



ATA 07/2016

CIRCUITO DELIBERATIVO

No mês de julho 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 458/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

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

Item Deliberado:

Recorrente: **Protector Industria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda**

CNPJ: 18.466.544/0001-09

Processo: 25351.046008/2014-41

Expediente: **0307776/14-4**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 097/2016– CRTPS/Direg.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 459/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior.**

Ementa: **987453/16-4**

Trata-se da exoneração do cargo de Gerente-Geral da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON, ocupado por Maria Eugênia Cavalhaes Cury, conforme formulário de solicitação de exoneração em anexo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a exoneração de Maria Eugênia Cavalhaes Cury do cargo de Gerente-Geral da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON, acompanhando a posição do relator.**



Circuito Deliberativo – CD_DN 460/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **976196/16-9**

Ementa: Trata-se de aprovação de escala de inspeções internacionais da COIME/GGFIS e da COINS/GGFIS, referência Setembro/2016, encaminhada no anexo I do Memorando nº 18-068/Gimed/GGFIS/Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável - Diretoria: DIMON

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

ANEXO I

Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 01	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GlaxoSmithKline (Tianjin) Co. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Fifth Avenue, TEDA, nº 65, Tianjin-China
Data de Início da Inspeção	05/09/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	09/09/2016 – 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	Ihatanderson Alves da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Anderson Bezerra e Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 02	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Baxter Hospitalar Ltda. / Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda / Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Pierre Fabre Medicament Production
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Avenue Du Bearn, Idron 64320 - França
Data de Início da Inspeção	05/09/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	09/09/2016 – 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	Felipe Augusto Gomes Sales
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Paulo do Carmo Freitas
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Inspeção 03	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Medley Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sanofi-Aventis de Colombia S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Carrera 9 Nro. 30-29/45, Cali, Vale del Cauca, Colombia.
Data de Início da Inspeção	12/09/2016–segunda-feira
Data do Término da Inspeção	16/09/2016-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	Robelma France de O. Marques
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Thais Mesquita
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 04	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Grunenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Valeant Pharmaceuticals International, Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2150 Boul. ST. Elzear Ouest, Laval, QC, Canada, H7L 4A8
Data de Início da Inspeção	12/09/2016–segunda-feira
Data do Término da Inspeção	16/09/2016-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	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Gleiciely Santos Silveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 05	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	AstraZeneca do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Astrazeneca AB
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Gärtunavägen SE - 151 85 Södertälje-Suécia
Data de Início da Inspeção	12/09/2016–segunda-feira
Data do Término da Inspeção	16/09/2016-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	Mariana Adelheit von Collani
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marinês Jost e Souza
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Inspeção 06	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Takeda Pharma Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Takeda GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen-Alemanha
Data de Início da Inspeção	19/09/2016-segunda-feira
Data do Término da Inspeção	23/09/2016-sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcelo Sidi Garcia
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Nathalie Dias Kuwabara
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 07	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Lek Pharmaceuticals d.d.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Trimlini 2D, lendava, 9220, Slovenia
Data de Início da Inspeção	19/09/2016-segunda-feira
Data do Término da Inspeção	23/09/2016-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	Artur Maciel
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 08	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Bayer S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Patheon Italia S.P.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2º Trav. SX Via Morolense, 5 - 03013 Ferentino (FR) - Itália
Data de Início da Inspeção	19/09/2016-segunda-feira
Data do Término da Inspeção	23/09/2016-sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Liana Tiekko Evangelista Kusano Fonseca
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabício Carneiro de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Inspeção 09	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Teva Farmacêutica Ltda., Novartis Biociências S.A., Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Pharmachemie B.V.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem -Holanda
Data de Início da Inspeção	26/09/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	30/09/2016- 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	Fábio Ribeiro Rodrigues
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Douglas Simoes Costa Souto
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 10	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Dr. Reddy's Laboratories LTD Formulation Unit IX
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot No. Q1 to Q5. Phase III. Duvvada, VSEZ, Vishakhapatnam, Andhra Pradesh 530 046- Índia
Data de Início da Inspeção	26/09/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	30/09/2016- 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	Renato Lopes Hurtado
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Inspeção 11	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Harbin Pharmaceutical Group Co. Ltd. General Pharm. Factory
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No. 109 Xuefu Road Nangang District Harbin, 150086 P.R.-China
Data de Início da Inspeção	05/09/2016–segunda-feira
Data do Término da Inspeção	09/09/2016-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	Maria Helena Krama
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Álvaro Lopes Stecher
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 12	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Fundação Oswaldo Cruz
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Lupin Ltd. T1
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	T-142 MIDC, Dist. Thane, Tarapur, Maharashtra – 401506-Índia
Data de Início da Inspeção	12/09/2016–segunda-feira
Data do Término da Inspeção	16/09/2016-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	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Priscila Alves de Andrade
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Inspeção 13	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Biocon Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot 2-4, Phase IV, Bommasandra Jigani Link Road, Bangalore- Índia
Data de Início da Inspeção	19/09/2016-segunda-feira
Data do Término da Inspeção	23/09/2016-sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marinês Jost e Souza
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rosangela Bolzan
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 14	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	CSL Behring comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	DSM Nutritional Products Ltd. Branch Pentapharm
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Dornacherstrasse 112, CH-4147 – Aesch-Suíça
Data de Início da Inspeção	26/09/2016-segunda-feira
Data do Término da Inspeção	30/09/2016-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	Valtemir Borges da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Michelle Werneck de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Circuito Deliberativo – CD_DN 461/2016

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

Ementa: **940874/16-6**

Trata-se de afastamento internacional da Servidora Alba Maria Campos Lima Pismel 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 de agosto de 2016. Diárias R\$ 6.900,00 Passagens R\$ 3.500,00 Seguro Viagem R\$ 306,00.

O servidor Cleber Ferreira dos Santos também participará do evento e a sua participação já foi aprovada pelo CD 424/2016

Favorecido(a): **Alba Maria Campos Lima Pismel**

Mat. Siape: 1493474

Lotação: GIPRO

Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 6.900,00; Passagens R\$ 3.500,00 e Seguro Viagem – R\$ 306,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIMON

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 462/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **014821/16-1**

Ementa: Recurso Administrativo - Referência nº 258200020632016-43 - Pedido de Acesso à informação. Portaria que iniciou o processo de elaboração de regulamento da RDC nº 46/2009.

Posicionamento da relatoria: Conhecer e Dar Provimento Parcial ao recurso, acatando o entendimento do Parecer 0033/2016-GADIP/ANVISA.

Diretoria: GADIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 033/2016-GADIP/ANVISA.



Circuito Deliberativo – CD_DN 463/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior.**

Processo: 25351.102975/2016-17

Expediente: **860282/16-4**

Trata-se de solicitação de capacitação das servidoras Adriana Patrícia Medeiros de Souza, Siape nº 2109750 e Bruna Malacarne, Siape nº 1841647, ocupantes do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotadas na Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, no 8th Eubis Seminar and Training Good Practice Ind Blood Components and Medicinal Products Referring to GP and GMP, Evento Internacional para Capacitação de Inspetores em Boas Práticas em Sangue, a ser realizado no período de 5 a 7 de outubro de 2016 na cidade de Roma/Itália (Fls. 2-3).

