração Maior do Processo de Produção, Inclusão de Nova Concentração Já Aprovada no País, Históricos de Mudança do Produto, Aditamentos e Alteração de local de fabricação do fármaco. Glimepibal (glimepirida) – comprimido simples. As apresentações do produto na concentração de 1 mg tiveram seus registros cancelados a pedido da empresa. Não foram apresentados os laudos de análises microbiológicas do Estudo de Equivalência Farmacêutica correspondentes às concentrações de 3 e 6 mg. Tendo em vista o retorno para análise da Renovação para as concentrações de 2 e 4 mg, a petição de Alteração de Local de Fabricação do Fármaco bem como as demais petições pós-registro, apenas para tais concentrações, devem retornar para análise, uma vez que os motivos de indeferimento foram relacionados à renovação, não havendo nenhum motivo diretamente relacionado ao pedido de alteração de local de fabricação do fármaco ou às demais petições pós-registro. Sugestão por CONHECER do recurso, DAR PROVIMENTO PARCIAL retornando para análise as apresentações nas concentrações de 2 mg e 4 mg e NEGAR PROVIMENTO e CANCELAR os registros das apresentações nas concentrações 1 mg, 3 mg e 6 mg. O Diretor relator acata integralmente o Parecer 094/2016 COREC/GGMED Área de Origem: COREC Sugestão de Provimento: Mandado de Segurança Posição do Diretor: Não se aplica Diretoria: Dimon

- Circuito Retirado de pauta e transferido para apreciação em reunião presencial, a pedido do relator.



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



Circuito Deliberativo – CD_DN 413/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: 894440/16-7

Ementa: Aprovação da escala de inspeção 24 da CPROD/Junho (alteração) conforme Anexo I do Memorando nº 23-211/2016/CPROD/GIPRO/GGFIS.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

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

ANEXO I

Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção	24
Mês	Junho/2016
Empresa Solicitante	Laboratórios B. Braun S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Christoph Miethke Gmbh & Co. Kg
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Alemanha
Data de Início da Inspeção	21/06/2016
Data do Término da Inspeção	24/06/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jorge Taveira Samaha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Substituir Alvaro da Silva Ribeiro por Hilton Katz
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº. 1001889-30.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 414/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: 860582/16-3

Ementa: Participação da servidora Ana Carolina Moreira Marino Araújo, na Reunião *OMS, Joint Meeting on Regulatory Guidance for Multisource Products With the Medicines Quality Assurance Group and The Prequalification of Medicines Team - Assessment Group*, em Copenhague - Dinamarca, no período de 08 a 09 de julho de 2016, com ônus limitado para a ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

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



Mat. Siape: 1559807

Lotação: Gepre/GGMED

Com ônus limitado para a Anvisa (Apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.

Circuito Deliberativo – CD_DN 415/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.102381/2016-75

Expediente: 859020/16-6

Ementa: Participação da servidora Ana Cecília Bezerra Carvalho, na 2ª Reunião do grupo de trabalho da OMS, para elaborar documento intitulado "Questões técnicas essenciais para utilização segura dos fitoterápicos com referência à interação com outros medicamentos", em Oxford -EUA, no período de 12 a 14 de julho de 2016, com ônus para a ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Ana Cecília Bezerra Carvalho**

Mat. Siape: 1491166

Lotação: Gmesp/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 416/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **914537/16-1**

Ementa: Trata-se de solicitação de participação do servidor Pedro Ivo Sebba Ramalho, Siape nº 1491466, ocupante do cargo de Adjunto do Diretor de Gestão Institucional - Diges, no Evento Sobre o Fortalecimento de Sistemas Reguladores para Medicamentos e outras Tecnologias Sanitárias, a ser realizado em 22 de junho de 2016 em Washington, Estados Unidos. - O referido evento envolve instituições que lideram o processo de fortalecimento do sistema de regulação de saúde no mundo, a Organização Mundial da Saúde-OMS e a Organização Pan-Americana de Saúde-OPAS e dedica-se ao lançamento do projeto REPS, plataforma que permitirá a troca de documentos para promover convergência e harmonização entre reguladores. - A participação do servidor do evento não acarretará custos para a ANVISA e foi aprovada pelo Diretor-Presidente (Fl.02), que encaminha para deliberação pela Diretoria Colegiada. Posição do Diretor: Favorável. Diretoria: Diges

- Transferido para apreciação em Reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.



Circuito Deliberativo – CD_DN 417/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25759.970799/2016-32

Expediente: 451907/16-8

Ementa: Trata-se de processo de remoção a pedido do servidor Felipe Ambrosano de Moraes, Siape nº 2110500, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado atualmente no Posto Portuário de Santos/CVPAF/SP. A remoção é solicitada para o Posto Aeroportuário de Viracopos/Caminas/SP e a justificativa do servidor é que este possui família em Campinas. O servidor ressalta ainda que sua solicitação converge com os interesses da Anvisa “uma vez que a demanda de análise de processos de importação no Posto Aeroportuário de Viracopos é muito maior que a observada no Posto Portuário de Santos”. (fl. 2). Cabe destacar que as chefias da área de origem do servidor manifestaram-se favoráveis à solicitação de remoção (fl. 3), e que a chefia superior substituta da GGPAF autorizou a remoção, ressaltando o “fato notório de excesso de demanda de trabalho no Posto de Viracopos” (fl. 3). O Adjunto da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário - Dimon, a qual as áreas de origem e destino estão subordinadas informou estar de acordo com a solicitação (fl. 10). A Gerência de Gestão de Pessoas, por meio do Despacho nº 159/2016/GEDEP/GGPES/Anvisa ressalta que a remoção ora pretendida “tem como fulcro o disposto no inciso II do parágrafo único do Artigo 36 da Lei nº 8.112/90. Destaca ainda que o servidor foi removido de ofício para o Posto de Vigilância Sanitária em PAF Santos em 13 de fevereiro de 2015, em virtude de aprovação em processo seletivo interno, o qual continha no edital a seguinte cláusula: “o servidor removido por meio deste Edital de Chamamento somente poderá ser removido para outra unidade de lotação mediante autorização da Diretoria Colegiada” (fl. 13).