Conforme manifestação da chefia imediata, “as servidoras aplicarão os conhecimentos adquiridos na realização de atividades relacionadas à regulamentação sanitária e inspeção de serviços de hemoterapia, bem como nas atividades relacionadas à capacitação de agentes do SNVS para inspeção em serviços de hemoterapia.” (Fl. 02v) Ainda, a Gerência de Desenvolvimento de Pessoas – GEDEP/GGPES, por meio do Despacho nº 283/2016-GEDEP/GGPES/DIGES/Anvisa (fl. 10), destaca que a capacitação está relacionada ao eixo “Regulação” do Plano Anual de Capacitação, e foi autorizada pela DIARE. Ainda, a GGPES estima que a despesa com diárias e passagens para cada servidora seja de R\$12.267,31, para o qual será usado o Plano Interno de capacitação GGPES000026. Diante dessas considerações, encaminho o processo para deliberação da Diretoria

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES

Item 01

Favorecido(a): **Adriana Patrícia Medeiros de Souza**

Mat. Siape: 2109750

Lotação: GSTCO/GGMED

Com ônus para a Anvisa: Passagens – R\$ 6.000,00; Diárias R\$ 2.276,31 (fl. 10)

Item 02

Favorecido(a): **Bruna Malacarne**

Mat. Siape: 1841647

Lotação: GSTCO/GGMED

Com ônus para a Anvisa: Passagens – R\$ 6.000,00; Diárias R\$ 2.276,31 (fl. 10)

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 464/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior.**

Processo: 25351.129158/2016-75

Expediente: **922038/16-1**

Trata-se de solicitação de participação da servidora Evelin Elfriede Balbino, Siape nº 1491233, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos, no Seminário de Regulação sobre Aspectos Fundamentais na Avaliação de Biosimilares, a ser realizado de 19 a 23 de setembro, em Utrecht, na Holanda (Fls. 01-02).

Conforme manifestação da chefia imediata, a participação da servidora no evento dará “mais segurança e agilidade na avaliação de petições de registro e pós-registro de biosimilares e estabelecer contato com pesquisadores e reguladores de biosimilares de outros países e da OMS” (Fl. 1v). Ainda, a Gerência de Desenvolvimento de Pessoas – GEDEP/GGPES, por meio do Despacho nº 282/2016-GEDEP/GGPES/DIGES/Anvisa (fl. 11), destaca que a capacitação está relacionada ao eixo “Regulação” do Plano Anual de Capacitação, e foi autorizada pela DIARE. A GGPES estimou que a despesa com diárias, passagens e inscrições seja de R\$18.267,96, para o qual será usado o Plano Interno de capacitação GGPES000026.

Diante dessas considerações, encaminho o processo para deliberação da Diretoria Colegiada.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES

Favorecido(a): **Evelin Elfriede Balbino**

Mat. Siape: 1491233

Lotação: GPBIO/GGMED

Com ônus para a Anvisa. Custo estimado das despesas: Inscrição R\$ 1.554,72; Passagens – R\$ 11.660,40; Diárias R\$ 5.052,84 (fl. 11)

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 465/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior.**

Processo: 25351.980192/2016-84

Expediente: **990261/16-9**

Trata-se de solicitação de participação da servidora Jeane-Jaqueline Françoise de Almeida Fonseca, GGTOX/DIARE no Advance International Training Programme (ITP) - Strategies for Chemicals Management, coordenado pela Agência de Substâncias Químicas da Suécia – Kemi, no período de 12/9 a 4/10/2016, em Sundbyberg/Estocolmo/Suécia (fls. 1/2). A participação no treinamento foi submetida à deliberação da Diretoria Colegiada, por meio do CD_DN 291/2016, de 20/4/2016, tendo sido aprovada por unanimidade (fl. 17), com base num custo estimado de R\$



9.000,00 (USD\$ 2,800.00), referentes às passagens aéreas. Em 7/6/2016, a chefia imediata da servidora encaminhou carta de aceitação recebida da agência sueca (fl. 18), a qual informava sobre a forma de custeio da participação da servidora no evento: passagens de ida e volta, seguro de viagem, acomodação, refeições, taxas, material de treinamento, atividades sociais e transporte na Suécia (fls. 20/22), ficando a cargo da Anvisa despesas dos dias de trânsito - 3 (três) diárias ou cerca de USD\$ 1,170.00. Observando-se o disposto no § 2º do Art. 6º da Portaria nº 1.510/ANVISA de 2015, submeto novamente processo em epígrafe à apreciação da Diretoria Colegiada, em virtude de modificação do ônus da viagem anteriormente aprovada.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES

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

Mat. Siape: 2439065

Lotação: GGTOX

Com ônus para a Anvisa. Custo estimado das despesas: 3 (três) diárias dos dias de trânsito USD\$ 1,170.00.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a retificação do afastamento do país autorizado no CD_DN 291/2016 para modificar o ônus da viagem.

Circuito Deliberativo – CD_DN 466/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior.**

Processo: 25351.124341/2016-82

Expediente: **915958/16-4**

Trata-se de solicitação de participação do servidor Arthur Leonardo Lopes da Silva, Siape nº 1492213, no Curso de Capacitação Managing the Risk of Cross Contamination: Applying the Risk-MaPP Baseline® Guide (T41), a ser realizado no período de 22 a 23 de setembro de 2016, na cidade de Atlanta/Geórgia/EUA (Fls.2-3). Conforme manifestação da chefia imediata, “os conhecimentos adquiridos pelo servidor serão de grande valia para a instituição (COIME/GIMES/GGFIS) pois a replicação do conhecimento propiciará aos inspetores da COIME um maior domínio em relação às ferramentas de gerenciamento de riscos de contaminação cruzada durante a produção de medicamentos” (Fl. 02v). Ainda, a Gerência de Desenvolvimento de Pessoas – GEDEP/GGPES, por meio do Despacho nº 284/2016-GEDEP/GGPES/DIGES/Anvisa (fl. 10), destaca que a capacitação está relacionada ao eixo “Regulação” do Plano Anual de Capacitação, e foi autorizada pela DIMON. A GGPES estimou que a despesa com diárias, passagens e inscrições seja de R\$9.869,20, para o qual será usado o Plano Interno de capacitação GGPES000026. Diante dessas considerações, encaminho o processo para deliberação da Diretoria Colegiada, com posição favorável desta Diretoria.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES



Favorecido(a): **Arthur Leonardo Lopes da Silva**

Mat. Siape: 1492213

Lotação: COIME/GIMED/GGFIS

Com ônus para a Anvisa. Custo estimado das despesas: Inscrição R\$ 3.049,20; Diárias R\$ 2.820,00 e Passagens R\$ 4.000,00.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 467/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior.**

Processo: 25351.111309/2016-36

Expediente: **883094/16-1**

Trata-se de solicitação de participação do servidor Roberto dos Reis, Siape nº 1491057, no Curso de Capacitação Managing the Risk of Cross Contamination: Applying the Risk-MaPP Baseline® Guide (T41), a ser realizado no período de 22 a 23 de setembro de 2016, na cidade de Atlanta/Geórgia/EUA (Fls.2-3).