Posicionamento da Relatoria: FAVORÁVEL.

Diretoria: Diges

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 418/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

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: Corif

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip



Recorrente: **Sala Nove Lanches Ltda.**

CNPJ: 16.002.529/0001-84

Processo: 25756.563194/2010-06 (Exp. 742763/10-8)

Expediente: **0354107/15-0**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 183/2016 – Corif/Dimon.

Circuito Deliberativo – CD_DN 419/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

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: Corif

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Itens Deliberados:

Item 01

Recorrente: **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A**

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Processo: 25752.000200/2002-61 (exp. 041531/05-6)

Expediente da revisão de ato nº **1075155/15-6**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 187/2016 – Corif/Dimon.

Item 02

Recorrente: **Agropecuária Tuiuti Ltda.**

CNPJ: 46.732.210/0001-75

Processo: 25351.004073/2010-11 (exp. 005281/10-7)

Expediente da revisão de ato nº **1859252/16-0**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 189/2016 – Corif/Dimon.



Circuito Deliberativo – CD_DN 420/2016

Relator: Renato Alencar Porto

Expediente: 890070/16-1

Ementa: Participação dos servidores João Tavares Neto, Julcemara Gresselle de Oliveira e Rogério Luiz Ferreira na 10ª Reunião da *International Cooperation on Cosmetics Regulation - ICCR*, em Hilton Doubletree, Maryland-USA, no período de 12 a 14 de julho de 2016, com ônus para a ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável. Diretoria: Diare.

Item 01

Favorecido(a): **João Tavares Neto**

Mat. Siape: 1491683

Lotação: Gecos

Com ônus para a Anvisa: Diárias - R\$ 3.903,35

Passagens - R\$ 5.135,65

Seguro-viagem - R\$ 106,46

Item 02

Favorecido(a): **Julcemara Gresselle de Oliveira**

Mat. Siape: 2114493

Lotação: Gecos

Com ônus para a Anvisa: Diárias - R\$ 3.903,35

Passagens - R\$ 5.135,65

Seguro-viagem - R\$ 106,46

Item 03

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

Mat. Siape: 1493300 Lotação: Ainte

Com ônus para a Anvisa: Diárias - R\$ 3.903,35;

Passagens - R\$ 5.135,65;

Seguro-viagem - R\$ 106,46

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 421/2016

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Expediente: 915617/16-8

Ementa: Escala de inspeção internacional da CPROD/GIPRO/GGFIS, referente ao mês de Agosto (**Memorando nº 23-207/2016**).

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	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Asher-silb medical do brasil ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Ceramisys Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	914 Herries Road, Sheffield, S6, 1qw, Inglaterra
Data de Início da Inspeção	01/08/2016
Data do Término da Inspeção	04/08/2016
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	Tiago da Silva Bonfim
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 02	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Nipro Medical Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Nipro Medical Industries Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2-19-64, Matsubara – Tatebayashi – Gumma, 374-8518 - Japão
Data de Início da Inspeção	02/08/2016
Data do Término da Inspeção	05/08/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Denilson da Silva Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jackeline Roberta Teixeira
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 03	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Philips Medical Systems Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Respironics California, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2271, Cosmos Court - 92011-1517 - Carlsbad - California - EUA
Data de Início da Inspeção	01/08/2016
Data do Término da Inspeção	04/08/2016
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	Francisco Iran Cartaxo Barbosa
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 04	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	H Strattner e Cia Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Vesocclude Medical Llc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	7429 Acc blvd. Sala 101 - Raleigh - Carolina do Norte 27617 - EUA
Data de Início da Inspeção	01/08/2016
Data do Término da Inspeção	04/08/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Fatima Cristina Goncalves da Silva
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	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Boston Scientific do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Boston Scientific Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	160 Knowles Drive - Los Gatos - CA - EUA
Data de Início da Inspeção	02/08/2016
Data do Término da Inspeção	05/08/2016
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	Antonio Batista Sanches
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 06	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Techno-Path Manufacturing Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Irlanda
Data de Início da Inspeção	08/08/2016
Data do Término da Inspeção	11/08/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Ihatanderson Alves da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Álvaro da Silva Ribeiro
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 07	
Mês	Agosto/2016
Empresas Solicitantes	Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Ellex Medical Pty Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	82 Gilbert Street – Adelaide - Austrália
Data de Início da Inspeção	08/08/2016
Data do Término da Inspeção	11/08/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Érica França Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Thiberio Mundim Ferreira Pires
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 08	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Ge Healthcare Clinical Systems Equipamentos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	B. M. Tech. Worldwide Co., Ltd.,
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	10F, Jungang Induspia 5-cha, 137, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Coréia do Sul
Data de Início da Inspeção	08/08/2016
Data do Término da Inspeção	11/08/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Denilson da Silva Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Leandro Silva Moura
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 09	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Trauminas distribuidora de mat. Cirurg. Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Trilliant Surgical Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	6721 Portwest Drive, Suite 160 - Houston - Texas, EUA
Data de Início da Inspeção	08/08/2016
Data do Término da Inspeção	11/08/2016
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	Leandro Garcia Bueno Silva
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº. 1001989-82.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 10	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Asan Pharmaceutical Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Asan Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	122-26 Gieopdanji-Ro, Gongdo-Eup - Anseong-Si - Gyeonggi-Do 456821 - Coréia Do Sul
Data de Início da Inspeção	08/08/2016
Data do Término da Inspeção	11/08/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Simone de Oliveira Reis Rodero
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 11	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Emergo Brazil Import Importação E Distribuição De Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Me
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Delcath Systems, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	566 Queensbury Ave. Queensbury - New York - EUA
Data de Início da Inspeção	09/08/2016
Data do Término da Inspeção	12/08/2016
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	Maria Angela da Paz
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 12	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Novartis Biociencias S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Alcon Research Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	9965 Buffalo Speedway - Houston - Texas, 77054 - EUA
Data de Início da Inspeção	15/08/2016
Data do Término da Inspeção	18/08/2016
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	Nériton Ribeiro dos Santos
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 13	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Bd Caribe Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Road 31, km 24,3 - P.O. Box 4010 - Porto Rico
Data de Início da Inspeção	16/08/2016
Data do Término da Inspeção	19/08/2016
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	Rosangela Gomes Benevides
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 14	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Boston Scientific do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Xeridim Medical Devices, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	4700 South Overland Drive - Tucson - Az. 85714-3430 - EUA
Data de Início da Inspeção	15/08/2016
Data do Término da Inspeção	18/08/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Elisa Araujo Pessoa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fernanda Almeida
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 15	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Smiths Medical Do Brasil Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Smiths Healthcare Manufacturing, S.A de C.V.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Ave. Calidad no. 4 - Parque Ind. Internacional Tijuana - Tijuana, B.C
Data de Início da Inspeção	16/08/2016
Data do Término da Inspeção	19/08/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	José Domingos Ortolan Bressan
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Lucia Silveira Malta de Alencar
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 16	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	H Strattner e Cia Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Accuray Inc.,
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1209 Deming – Madison, WI - 53717-EUA
Data de Início da Inspeção	15/08/2016
Data do Término da Inspeção	18/08/2016
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	Marisa Coelho Adati
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 17	
Mês	Agosto/2016
Empresas Solicitantes	Fresenius Medical Care Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Frankfurter Strabe 6-8 - st. Wendel, 66606 - Alemanha
Data de Início da Inspeção	22/08/2016
Data do Término da Inspeção	25/08/2016
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	Marina Torres Uber Bucek
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 18	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Rem Industria e Comercio Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Hologic Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	10210 genetic center drive - San Diego, CA, EUA
Data de Início da Inspeção	22/08/2016
Data do Término da Inspeção	25/08/2016
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	Flávia Soares Rezende Morais
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



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



Inspeção 19	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Politec Importação e Comércio Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Argon Critical Care Systems Singapore Pte Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	198 Yishun Avenue 7 -Cingapura
Data de Início da Inspeção	22/08/2016
Data do Término da Inspeção	25/08/2016
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	Anderson de Almeida Pereira
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 20	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Resserv Comércio de Produtos Diagnosticos Ltda Me
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Ms/ Premier Medical Corporation Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	A1-302 / GIDC, Sarigam 396,155, Dist.: Valsad, Gujarat, India
Data de Início da Inspeção	22/08/2016
Data do Término da Inspeção	25/08/2016
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	Andre Luiz Lopes Sinoti
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 21	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Smiths Medical Oakdale
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	3350 Granada Avenue North, Suite 100 Oakdale, MN 55128 USA
Data de Início da Inspeção	22/08/2016
Data do Término da Inspeção	25/08/2016
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	Eduardo Luis Testa das Neves
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 22	
Mês	Agosto/2016
Empresas Solicitantes	Biomedica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Kyungwon medical Co., Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	615 Yeonje-Ri, Gangoe-Myeon, Cheongwon-Gun - Chungheong Norte, Coréia do Sul
Data de Início da Inspeção	23/08/2016
Data do Término da Inspeção	26/08/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Flavia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Guilherme Antonio Marques Buss
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 23	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Me
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Apollo Endosurgery Costa Rica.S.R.L.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Building 13.3, Zona Franca Coyol - Costa Rica
Data de Início da Inspeção	23/08/2016
Data do Término da Inspeção	26/08/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Milay Rorato de Oliveira
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	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Medtronic Comercial Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Medtronic Cryocath Lp
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	9000 Autoroute Transcanadienne - Pointe Claire, Quebec H9r 5z8, Canadá
Data de Início da Inspeção	29/08/2016
Data do Término da Inspeção	01/09/2016
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	Helena Cristina B. Guedes Borges
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 25	
Mês	Agosto/2016
Empresas Solicitantes	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda – Me Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Heartsine Technologies Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Canberra House, 203 Airport Road West - Guro-Dong - Belfast - Co. Antrim - Irlanda do Norte
Data de Início da Inspeção	29/08/2016
Data do Término da Inspeção	01/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Thiago Rezende Pereira Cunha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 26	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Sterngold Implamed do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sterngold Dental Llc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	23 Frank Mossberg Drive - Attleboro MA 02703, EUA
Data de Início da Inspeção	29/08/2016
Data do Término da Inspeção	01/09/2016
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	José Romério Rabelo Melo
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 27	
Mês	Agosto/2016
Empresas Solicitantes	Welfare Imp. de Produtos Médico-Odontológicos Ltda Sin-Sistema De Implante Nacional Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Curasan AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Lindigstrasse, 4 - Kleinostheim, 63801, Alemanha
Data de Início da Inspeção	29/08/2016
Data do Término da Inspeção	01/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Flavia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 422/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Ementa: Recurso Administrativo em razão da não concessão do efeito suspensivo de Medicamento Genérico. Não foram atendidos os pressupostos de admissibilidade. Intempestividade. Sugestão de Não Conhecimento do Recurso.