Conforme manifestação da chefia imediata, “os conhecimentos adquiridos pelo servidor serão de grande valia para a instituição (COIME/GIMES/GGFIS) pois a replicação do conhecimento propiciará aos inspetores da COIME um maior domínio em relação às ferramentas de gerenciamento de riscos de contaminação cruzada durante a produção de medicamentos.” (Fl. 02v). Ainda, a Gerência de Desenvolvimento de Pessoas – GEDEP/GGPES, por meio do Despacho nº 288/2016-GEDEP/GGPES/DIGES/Anvisa (fl. 10), destaca que a capacitação está relacionada ao eixo “Regulação” do Plano Anual de Capacitação, e foi autorizada pela DIMON. A GGPES estimou que a despesa com diárias, passagens e inscrições seja de R\$9.869,20, para o qual será usado o Plano Interno de capacitação GGPES000026. Diante dessas considerações, encaminho o processo para deliberação da Diretoria Colegiada.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES

Favorecido(a): **Roberto dos Reis**

Mat. Siape: 1491057

Lotação: COIME/GIMED/GGFIS

Com ônus para a Anvisa. Custo estimado das despesas: Inscrição R\$ 3.049,20; Diárias R\$ 2.820,00 e Passagens R\$ 4.000,00.

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 467/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior.**

Processo: 25351.082165/2016-76

Expediente: **800891/16-4**

Trata-se de solicitação de participação das servidoras Valéria Oliveira Chiaro, Siape nº 1492636 e Bruna Malacarne, Siape nº 1841647, ocupantes do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO, no 22nd PIC/S Expert Circle Meeting on Human Blood, Tissues, Cells and ATMPs, de 24 a 28 de Outubro de 2016, em Hong Kong/China.

Conforme manifestação da chefia imediata, “a participação das servidoras no referido evento fortalecerá a capacidade técnica-argumentativa da servidora, por meio do conhecimento de como outras agências regulatórias atuam.” (Fl. 02v). Ainda, a Gerência de Desenvolvimento de Pessoas – GEDEP/GGPES, por meio do Despacho nº 284/2016-GEDEP/GGPES/DIGES/Anvisa (fl. 10), destaca que a capacitação está relacionada ao eixo “Regulação” do Plano Anual de Capacitação, e foi autorizada pela DIARE. A GGPES estimou que a despesa com diárias, passagens e inscrições para cada servidora seja de R\$13.751,56, para o qual será usado o Plano Interno de capacitação GGPES000026.

Diante dessas considerações, encaminho o processo para deliberação da Diretoria Colegiada.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES

Item 01

Favorecido(a): **Valéria Oliveira Chiaro**

Mat. Siape: 1492636

Lotação: GSTCO/GGMED

Com ônus para a Anvisa. Custo estimado das despesas: Inscrição R\$ 1.051,56; Diárias R\$ 4.700,00 e Passagens R\$ 8.000,00.

Item 02

Favorecido(a): **Bruna Malacarne**

Mat. Siape: 1841647

Lotação: GSTCO/GGMED

Com ônus para a Anvisa. Custo estimado das despesas: Inscrição R\$ 1.051,56; Diárias R\$ 4.700,00 e Passagens R\$ 8.000,00.

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 468/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior.**

Processo: 25351.082165/2016-76

Expediente: **800891/16-4**

Trata-se de solicitação de participação das servidoras Valéria Oliveira Chiaro, Siape nº 1492636 e Bruna Malacarne, Siape nº 1841647, ocupantes do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO, no 22nd PIC/S Expert Circle Meeting on Human Blood, Tissues, Cells and ATMPs, de 24 a 28 de Outubro de 2016, em Hong Kong/China.

Conforme manifestação da chefia imediata, “a participação das servidoras no referido evento fortalecerá a capacidade técnica-argumentativa da servidora, por meio do conhecimento de como outras agências regulatórias atuam.” (Fl. 02v). Ainda, a Gerência de Desenvolvimento de Pessoas – GEDEP/GGPES, por meio do Despacho nº 284/2016-GEDEP/GGPES/DIGES/Anvisa (fl. 10), destaca que a capacitação está relacionada ao eixo “Regulação” do Plano Anual de Capacitação, e foi autorizada pela DIARE. A GGPES estimou que a despesa com diárias, passagens e inscrições para cada servidora seja de R\$13.751,56, para o qual será usado o Plano Interno de capacitação GGPES000026.

Diante dessas considerações, encaminho o processo para deliberação da Diretoria Colegiada.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES

Item 01

Favorecido(a): Valéria Oliveira Chiaro

Mat. Siape: 1492636

Lotação: GSTCO/GGMED

Com ônus para a Anvisa. Custo estimado das despesas: Inscrição R\$ 1.051,56; Diárias R\$ 4.700,00 e Passagens R\$ 8.000,00.

Item 02

Favorecido(a): Bruna Malacarne

Mat. Siape: 1841647

Lotação: GSTCO/GGMED

Com ônus para a Anvisa. Custo estimado das despesas: Inscrição R\$ 1.051,56; Diárias R\$ 4.700,00 e Passagens R\$ 8.000,00.

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 469/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **007516/16-7**

Trata-se de aprovação da escala de inspeção, referência CPROD/Agosto/05, contida no Anexo 1 do Memorando nº 23-247/2016/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

Alteração das escalas aprovadas nos Circuitos Deliberativos CD-DN 421/2016 e CD_DN 436/2016.

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 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 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	Alterar de Lindigstrasse, 4 - Kleinostheim, 63801, Alemanha para Ernst-Wiss-Str. 18 – 65933 – Frankfurt, 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 470/2016

Relator: **Renato Alencar Porto.**

Expediente: **021880/16-4**

Participação da servidora Ana Cecília Bezerra Carvalho, como palestrante convidada no IV Congresso Latinoamericano de Plantas Medicinais, na Cidade de Barranquilha (Atlântico-Colômbia), no período de 17 a 19 de Agosto de 2016, com ônus parcial à Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

Favorecido(a): Ana Cecília Bezerra Carvalho

Mat. Siape: 1491166

Lotação: GMESP/GGMED

Com ônus para a Anvisa. Custo estimado das despesas: Seguro Viagem US\$ 50,00

Despesas com passagens, alimentação e hospedagem serão cobertos pelo evento.

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 471/2016

Relator: **Renato Alencar Porto.**

Ementa: **970002/16-1**

Participação da servidora Thalita Antony de Souza Lima, como Observadora da 17ª Reunião Interamericana Ministerial de Saúde e Agricultura (RIMSA17) e da 7ª Reunião da Comissão Pan-Americana de Inocuidade dos Alimentos (COPAIA 7), em Assunção/Paraguai, no período de 20 a 22 de Julho de 2016, com ônus Parcial à ANVISA.

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

Mat. Siape: 1491072

Lotação: GGALI

Com ônus para a Anvisa: Seguro Viagem – R\$ 101,74.