Área de Origem: Corec

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Item Deliberado:

Recorrente: **Sanval Comércio e Indústria Ltda.**

CNPJ: 61.068.755/0001-12

Processo: 25351.209641/2006-72

Expediente: **1229884/16-1**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 101/2016 – Corec/GGMED.



Circuito Deliberativo – CD_DN 423/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.095402/2016-00

Expediente: 845073/16-1

Ementa: Trata-se de afastamento internacional do Servidor **Tiago Lanius Rauber** – GGREG para participar da equipe da OPAS/OMS, como auditor, para reavaliação da autoridade reguladora do Chile, INSP (Instituto Nacional de Saúde Pública), que se realizará no período de 27 de junho a 01 de julho de 2016, em Santiago, Chile. Ônus limitado (apenas manutenção do vencimento do servidor). Diárias: R\$ 3.500,00; Passagens: R\$ 1500,00; Seguro Viagem: U\$ 10,00 por dia.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

- Transferido para apreciação em Reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

Circuito Deliberativo – CD_DN 424/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: 928699/16-3

Ementa: Trata-se de afastamento internacional do Servidor Cleber Ferreira dos Santos-GGTPS para participar do Grupo de Trabalho sobre Melhoria da qualidade das normas internacionais de dispositivos médicos para utilização regulatória do International Medical Device Regulators Forum – IMDRF, em Berlim – Alemanha, no período de 29 a 31/08. Valores = Passagens: R\$ 3.500,00 e Diárias R\$ 6.900,00; Seguro Viagem R\$ 306,00. O afastamento havia sido aprovado sob o expediente 729505/16-7, porém a data da missão foi alterada para esta que está pautada.

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

Seguro-viagem - R\$ 306,00

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 425/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.108666/2016-01

Expediente: 878543/16-1

Trata-se do pedido de remoção de ofício do servidor Oswaldo Miguel Junior, Matrícula SIAPE nº 1491473, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na Coordenação de Apoio Administrativo – COADI/Gadip, para a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS/Dimon. A chefia solicitante da remoção apresentou a seguinte justificativa: “necessidade de maior interlocução entre a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária e o SNVS, considerando as demandas relativas à padronização de inspeções, fluxos, relatórios, dentre outros. O servidor possui larga experiência em descentralização e um ótimo relacionamento com coordenadores estaduais e municipais de vigilância sanitária”. Cabe destacar que as chefias das áreas de origem e destino do servidor estão de acordo com a remoção, bem como se manifestou favoravelmente o Diretor da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário – Dimon.

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 426/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.074803/2016-83

Expediente: 778087/16-7

Ementa: Trata-se de processo de remoção a pedido, a critério da Administração, da servidora Cláudia Gonzaga de Oliveira, SIAPE nº 1579463, Técnico Administrativo, lotada atualmente na Ouvidoria - OUVID, para a Gerência de Desenvolvimento de Pessoas – GEDEP/GGPES/Diges. A servidora justificativa que a remoção “auxiliará a GEDEP a aprimorar atividades de apoio organizacional, logístico e informacional que darão apoio à gestão de armazenamento de dados, visando à melhoria da condução e tramitação de processos, com foco no objetivo de promover o desenvolvimento dos servidores da Anvisa”. Cabe destacar que as chefias das áreas de origem e destino da servidora estão de acordo com a remoção.

Posicionamento da Relatoria: Favorável

Diretoria: Diges

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 427/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.108264/2016-14

Expediente: 877701/16-2

Ementa: Trata-se de solicitação de participação da servidora Letícia Barel Filier, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, substituta do Coordenador de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde, lotada na GEMAT/GGTPS/Direg, no 2-Day statistical workshop (Harvard T. H. Chan – School of Public Health) a ser realizado no período de 18 a 21 de julho de 2016 em Massachusetts/EUA (Fls. 2-4). Segundo chefia imediata, a participação da servidora no evento de estatística avançada “tem aplicação direta nas atividades desenvolvidas pela área técnica” e destaca que a servidora realizou curso ano passado, tendo recebido certificado de aluno destaque. A GEDEP/GGPES (fl. 14) entende que a solicitação está relacionada ao eixo “Regulação” do Plano Anual de Capacitação (em fase de aprovação), ressalta que foi autorizada pela Direg (fl. 11) e que há disponibilidade orçamentária. O custo estimado com inscrição, diárias e passagens é de R\$ 10.083,00 (dez mil e oitenta e três reais), sendo cerca de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) referentes à taxa de inscrição.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

Favorecido(a): **Letícia Barel Filier**

Mat. Siape: 2114212

Lotação: Gemat/GGTPS

Com ônus para a Anvisa.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 428/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.111218/2016-14

Expediente: **882925/16-0**

Ementa: Trata-se de solicitação de participação da servidora Stefani Faro de Novaes, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na GEPRAGGALI/Diare, no MSU International Food Safety Short Course (Segurança Alimentar – Assegurar um fornecimento de alimentos seguros para a comunidade global), organizado pela Michigan State University – College of Agriculture and Natural Resources, no período de 17 a 23 de julho de 2016 em East Lansing/Michigan/EUA (fls. 01/02). Conforme chefia imediata, a participação da servidora ocorrerá a convite da Michigan State University (fl. 03), que mantém um programa de treinamento prático e de troca de experiência em questões relativas à segurança alimentar que custeará todas as despesas. Ainda, afirma que há necessidade de aprofundamento nos conhecimentos relacionados a este tema com vistas ao aprimoramento das medidas regulatórias



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



brasileiras (fl. 01v). A GEDEP/GGPES (fl. 08) destaca que a capacitação está relacionada ao eixo "Regulação" do Plano Anual de Capacitação (em fase de aprovação), foi autorizada pela Diare (fl. 02v), e que o ônus da viagem será limitado (vencimentos mantidos).

Posicionamento da Relatoria: Favorável

Diretoria: Diges

Favorecido(a): **Stefani Faro de Novaes**

Mat. Siape: 2111649

Lotação: GEPRA/GGALI

Com ônus limitado para a Anvisa.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 429/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25763.033149/2016-19

Expediente: **656416/16-0**

Ementa: Trata-se de remoção a pedido, a critério da Administração, da servidora Lilianne Brito da Silva Rocha, Siape nº 2115644, da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) para a Coordenação de Vigilância Sanitária do Ceará (CVSPAF-CE). A servidora pretende estabilizar sua permanência no Estado do Ceará, onde vive com marido e dois filhos e exerce suas atribuições profissionais desde que foi nomeada em Cargo Comissionado Técnico (CCT-I), no ano de 2015. (Fl. 02). As chefias imediatas das unidades organizacionais de origem e destino da servidora manifestaram-se favoráveis à remoção, assim como o Diretor de Monitoramento Sanitário, responsável pela unidade organizacional de destino. O Diretor de Autorização e Registro Sanitário, responsável pela unidade organizacional de origem, manifestou-se contrário à remoção. (Fl. 03). Conforme indicado pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas, por meio do Despacho nº 235/2016/GEDEP/GGPES/ANVISA, de 14 de junho de 2016, "nos casos de servidores da Sede em Brasília que são nomeados para ocupar cargos em comissão nas Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária não há processo de remoção, a única alteração que há é no exercício do servidor, permanecendo a lotação atual e, quando da exoneração, devem retornar para sua lotação de origem.". Verifica-se que não há interesse da Administração em removê-la definitivamente, tendo em vista que ela encontra-se em exercício na unidade organizacional para onde foi designada por cargo comissionado e que deverá retornar à sua lotação de origem quando não mais ocupar esta função.

- Retirado de pauta a pedido da Diretoria relatora.



Circuito Deliberativo – CD_DN 430/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.993753/2016-85

Expediente: **547478/16-7**

Ementa: Trata-se de proposta de Protocolo de Cooperação, sem repasse de recursos, entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e Escola Nacional de Administração Pública - ENAP visando “apoiar as atividades de capacitação de servidores da Anvisa para promoção de iniciativas de inovação, apoio ao Laboratório de Inovação em Gestão Pública, apoio à produção de pesquisas dedicadas à produção de diagnósticos para melhorias e desenvolvimento dentro do escopo de atuação da ANVISA.”. De acordo com o estabelecido pela Orientação de Serviço Anvisa n. 01 de 2009, o processo foi analisado pela Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias (Fls.10-11) e pela Assessoria de Planejamento (Fls.12-13), que posicionaram-se favoravelmente a celebração da Cooperação. Sendo assim, encaminho 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, conforme proposta apresentada pelo relator.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 431/2016

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

Expediente: 922782/16-2

Ementa: Trata-se de afastamento internacional das servidoras Andrea Regina de Oliveira Silva (GIMTV) e Raniele Ferreira de Lima (CVPAF – Fortaleza), para participar do encontro anual para revisão do manual de operações e construção de navios de cruzeiro, que ocorrerá de 10 a 15 de julho de 2016 em Galveston, Texas (dia 10 de julho - inspeção de navio) e Miami, Flórida (11 a 15 de julho - reunião de revisão).

Com ônus para a Anvisa: Valores - Diárias: **R\$ 10.952,00 (por servidor); Passagens: R\$ 5.122,00 (Andrea) e R\$ 6.235,00 (Raniele); e Seguro Viagem: R\$ 300,00 (por servidor).**

Posição do Diretor: Favorável. Diretoria: Dimon.

Item 01

Favorecido(a): **Andrea Regina de Oliveira Silva**

Mat. Siape: 1492823

Lotação: Cipaf/GIMTV

Item 02

Favorecido(a): **Raniele Ferreira de Lima**

Mat. Siape: 1568708

Lotação: CVPAF Fortaleza

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 432/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

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: Corif. Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento. Diretoria: Gadip

Recorrente: **Tam Linhas Aéreas Ltda.**

CNPJ: 02.012.862/0022-94

Processo: 25759.740536/2013-70 (exp.1066727130)

Expediente: **1288719/16-6**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 190/2016 – Corif/Dimon.

Circuito Deliberativo – CD_DN 433/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: **958985/16-6**

Ementa: Recurso Administrativo - Pedido de Informação nº 25820002069201611 - Interposto com fulcro na Lei nº 12.527/2011 - Requer: Acesso a informações sobre importação de nicotina líquida. - Posicionamento da relatoria: conhecer o presente recurso e, no mérito, negar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer 0027/2016- LAI/Gadip/ANVISA - Expediente 958985/16-6.

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 0027/2016- LAI/Gadip/Anvisa.

Circuito Deliberativo – CD_DN 434/2016

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Expediente: 935243/16-1

Ementa: Trata-se de aprovação de escala de inspeção da CPROD, referência CPROD/AGOSTO/03, encaminhada pelo Memorando nº 23-229/2016/CPROD/GIPRO/GGFIS.