Despesas com passagens e diárias serão custeadas pela Comissão Pan-Americana de Inocuidade de Alimentos (COPAIA).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 472/2016

Relator: **Renato Alencar Porto.**

Expediente: **842082/16-3**

Participação da servidora Mônica Bernardes Floreano, no Fórum "Change Happens: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management", CMC Strategy Forum North America Scientific Organizing Committee, em Gaithersburg - Maryland/Estados Unidos, no período de 20 a 21 de Julho de 2016, com ônus à Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

Favorecido(a): Mônica Bernardes Floreano

Mat. Siape: 2111330

Lotação: GEPRE/GGMED

Com ônus para a Anvisa. Custo estimado das despesas: Seguro Viagem R\$ 110,00; Diárias R\$ 4.000,00 e Passagens R\$ 8.500,00

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 473/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Ementa: Trata-se de apreciação do recurso administrativo interposto pela empresa 3R Locação de Veículos e Turismo Ltda, CNPJ nº 10.660.342/0001-91, em face da aplicação da sanção de advertência. A aplicação da referida sanção, sugerida pelo Parecer nº 17/2016/GECOP/GGGAF/ANVISA, Fls 182-191, cujo objeto do contrato é a prestação de serviços de copeira e garçom ocorreu em razão do atraso no adimplemento das verbas trabalhistas de seus funcionários. Em peça defensiva, a empresa alegou erro no processamento do lote de pagamento encaminhado ao Banco de Brasília – BRB, inconsistências no número das contas bancárias fornecidas à sociedade empresária pelos funcionários e ajuste no valor das passagens, o que teria ensejado atualização do sistema para o processamento de novos valores (Fls. 118-128). Conforme análise apresentada pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF/ANVISA, por meio do Despacho nº 39/2016 – GGGAF, verifica-se que “as dificuldades administrativas e de gestão enfrentadas pela sociedade empresária (diga-se internas) não podem servir de justificativa para o afastamento de sua responsabilidade, quando da análise da aplicabilidade da sanção, até por não figurarem como hipóteses de caso fortuito ou de força maior.” (Fl. 253). Considerando as manifestações registradas nos autos, o Diretor-Presidente encaminha para deliberação da Diretoria Colegiada com sugestão de NEGAR PROVIMENTO ao recurso apresentado.

Recorrente: **3R Locação De Veículos e Turismo Ltda**

CNPJ: 10.660.342/0001-91

Processo: 25351.588235/2015-74

Expediente: **843900/15-1**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata análise apresentada pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF/ANVISA, por meio do Despacho nº 39/2016 – GGGAF.

Circuito Deliberativo – CD_DN 474/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.248965/2014-15

Expediente: **342632/14-7**

Ementa: Trata-se de recurso administrativo do servidor Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, SIAPE nº 1491223, ao pedido de reconsideração do número de vagas destinadas à COIME no processo seletivo de remoção interna, Edital nº 01, de 13/1/14 (fls. 50/52), em razão de irregularidade ocorrida em 28/2/14 (fl. 07), numa remoção entre a COAFE/GGIMP e a COIME/GGIMP. Segundo alega o servidor, a irregularidade ocorrida naquela remoção (fl. 07), impactou o nº de vagas do processo de remoção interna do Edital nº 01/14 destinadas à COIME (5 no total). Ainda, tendo concorrido e sido classificado em 6º lugar, ou seja, primeiro excedente (fl. 13), a anulação da



remoção deveria levar à “liberação” de vaga na COIME e “pelo princípio da moralidade” à remoção do primeiro colocado excedente. Sobre a remoção indevida, esclarece-se que essa foi constatada e devidamente regularizada (fls. 24/25 e 29/30). Entende-se, contudo, que o nº de vagas destinadas ao processo seletivo interno foi definido pela Dicol no uso de seu poder discricionário e que a alegação de que irregularidade numa remoção entre unidades da mesma Gerência-Geral deveria levar à revisão desse número não pode ser acatada. Além disso, o quantitativo de vagas destinadas à COIME foi publicado no edital de janeiro/2014 e a remoção indevida ocorreu em fevereiro/2014, indicando não existir relação entre a ocupação da vaga e o nº de postos abertos na seleção interna.

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR o recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Despacho nº 125/2016/Diges/Anvisa.

Circuito Deliberativo – CD_DN 475/2016

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: **Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.**

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25767.462019/2013-24

Expediente da revisão de ato nº **1721493/16-9**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 206/2016 – Corif/Dimon.



Item 02

Recorrente: **Fleury S/A**

CNPJ: 60.840.055/0001-31

Processo: 25759.703809/2011-31

Expediente da revisão de ato nº **1794387/16-6**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 208/2016 – Corif/Dimon.

Item 03

Recorrente: **Glanz Comércio Importação Exportação Ltda**

CNPJ: 03.941.429/0001-71

Processo: 25752.136264/2011-26

Expediente: **637737/16-8**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 207/2016 – Corif/Dimon.

Circuito Deliberativo – CD_DN 476/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.074808/2016-19

Expediente: 778095/16-8

Ementa: Trata-se da proposta de patrocínio do 7º Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária – Simbravisa, organizado pela Associação Brasileira de Saúde Coletiva – Abrasco, a ser realizado no período de 26 a 30 de novembro de 2016. O objetivo geral do evento é reunir pesquisadores, docentes, estudantes e profissionais que atuam na área de vigilância sanitária, bem como aqueles que trabalhem ou se interessem pela promoção e proteção da saúde coletiva, para refletir temas relevantes da produção científica e de práticas nesta área. O valor do patrocínio, tendo como referência os valores repassados pela Anvisa em apoio à realização de edições anteriores do Simbravisa, será de R\$ 500.00,00 (quinhentos mil reais). Quanto às contrapartidas oferecidas à Anvisa, estas encontram-se detalhadas no Termo de Referência, acostado às fls. 93/96. Cabe salientar que, conforme exposto pela Assessoria de Comunicação – Ascom (fl. 104), “A ação trará ampliação do reconhecimento do papel da Agência como promotora de conhecimento voltado à saúde pública e como apoiadora de iniciativa que tem forte impacto nacional”.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o patrocínio, nos termos expressos no Despacho nº 126/2016/Diges/Anvisa, conforme apresentada pelo relator.



Circuito Deliberativo – CD_DN 477/2016

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 II 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

Item Deliberado:

Recorrente: **TEC LIMP Serviços e Limpeza Ltda.**

CNPJ: 04.027.773/0001-12

Processo: 25753.521471/2006-79

Expediente: **698495/06-9**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 209/2016 – CORIF/DIMON.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 478/2016

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: **Mercearia O&G Ltda.**

CNPJ: 04.376.635/0004-91

Processo: 25767.854009/2016-32

Expediente: **1559489/16-1**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 196/2016 – Coare/Dimon.**



Item 02

Recorrente: **Mercearia O&G Ltda.**

CNPJ: 04.376.635/0004-91

Processo: 25767.854014/2016-19

Expediente: **1559530/16-7**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 197/2016 – Coare/Dimon.**

Item 03

Recorrente: **Mercearia O&G Ltda.**

CNPJ: 04.376.635/0004-91

Processo: 25767.854026/2016-99

Expediente: 1559515/16-3

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 198/2016 – Coare/Dimon.**

Item 04

Recorrente: **Mercearia O&G Ltda.**

CNPJ: 04.376.635/0004-91

Processo: 25767.854017/2016-02

Expediente: 1559475/16-1

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 199/2016 – Coare/Dimon.**

Item 05

Recorrente: **Mercearia O&G Ltda.**

CNPJ: 04.376.635/0004-91

Processo: 25767.854022/2016-82

Expediente: 1559466/16-1

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 200/2016 – Coare/Dimon.**



Item 06

Recorrente: **Mercearia O&G Ltda.**

CNPJ: 04.376.635/0004-91

Processo: 25767.854030/2016-46

Expediente: 1559541/16-2

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 201/2016 – Coare/Dimon.