Posição do Diretor: Favorável. Diretoria: Dimon

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



ANEXO I

Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção	10
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Asan Pharmaceutical Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Asan Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	122-26 Gieopdanji-Ro, Gongdo-Eup - Anseong-Si - Gyeonggi-Do 456821 - Coréia Do Sul
Data de Início da Inspeção	08/08/2016
Data do Término da Inspeção	11/08/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Substituir Simone de Oliveira Reis Rodero por Oswaldo Miguel Junior
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 435/2016

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Expediente: 941635/16-8

Ementa: Trata-se de aprovação de escala de inspeções internacionais da CPROD, referência CPROD/Agosto/04, encaminhada no anexo I do Memorando nº 23-236/2016/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	10
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	Asan Pharmaceutical Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Asan Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	122-26 Gieopdanji-Ro, Gongdo-Eup - Anseong-Si - Gyeonggi-Do 456821 - Coréia Do Sul
Data de Início da Inspeção	08/08/2016
Data do Término da Inspeção	11/08/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Substituir Oswaldo Miguel Junior por Flavia Queiroz Leite
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº. 1004446- 87.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 436/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: 935229/16-5

Ementa: Trata-se de aprovação de escala de inspeções internacionais da CPROD, referência CPROD/Agosto/02, encaminhada no anexo I do Memorando nº 23-223/2016/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 16	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	H Strattner e Cia Ltda - cancelada
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Accuray Inc., - cancelada
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1209 Deming – Madison, WI - 53717- EUA
Data de Início da Inspeção	15/08/2016
Data do Término da Inspeção	18/08/2016
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	Marisa Coelho Adati
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 437/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.143657/2016-75

Expediente: 938437/16-5

Ementa: Pedido para que o Brasil assumira a Presidência do International Cooperation on Cosmetics Regulation - ICCR. A Diare encaminha para deliberação dos Diretores com posição favorável.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o pedido para que o Brasil assumira a Presidência do International Cooperation on Cosmetics Regulation - ICCR, acompanhando a posição do Diretor relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 438/2016

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.133598/2016-77

Expediente: **928891/16-1**

Ementa: Minuta de Portaria que institui Grupo de Trabalho (GT) para estabelecer ações de Vigilância Sanitária relativas à prevenção e redução dos erros de medicação, tanto no pré quanto no pós mercado. A proposta desse GT está embasada em nota técnica conjunta emitida pelas áreas que compõem o Grupo, sendo elas a COPES/DSNVS, que coordenará o GT,GGTES/DSNVS, GGMON/DIMON, CBREM/GGMED/DIARE, GGTPS/DIREG e CVISA/DSNVS. Foi apresentado na reunião do



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



Colegiado Executivo de 13/06/2016 que encaminhou sugestão para que a portaria incluia prazo de 90 dias para apresentar propostas de ações e as áreas responsáveis. A DSNVS é favorável à proposta.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DSNVS

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 439/2016

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

Processo: 25351.648055/2015-18

Expediente: 925697/15-1

Ementa: Trata-se de duas Minutas de Portarias uma que cria a Comissão Permanente de Biovigilância e outra que designa os membros. A Comissão Permanente de Biovigilância, de caráter técnico, será constituída por profissionais de notório saber oriundos de instituições e associações de especialistas na área com a finalidade de assessorar o estabelecimento de diretrizes, a organização e qualificação das ações de vigilância sanitária no que tange ao uso terapêutico de células, tecidos e órgãos.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Minutas de Portarias para criação da Comissão Permanente de Biovigilância e para a designação de seus respectivos membros.

Circuito Deliberativo – CD_DN 440/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: 967570/16-1

Ementa: Trata-se de solicitação para nomeação no cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Processos Regulatórios – GPROG/GGREG. Para atendimento ao Art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012, encaminhado, para consulta por meio do Circuito Deliberativo, a indicação da Diretoria de Regulação Sanitária, de nomeação da servidora Kassandra de Freitas Rodrigues, para exercer o cargo de Gerente (CGE IV). Cabe ressaltar que a servidora encontra-se designada como substituta da referida área. O posicionamento do Diretor-Relator é favorável ao nome indicado.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a nomeação da servidora Kassandra de Freitas Rodrigues, para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Processos Regulatórios – GPROG/GGREG, acompanhando a posição do relator.



Circuito Deliberativo – CD_DN 441/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

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: DSC - Industria e Comércio de Produtos de Higiene e Limpeza Ltda

CNPJ: 16.985.441/0001-20

Processo: 25351.429962/2013-23

Expediente: 0790722/13-2

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 130/2016 - Recurso Intempestivo – Coare/Dimon.

Circuito Deliberativo – CD_DN 442/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

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: Vital Care Distribuidora Ltda - ME

CNPJ: 13.833.549/0001-09

Processo: 25351.485148/2013-58

Expediente: 1712192/16-2

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 149/2016 – Coare/Dimon.



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



Circuito Deliberativo – CD_DN 443/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: 967284/16-2

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Adriana Moufarrege GETEC/GGMON para participar do grupo de trabalho do IMDRF - Integrando registros de dispositivos, UDI e outras ferramentas inovadoras de Avaliação de Dispositivos Médicos. Período de 25 a 27 de julho de 2016 em Londres - Inglaterra. Diárias R\$7.931,90, Passagens R\$ 9.573,42, Seguro Viagem R\$ 351,38.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Favorecido(a): **Adriana Moufarrege**

Mat. Siape: 1568158

Lotação: Gerência de Tecnovigilância

Com ônus para a Anvisa.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 444/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.090539/2015-68

Expediente: 0543613/15-3

Ementa: Manifestação da ANVISA em relação ao Projeto de Lei nº 958/2015, para disciplinar o receituário agrônomo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica 16/2016 - Dicol/Anvisa, conforme apresentada pelo relator.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 445/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

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

Área de Origem: Coare

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Itens deliberados:

Item 01

Recorrente: Bimbatti & Oliveira Transportes Rodoviario Ltda

CNPJ: 12.152.244/0001-79

Processo: 25351.943912/2016-48



Expediente: 1684466/16-1

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

Item 02

Recorrente: Trift Transportes E Comercio - Eireli - ME

CNPJ: 17.285.506/0001-97

Processo: 25351.042095/2016-57

Expediente: 1898164/16-0

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 241/2016 - Recurso intempestivo - Coare/Dimon.

Circuito Deliberativo – CD_DN 446/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo: 25351.157399/2016-66

Expediente: 963859/16-8

Ementa: Trata-se da proposta de metas para o ciclo da Avaliação de Desempenho Institucional 2016-2017. Conforme Despacho nº 030/2016/CQUAL/APLAN/ANVISA, as novas metas propostas estão alinhadas ao Planejamento Estratégico da Anvisa, tendo sido mantidas, ainda, as metas do ciclo anterior da ADI que representam avanços institucionais. O Gadip encaminha para deliberação dos Diretores com posição favorável.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de metas para o ciclo da Avaliação de Desempenho Institucional 2016-2017, acompanhando a posição do relator. Registre-se que o Diretor Ivo Bucaresky se encontra em férias.

Circuito Deliberativo – CD_DN 447/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.118487/2016-38

Expediente: 898106/16-0

Ementa: Trata-se de solicitação de participação de Caroline Yuki Nishikawa, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na GESEF/GGMED/Diare, no programa de treinamento denominado *Roles of Regulatory Systems and Pharmacists on Ensuring Proper Access to Quality Assured Medicines*, a ser realizado no período de 6 de julho a 10 de agosto de 2016 na cidade de Tóquio/Japão (Fls. 2/3), oferecido e custeado pela *Japan International Cooperation Agency* (JICA). Conforme chefia imediata, a servidora foi aceita no programa de estágio da agência de cooperação japonesa, conforme critérios de seleção estabelecidos pela JICA, que possui relação com as atividades fins da Anvisa e que permitirá futura



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



disseminação de conhecimentos e troca de experiências. A GEDEP/GGPES (fl. 15) destaca que a capacitação está relacionada ao eixo "Regulação" do Plano Anual de Capacitação e foi autorizada pela Diare (fl. 03v). O ônus da viagem será limitado (vencimentos mantidos).

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

Favorecido(a): **Caroline Yuki Nishikawa**

Mat. Siape: 1866971

Lotação: Gesef/GGMED

Com ônus limitado para a Anvisa

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito. Registre-se que o Diretor Ivo Bucaresky encontra-se em período de férias.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 448/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.118484/2016-51

Expediente: 898102/16-7

Ementa: Trata-se de solicitação de participação de Dulcyane Neiva Mendes Fernandes, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na CETER/GGMED/Diare, no programa de treinamento denominado *Roles of Regulatory Systems and Pharmacists on Ensuring Proper Access to Quality Assured Medicines*, a ser realizado no período de 6 de julho a 10 de agosto de 2016 na cidade de Tóquio/Japão (Fls. 2/3), oferecido e custeado pela *Japan International Cooperation Agency* (JICA). Conforme chefia imediata, a servidora foi aceita no programa de estágio da agência de cooperação japonesa, conforme critérios de seleção estabelecidos pela JICA e destaca que, pela qualidade do curso, trata-se de oportunidade única para a qualificação da profissional. A GEDEP/GGPES (fl. 14) destaca que a capacitação está relacionada ao eixo "Regulação" do Plano Anual de Capacitação e foi autorizada pela Diare (fl. 03v). O ônus da viagem será limitado (vencimentos mantidos).

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

Favorecido(a): **Dulcyane Neiva Mendes Fernandes**

Mat. Siape: 1569174

Lotação: Ceter/GGMED

Com ônus limitado para a Anvisa

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito. Registre-se que o Diretor Ivo Bucaresky encontra-se em período de férias.**



Circuito Deliberativo – CD_DN 449/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.110360/2016-04

Expediente: 881209/16-8

Ementa: Trata-se de remoção de ofício, mediante permuta, dos servidores João Roberto Ferreira de Castro, matrícula SIAPE nº 1491405, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS/Dimon e Renato Lopes Hurtado, matrícula SIAPE nº 1568710, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na Coordenação de Segurança Institucional – CSEGI/Gadip. As chefias imediatas e superiores responsáveis pelas áreas envolvidas estão de acordo com a permuta (fls. 2-3) e, segundo gestor da unidade solicitante, ela promoverá ganho institucional ao adequar o perfil profissional dos servidores às atividades desenvolvidas. - Posicionamento da Relatoria: Favorável. Área de Origem: Diges Sugestão de Provimento: Não se aplica

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

- Transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

Circuito Deliberativo – CD_DN 450/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.133826/2016-10

Expediente: 929251/16-9

Ementa: Solicitação de afastamento do país da servidora Rebeca Almeida Silva da Coordenação de Materiais e Implantes Ortopédicos - GGTPS, para participar da reunião ISO/TC 150- Implants for Surgery - em Sidney, Austrália, no período de 19 a 23 de setembro de 2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

Favorecido(a): **Rebeca Almeida Silva**

Mat. Siape: 1611355

Lotação: CMIOR/GGTPS

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 6.133,40

Passagens - R\$ 4.616,90

Seguro-viagem - R\$ 235,90

- 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 451/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Ementa: Recurso Administrativo. Indeferimento de Petição de Alteração por Acréscimo de material de Uso Médico em Cadastro de Família. 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

Item Deliberado:

Recorrente: **GVS do Brasil Ltda**

CNPJ: 02.527.107/0001-18

Processo: 25351.646815/2010-95

Expediente: **0450087/14-3**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 616/2015 - Corca/Suali.