Circuito Deliberativo – CD_DN 479/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **996564/16-5**

Trata-se de aprovação da alteração da escala de inspeção, referência CPROD/Julho/06, devido à necessidade de cancelamento da inspeção na Empresa Hologic conforme descrito no Mem nº 23-245/2016/CPROD/GIPRO/GGFIS/Anvisa.

Escala.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIMON

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a retificação da escala de inspeção aprovada no Circuito Deliberativo CD-DN 360/2016.



Circuito Deliberativo – CD_DN 480/2016

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

Recorrente: **Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda.**

CNPJ: 73.302.879/0001-08

Processo: 25351.767644/2015-83

Expediente: **1440892/16-9**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 263/2016 - COCIC/GPCON/GGMON/DIMON/ANVISA.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 481/2016

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

CNPJ: 00.965.403/0015-70

Processo: 25741.081157/2009-01

Expediente: **0006219/12-7**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 210/2016 – CORIF/DIMON.**



Circuito Deliberativo – CD_DN 482/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.051306/2016-43

Expediente: 717390/16-3

Trata-se do processo de remoção de ofício da servidora Cristiane Yamamoto Dutra, matrícula SIAPE nº 1701574, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Gerência de Análise de Impacto Regulatório – GEAIR/GGREG/DIREG, para o Posto de Vigilância Sanitária em PAF – São Francisco do Sul, da CVPAF/SC. Cabe destacar que as chefias das áreas de origem e destino do servidor estão de acordo com a remoção, bem como se manifestaram favoravelmente os Diretores da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário – Dimon e da Diretoria de Regulação Sanitária - Direg. (fl. 02-02v). Considerando as manifestações registradas nos autos, encaminho o presente processo para deliberação da Diretoria Colegiada, com posição favorável desta Diretoria.

Diretoria: Diges

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 483/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.070734/2016-54

Expediente: **769994/16-8**

Ementa: Trata o presente de recurso administrativo impetrado pela servidora Flávia Neves Rocha Alves, matrícula SIAPE nº 1454718, em face da decisão da GGPEs, de indeferimento de licença para acompanhamento de cônjuge afastado para pós-graduação no exterior (fl. 13). Em seu recurso administrativo, a servidora alega que o afastamento de seu cônjuge, servidor do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (MP), para a realização do Programa de Mestrado em Estudos Para o Desenvolvimento, ocorrerá no interesse da Administração. Argumenta ainda que a orientação do MP, que baseou o indeferimento do pleito inicial, encontra-se em contradição com o entendimento majoritário da doutrina administrativa, bem como da jurisprudência sobre a questão. Conforme exposto pela GGPEs (fl. 24), em análise recente de caso análogo ao da servidora, o então Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MP exarou a Nota Informativa nº 1547/2016- MP, de 26/04/2016 (fl. 34). Assim, confirmam-se entendimentos anteriores exarados pelo próprio MP, em que dispôs que o afastamento para pós-graduação no exterior não enseja a concessão da licença pretendida.

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator.



Circuito Deliberativo – CD_DN 484/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.095040/2016-84

Expediente: 844525/16-7

Trata-se de processo de remoção de ofício da servidora Viviane de Paula Viana, Siape nº 1474703, Analista Administrativo, lotada na Assessoria de Comunicação – ASCOM/GADIP para a Coordenação de Articulação Social e Cidadania do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – COACI/GGCOF/DSNVS. Cabe destacar que as chefias das áreas de origem e destino da servidora estão de acordo com a solicitação de remoção (fls. 3-4), assim como o Diretor de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – DSNVS. Ainda, a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas, por meio do Despacho nº 292/2016/GEPES/GGPES/Anvisa, ressalta que a remoção, ora pretendida, está amparada na Lei nº 8.112/90 (inciso II do parágrafo único do Artigo 36). Considerando as manifestações registradas nos autos, encaminhe-se o presente processo para deliberação da Diretoria Colegiada, com posição favorável ao pedido. Diretoria: Diges

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 485/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.031546/2016-42

Expediente: **653834/16-7**

Ementa: Trata-se de proposta de Protocolo de Cooperação, sem repasse de recursos, entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e o Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão – MPDG, com a finalidade de disponibilizar o Sistema Eletrônico de Informações (SEI) para realização do processo administrativo em meio eletrônico, justificada pelo Decreto nº 8.539/2015, que determina aos órgãos e entidades da administração pública federal a adoção de sistemas informatizados para a gestão e o trâmite de processos desenvolvidos por programas com código aberto e que possuam mecanismos para a verificação da autoria e da integridade dos documentos. Nesse sentido, o uso do SEI é a recomendação do MPDG, já que engloba conjunto de módulos e funcionalidades que promovem o trâmite documental e a eficiência administrativa, tendo como premissas: inovação, economia do dinheiro público, transparência administrativa, compartilhamento do conhecimento produzido e sustentabilidade. GECOP/GGGAF e APLAN/GADIP (fls. 20/21 e 22) não manifestaram objeções à formalização da parceria.

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 486/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior.**

Processo: 25351.084589/2016-59

Expediente: **804531/16-3**

Trata-se de solicitação de participação da servidora Priscila Lemos Costa, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – Siape nº 2111594, lotada na GESEF/GGMED na 8ª Conferência da Sociedade Europeia de Formulações Pediátricas, a ser realizada no período de 20 a 22 de setembro de 2016, em Lisboa/Portugal, conforme informações constantes à fl. 02 do processo. A participação da Anvisa neste evento é considerada essencial, tendo em vista a “necessidade de alinhamento do Brasil à tendência mundial de normatização da condução de estudos clínicos e da avaliação do registro de medicamentos destinados à população pediátrica”, de acordo com informações da chefia imediata da servidora (fl. 2v). A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 285/2016-GEDEP/GGPES/DIGES/Anvisa (fl. 10), ressalta que a “capacitação em tela relaciona-se com o eixo Regulação e foi devidamente autorizada pela Diare”. O custo total estimado com a capacitação é de R\$ 13.900,11, referente à inscrição no valor de R\$ 2.591,37 passagens no valor de R\$ 6.652,20 e diárias no valor de R\$ 4.656,54, conforme fl. 10 do processo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES

Favorecido(a): Priscila Lemos Costa

Mat. Siape: 2111594

Lotação: GESEF/GGMED

Com ônus para a Anvisa: Inscrição – R\$ 2.591,37; Passagens – R\$ 6.652,20; Diárias R\$ 4.656,54 (fl. 10)

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 487/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior.**