Circuito Deliberativo – CD_DN 452/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Ementa: Recurso Administrativo. Indeferimento de Petição de Cadastro de Famílias 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

Item Deliberado:

Recorrente: **Copeli Cosméticos e Perfumes Ltda - EPP**

CNPJ: 01.156.613/0001-85

Processo: 25351.649499/2013-01

Expediente: **0034920/14-8**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 609/2015 - Corca/Suali.

Circuito Deliberativo – CD_DN 453/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

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 Item Deliberado:

Recorrente: **Lucipharma Indústria Farmacêutica Ltda - EPP**

CNPJ: 05.076.414/0001-18

Processo: 25351.266368/2013-62

Expediente: **0121855/14-7**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 613/2015– Corca/Suali.

Circuito Deliberativo – CD_DN 454/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Ementa: Recurso Administrativo. Indeferimento de Petição de Registro de Sistema de Material implantável em Ortopedia – Importado. 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

Item Deliberado:

Recorrente: **Incorp Technology Implantes Cirúrgicos Ltda**

CNPJ: 07.758.988/0001-00

Processo: 25351.016332/2013-27

Expediente: **0029500/14-1**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 078/2015– Corca/Suali.

Circuito Deliberativo – CD_DN 455/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Ementa: Recurso Administrativo. Indeferimento de Petição de Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional com base na RDC/ANVISA nº. 204/2005 por não cumprimento de requisito para o pleito. 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.

Área de Origem: CORCA

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

Item Deliberado:

Recorrente: **Biosani Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda**

CNPJ: 06.143.681/0001-23



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



Processo: 25351.431562/2014-74

Expediente: **0729856/14-1**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 053/2016– CRTPS/Direg.

Circuito Deliberativo – CD DN 456/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Ementa: Recurso Administrativo. Indeferimento de Petição de Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. 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

Itens Deliberados:

Item 01

Recorrente: **Tradeexx Med Comercio, Importação, Exportação Ltda**

CNPJ: 14.975.469/0001-50

Processo: 25351.355149/2013-12

Expediente: **0924979/13-6**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 606/2015– Corca/Suali.

Item 02

Recorrente: **Tradeexx Med Comercio, Importação, Exportação Ltda**

CNPJ: 14.975.469/0001-50

Processo: 25351.373224/2013-45

Expediente: **0925000/13-0**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 610/2015– Corca/Suali.

Item 03

Recorrente: **Tradeexx Med Comercio, Importação, Exportação Ltda**

CNPJ: 14.975.469/0001-50

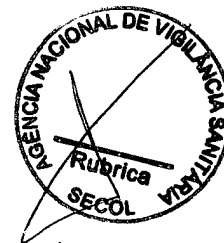
Processo: 25351.373212/2013-75

Expediente: **0924985/13-1**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 614/2015 – Corca/Suali.



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



Itens Deliberados:

Item 01

Recurso Administrativo. Indeferimento de Petição de Revalidação de Registro de Família com base na Lei nº. 6360/1976 por peticionamento fora do prazo legalmente estabelecido. 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.

Recorrente: **Orthometric - Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda**

CNPJ: 07.740.586/0001-70

Processo: 25351.322022/2009-49

Expediente: **0546639/15-3**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 075/2016– CRTPS/Direg.**

Item 02

Recurso Administrativo. Indeferimento de Petição de Revalidação de Registro de Família com base na Lei nº. 6360/1976 por peticionamento fora do prazo legalmente estabelecido. 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.

Recorrente: **Med Goldman Indústria e Comércio Ltda**

CNPJ: 04.053.063/0001-67

Processo: 25351.205093/2015-38

Expediente: **0587669/15-9**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 072/2016 - CRTPS/Direg.**

Item 03

Recurso Administrativo. Indeferimento de Petição Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado. Recurso interposto fora do prazo legal. Sugestão de NÃO CONHECER o recurso sem julgamento do mérito por intempestividade.

Recorrente: **Selaz Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda**

CNPJ: 12.591.651/0001-82

Processo: 25351.061365/2014-81

Expediente: **0330351/14-9**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 617/2015 - Corca/Suali.**



Item 04

Recurso Administrativo. Indeferimento de Petição Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado. Recurso interposto fora do prazo legal. Sugestão de NÃO CONHECER o recurso sem julgamento do mérito por intempestividade.

Recorrente: **Vigodent S/A Ind. e Com.**

CNPJ: 33.425.331/0001-22

Processo: 25351.147497/2014-02

Expediente: **0416326/14-5**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 618/2015 - Corca/Suali.

Item 05

Recurso Administrativo. Indeferimento de Petição de Revalidação de Registro de Família com base na Lei nº. 6360/1976 por peticionamento fora do prazo legalmente estabelecido. 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.

Recorrente: **Orthometric - Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda**

CNPJ: 07.740.586/0001-70

Processo: 25351.322014/2009-85

Expediente: **0546450/15-1**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 078/2016 - CRTPS/Direg.

Nada mais tendo sido registrado até o dia 30/06/2016, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de junho de dois mil e dezesseis, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 396/2016 a CD_DN 457/2016.

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