Processo: 25351.095051/2016-25

Expediente: **844540/16-1**

Trata-se de solicitação de participação do servidor Varley Dias de Souza, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – Siape nº 1452926, lotado na COFAR/GGMED na Conferência Internacional *European Pharmacopeia: tackling future challenges of the quality of medicines together*, a ser realizada no período de 27 a 28 de setembro de 2016, em Tallinn/Estônia, conforme informações constantes à fl. 02 do processo. De acordo com a chefia imediata do servidor a solicitação é justificada considerando o “caráter amplo dos temas abordados no evento”. Acrescenta ainda que, “o servidor com atividades plurais e responsável pelas diretrizes da Farmacopeia Brasileira, qual seja o cargo de Coordenador da Cofar, permitirá um melhor acompanhamento dos



conteúdos apresentados” (fl. 2). A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 286/2016-GEDEP/GGPES/DIGES/Anvisa (fl. 8), ressalta que a “capacitação em tela relaciona-se com o eixo Regulação e foi devidamente autorizada pela Diare”. O custo total estimado com a capacitação é de R\$ 7.156,55, referente à passagens no valor de R\$ 5.211,55 e diárias no valor de R\$ 1.945,00, conforme fl. 8 do processo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES

Favorecido(a): Varley Dias de Souza

Mat. Siape: 1452926

Lotação: Cofar/GGMED

Com ônus para a Anvisa: Passagens – R\$ 5.211,55; Diárias R\$ 1.945,00 (fl. 8)

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 488/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **029218/16-4**

Trata-se de cancelamento da inspeção agendada para o período de 08 a 12 de agosto de 2016, empresa Cangene Biopharma INC, cuja escala foi enviada pelo Memorando nº 19-150/2016-Coime/GIMED/GGFIS/Anvisa e aprovada no CD_DN 411/2016.

Memorando nº 18-073-Coime/GIMED/GGFIS/Anvisa

Despacho 1.242/2016-Dimon

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIMON

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o cancelamento da inspeção agendada para o período de 08 a 12 de agosto de 2016, à empresa Cangene Biopharma INC, constante da escala de inspeção aprovada no Circuito Deliberativo CD-DN 411/2016.



Circuito Deliberativo – CD_DN 489/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **066095/16-7**

Memorando nº 051/COINS/GIMED. Aprovação de alteração escala de inspeção internacional. Despacho 1.305/2016-Dimon

Substituição em caráter emergencial de inspetor e autorização para emissão de diárias e passagens com prazo inferior a 15 dias.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIMON

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

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a retificação da escala de inspeção, autorizada no Circuito Deliberativo CD-DN 360/2016, e os afastamentos do país, incluindo o trânsito.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 490/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **046183/16-1**

Trata-se de aprovação da escala de inspeções internacionais da CPROD, referência CPROD/SETEMBRO/01, encaminhada no ANEXO 1 do Memorando nº 23-274/2016-CPROD/GIPRO/GGFIS/Anvisa.

Despacho 1.299/2016-Dimon

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIMON

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



ANEXO I

Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 01	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Rbtg Brasil Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Inomed Medizintechnik Gmbh
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Im Hausgrun, 29 79312 – Emmendingen - Alemanha
Data de Início da Inspeção	05/09/2016
Data do Término da Inspeção	08/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jorge Taveira Samaha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Itamar de Falco Junior
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 02	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Vr Medical Importadora E Distribuidora De Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Acrostak (Schweiz) Ag
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Stegackerstrasse 14 - Winterthur, 8409 - Suíça
Data de Início da Inspeção	06/09/2016
Data do Término da Inspeção	09/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
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 03	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Varian Medical Systems Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Varian Medical Systems Inc Imaging Laboratory GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Täfernstrasse 7, Ch-5405 Baden-Dättwil - Suíça
Data de Início da Inspeção	05/09/2016
Data do Término da Inspeção	08/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcos Antonio Ferreira Gomes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Andre Paes de Almeida
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 04	
Mês	Setembro/2016
Empresas Solicitantes	Medtronic Comercial Ltda Vr Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Fhc, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1201 Main Street - Bowdoin - ME 04287
Data de Início da Inspeção	06/09/2016
Data do Término da Inspeção	09/09/2016
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	Fernanda Almeida
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 05	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Neurociências Comércio e Locação de Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Normmed Medikal Ve Makina San Tic Ltd Sti
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Ağaç İşleri San. Sit. 1377. Sok. (Eski 521 Sk.) No:43 İvedik O.S.B. Yenimahalle, ANKARA - Turquia
Data de Início da Inspeção	06/09/2016
Data do Término da Inspeção	09/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Denilson da Silva Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Paulo Barbosa Juca
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 06	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Novartis Biociencias S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Optonol Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Communication Center, Jerusalém - Neve lian, 90850 - Israel
Data de Início da Inspeção	12/09/2016
Data do Término da Inspeção	15/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jackeline Roberta Teixeira
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 07	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Resserv Comércio de Produtos Diagnosticos Ltda Me
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Schebo Biotech Ag
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Netanyastr 3 – 35394 Giessen - Alemanha
Data de Início da Inspeção	12/09/2016
Data do Término da Inspeção	15/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Denilson da Silva Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcelo Pereira Vereda
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 08	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Resserv Comércio de Produtos Diagnosticos Ltda Me
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Autobio Diagnostics Co., Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016 - China
Data de Início da Inspeção	12/09/2016
Data do Término da Inspeção	15/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Luiza Lobo Pereira de Freitas
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marisa Coelho Adati
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 09	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda Tellus Medical Distribuição, Importação E Exportação De Produtos Para A Saúde Ltda - Me
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Graftys Sarl
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Rue Claude Nicolas Ledoux, 415 - Eiffel Park - Bat.D - Aix En Province, 13854 - França
Data de Início da Inspeção	13/09/2016
Data do Término da Inspeção	16/09/2016
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	Marina Torres Uber Bucek
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 10	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Olympus Optical do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Olympus Winter & Ibe Gmbh
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Kuehnstrasse 61 - Hamburgo - 22045 - Alemanha
Data de Início da Inspeção	13/09/2016
Data do Término da Inspeção	16/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Janglely Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Eduardo Luis Testa das Neves
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 11	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Promedon do Brasil Produtos Medico Hospitalares Ltda Biomedica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda Johnson & Johnson Do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Integra Lifesciences Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	105 Morgan Lane - Plainsboro - NJ 08536 - EUA
Data de Início da Inspeção	12/09/2016
Data do Término da Inspeção	15/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcela Cavalcante dos Reis Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jairo da Silva Felipe
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 12	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Vr Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Flextronics S. R. L.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Calea Torontalului, DN6, km. 5,7, Timisoara, Romania, 300000 - Romênia
Data de Início da Inspeção	19/09/2016
Data do Término da Inspeção	22/09/2016
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	Oscar Herundino Silva Neto
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 13	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Novartis Biociencias S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Rijksweg 14, B-2870-Puurs - Bélgica
Data de Início da Inspeção	20/09/2016
Data do Término da Inspeção	23/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Erica Franca Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Romério Rabelo Melo
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 14	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Rayner Intraocular Lenses Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1-2 Sachville Trading Estate - Sackville Road, Hove - East Sussex - Inglaterra
Data de Início da Inspeção	19/09/2016
Data do Término da Inspeção	22/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Janglely Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Alvaro da Silva Ribeiro
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 15	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Boston Scientific do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Stellartech Research Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	560 Cottonwood Dr, Milpitas, CA 95035 - EUA
Data de Início da Inspeção	20/09/2016
Data do Término da Inspeção	23/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Leandro Silva Moura
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 16	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Cromo Life Distribuidora de Materiais Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Pierenkemper Gmbh
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Wetzlarer Straße 41-43 35630 Ehringshausen
Data de Início da Inspeção	20/09/2016
Data do Término da Inspeção	23/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Angela da Paz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 17	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Cms Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Abiomed, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	22 Cherry Hill Drive - Danvers, MA 01923 - EUA
Data de Início da Inspeção	20/09/2016
Data do Término da Inspeção	23/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jorge Taveira Samaha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Domingos Ortolan Bressan
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 18	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Qingdao London Durex Co., Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO. 1-13 Shangma Part Aodong Road, High - Tech Industrial Development Zone – Qingdao - China
Data de Início da Inspeção	26/09/2016
Data do Término da Inspeção	29/09/2016
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	José Romério Rabelo Melo
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 19	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Varian Medical Systems Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Varian Medical Systems Finland Oy
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Paciuksenkatu 21, Fi - 00270 Helsinki - Finlândia
Data de Início da Inspeção	26/09/2016
Data do Término da Inspeção	29/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	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 20	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Orthoface Implantes Especiais Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Tmj Concepts
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2233, Knoll Drive - Ventura - CA, 93003 - EUA
Data de Início da Inspeção	26/09/2016
Data do Término da Inspeção	29/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Milay Rorato de Oliveira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rosangela Gomes Benevides
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 21	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Technicare Instrumental Cirurgico Ltda Biomedica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para a Saúde Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Davol Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	160 New Boston Street - Woburn - MA 01801 - EUA
Data de Início da Inspeção	26/09/2016
Data do Término da Inspeção	29/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	José Domingos Ortolan Bressan
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 22	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Flex Lab Comercio de Materiais Cirurgicos e Hospitalares Ltda. Medcorp Hospitalar Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Martech Medical Products
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Calle Mercurio No. 46 - Mexicali, Baja California - Mexico
Data de Início da Inspeção	26/09/2016
Data do Término da Inspeção	29/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Daisy Pereira Barbosa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção	23
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Dkt do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Tianjin Condombao Medical Polyurethane Tech. Co., Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	(FC) No.53, Baidi Road, Nankai District, Tianjin
Data de Início da Inspeção	26/09/2016
Data do Término da Inspeção	29/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Elisa Araujo Pessoa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Iran Cartaxo Barbosa
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 491/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **046195/16-4**

Trata-se de alteração da escala de inspeção internacional da CPROD, referência CPROD/AGOSTO/06, conforme descrito no Anexo 1 do Memorando nº 23-271/2016/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

Despacho 1.300/2016-Dimon

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIMON

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	Alterar de 29/08/2016 para 30/08/2016
Data do Término da Inspeção	Alterar de 01/09/2016 para 02/09/2016
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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a retificação da escala de inspeção, autorizada no Circuito Deliberativo CD-DN 421/2016, e os afastamentos do país, incluindo o trânsito.



Circuito Deliberativo – CD_DN 492/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **030653/16-3** (18-074-Gimed/GGFIS/Anvisa, Despach 1302/2016 Dimon/Anvisa)

Trata-se de inclusão de escala de inspeção internacional nas inspeções da Coime referentes ao mês de setembro/2016 (tramitada por meio do Memorando 18-068/GIMED/GGFIS/Anvisa, exp. 976196/16-9, Despacho 1.300/2016-Dimon)

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIMON

Inspeção 01	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Stitung altra Schaffhausen
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Muhlenstrasse 56, 8200 Schaffhausen - Suíça
Data de Início da Inspeção	05/09/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	09/09/2016 – 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	Eduardo Luís Testa das Neves
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Márcio Pessoa Costa Pinho
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a inclusão da inspeção na escala, autorizada no Circuito Deliberativo CD-DN 492/2016, e os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

Circuito Deliberativo – CD_DN 493/2016

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: **Tapajós Comércio de Medicamento Ltda**
CNPJ: 84.521.053/0065-02
Processo: 25351.094436/2016-68
Expediente: **2000117/16-7**
Parecer 266/2016 – Recurso Intempestivo – Coare/Dimon/Anvisa

Item 02

Recorrente: **Tapajós Comércio de Medicamento Ltda**
CNPJ: 84.521.053/0065-02
Processo: 25351.094436/2016-68
Expediente: **2024293/16-0**
Parecer 267/2016 – Recurso Intempestivo – Coare/Dimon/Anvisa

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata os pareceres 266/2016 e 267/2016 – Recurso Intempestivo – Coare/Dimon/Anvisa.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 494/2016

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.157393/2016-08

Expediente: 963852/16-1

Ementa: Acordo de Cooperação Técnica entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e o Serviço Brasileiro de Apoio à Microempresa e Empresa de Pequeno Porte – SEBRAE, visando a realização de ações conjuntas para simplificação, racionalização e uniformização dos procedimentos e requisitos sanitários, no âmbito do Projeto inclusão Produtiva com segurança Sanitária e da REDESIM, com vistas à promoção do desenvolvimento, regularização e fortalecimento de microempreendedores individuais, microempresas e empresas de pequeno porte. Não há transferência de recursos financeiros entre os partícipes. A posição do Diretor é favorável à aprovação do Acordo de Cooperação Técnica.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DSNVS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Acordo de Cooperação Técnica, sem repasse de recursos financeiros, pelo prazo de 36 (trinta e seis) meses, conforme apresentado pelo relator.**



Circuito Deliberativo – CD_DN 495/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Ementa: Não conhecimento por se tratar de RECURSOS INTEMPESTIVOS, peticionados 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: **Drogaria Menezes Ltda**

CNPJ: 08.511.982/0001-98

Processo: 25351.217915/2006-05

Expedientes: **0429592/12-7 e 0439900/12-5**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER dos recursos, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 276/2016 Coare/Dimon/Anvisa.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 496/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Ementa: Recursos administrativos sanitários intempestivos. Prazo de 20 dias. Art. 2º, § 2º, da resolução – RDC 205, de 13 de julho de 2005. Não conhecimento com base no inciso I do art.63 da lei nº 9.784/1999. Ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão. Parecer pelo não conhecimento dos recursos.

Área de Origem: Corif

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Itens deliberados:

Item 01

Recorrente: **Concessionária do Aeroporto Internacional de Guarulhos S.A**

CNPJ: 15.578.569/0001-06

Processo: 25759.743394/2013-11

Expediente: **1350891/16-1**

Parecer 212/2016 – Corif/Dimon/Anvisa



Item 02

Recorrente: **Inviosat Serviços Ltda**
CNPJ: 05.882.551/0001-54
Processo: 25741.228095/2010-87
Expediente: **0514920/14-7**
Parecer 213/2016 – Corif/Dimon/Anvisa

Item 03

Recorrente: **Inframérica Concessionária do Aeroporto de Brasília S.A**
CNPJ: 15.559.082/0001-86
Processo: : 25351.678940/2013-36
Expediente: **1467777/16-6**
Parecer 215/2016 – Corif/Dimon/Anvisa
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER dos recursos, acompanhando a posição da relatoria que acata os pareceres 212/2016, 231/2016 e 215/2016 – Corif/Dimon/Anvisa.

Circuito Deliberativo – CD_DN 497/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**
Processo: 25351.204346/2016-62
Expediente: **065964/16-9**

Ementa: Trata-se de solicitação de participação do servidor Leonardo Batista Paiva, Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente, Siape nº 1758361, como pesquisador no Curso Regulatory Impact Analysis (RIA): Methodology for Cost-Benefit Assessments of Regulations, a ser realizado no período de 08 a 19 de agosto de 2016, em Washington/Estados Unidos (Fl.1). Importante esclarecer que o servidor é pesquisador de carreira e participará do evento como pesquisador do grupo de pesquisa da UNIFEI, com intuito de trocar experiências na metodologia de Análise de Impacto Regulatório (AIR) podendo contribuir, quando oportuno, com o tema nesta Agência.” (Fl. 1v)O afastamento envolve ônus limitado para Anvisa (apenas manutenção dos vencimentos do servidor), tendo em vista que a “taxa de inscrição bem como as despesas de viagens e passagens serão custeadas pela Universidade Federal de Itajubá”(Fl. 01v). Encaminhe-se o processo em epígrafe para deliberação da Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo, com posição favorável do Diretor-Presidente (Fl.16). Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES

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

Mat. Siape: 1758361

Lotação: Gadip

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 498/2016

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

Processo: 25351.205192/2016-81

Expediente: **068992/16-1**

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da Servidora Márcia Gonçalves de Oliveira - GFARM/GGMON - para participar do 3º Simpósio do ISoP (Sociedade Internacional de Farmacovigilância, capítulo Latino Americano, que acontecerá em Bogotá, Colômbia, no período de 25 e 26 de agosto de 2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIMON

Favorecido(a): **Márcia Gonçalves de Oliveira**

Mat. Siape: 1493000

Lotação: GFARM/GGMON

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$1.772,66

Passagens -R\$3.300,00

Seguro-viagem - R\$ 67,52

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 499/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.211593/2016-30

Expediente: **080228/16-0**

Ementa: Participação do servidor Gustavo Mendes Lima Santos, como palestrante do curso *Aspectos Técnicos Y Legales de La Bioequivalencia*, em Bogotá/Colômbia, no período de 08 a 12 de agosto de 2016, com ônus à ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

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

Mat. Siape: 1491199

Lotação: Ceter/GGMED

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - USD 80.00

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 500/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **084075/16-1**

Trata-se de aprovação da alteração da escala de inspeções internacionais da COIME do mês de setembro encaminhada no Anexo I do Memorando nº 18-083/2016-GIMED/GGFIS/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIMON

Inspeção 01	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	GlaxoSmithKline Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GlaxoSmithKline (Tianjin) Co. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Fifth Avenue, TEDA, nº 65, Tianjin-China
Data de Início da Inspeção	05/09/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	09/09/2016 – sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jean Carlo de Miranda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Anderson Bezerra e Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme Anexo I do Memorando nº 18-083/2016-GIMED/GGFIS/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 501/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.777040/2015-16

Expediente: 109051/15-8

Ementa: Trata-se de recurso interposto pela servidora Alda Maria Alves Queiroz, SIAPE nº 1491175, lotada na CVPAF/ES, em razão da seleção de outro candidato para a vaga no Posto de Itajaí/SC, no Processo Seletivo de Remoção Interna para a CVPAF/SC. A servidora recorrente solicita a reavaliação da seleção realizada, diante da alegação de cumprimento dos requisitos obrigatórios e desejáveis, bem como solicita a “apresentação da mensuração dos requisitos e pareceres das entrevistas informados no Edital” (fl. 84). Acerca dos critérios de seleção, ressalta-se que o Edital do Processo Seletivo em questão traz a previsão de duas fases, sendo uma eliminatória (análise curricular), e uma de entrevista. Na fase de entrevista foram analisadas as competências comportamentais e técnicas necessárias ao preenchimento da vaga, sendo que na análise das competências comportamentais, conduzida pela GGPES, todos os candidatos para a vaga do Posto em questão apresentaram perfil compatível ao requerido (fl. 109). No que tange à análise das competências técnicas, realizada



pela GGPAF, foram avaliados os requisitos desejáveis e demais competências mapeadas para a vaga disponibilizada. Em resposta à solicitação da recorrente quanto à mensuração dos requisitos e pareceres das entrevistas, a área técnica explicita que “Quando da análise do currículo da candidata escolhida para a vaga do posto de Itajaí, (...) foi observado que ela já trabalhou na GEMAT/GGTPS, tendo experiência com registro de produtos e materiais para a saúde, experiência esta que foi considerada como importante diferencial, uma vez que o grande volume de importações do Posto refere-se a produtos para saúde” (fl. 111).

Posicionamento da Relatoria: Negar provimento.

Diretoria: Diges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o voto do relator - Voto nº 028/2016 - Diges.

Circuito Deliberativo – CD_DN 502/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: 100615/16-1

Memorando 18/2016 - CEAnvisa

Ementa: Proposta de recomposição da Comissão de Ética da Anvisa (CEAnvisa), com a recondução do servidor Daniel Ferreira Borges como membro titular e Presidente, e a designação da servidora Maristela de Figueiredo como membro suplente, ambos com mandato de três anos.

Diretoria: GADIP

Posição do Diretor: Favorável

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a recondução do servidor Daniel Ferreira Borges como membro titular e Presidente, e a designação da servidora Maristela de Figueiredo como membro suplente, ambos com mandato de três anos, acompanhando a posição do relator

Circuito Deliberativo – CD_DN 503/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.205192/2016-81

Expediente: **090481/16-3**

Ementa: Trata-se de missão internacional das servidoras Lara Cristina Pereira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Siape nº 1560189, e Maria Ilca da Silva Moitinho, Secretária-Executiva Substituta da CMED, Siape nº 2439409, lotadas na SCMED, para realização de visita ao Instituto de Avaliação Tecnológica em Saúde (IESTS), conforme convite anexo, e à autoridade reguladora de preços de medicamentos (CNPMDM), conforme mensagens anexas, no período de 16 a 19/8/2016, com ônus, em Bogotá, Colômbia. A estimativa dos custos de participação na missão é de R\$ 5.900,00 (cinco mil e novecentos reais) para cada servidora.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES



Item 01

Favorecido(a): **Lara Cristina Pereira**

Mat. Siape: **1560189**

Lotação: SCMED

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – R\$4.200,00

Passagens -R\$1.500,00

Seguro-viagem - R\$ 200,00

Item 02

Favorecido(a): **Maria Ilca da Silva Moitinho**

Mat. Siape: **2439409**

Lotação: SCMED

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – R\$4.200,00

Passagens -R\$1.500,00

Seguro-viagem - R\$ 200,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 504/2016

Circuito cancelado por erro de configuração. Substituído pelo CD_DN 506/2016.

Circuito Deliberativo – CD_DN 505/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.074762/2012-04

Expediente: 0106861/12-0

Ementa: Trata-se da proposta de Portaria (fls. 545/546) que trata do regimento interno do Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI/ANVISA), que substituirá o Comitê de Informação e Informática (CIINFO/ANVISA), em atendimento a diretrizes internas e ao Decreto nº 8.638/2016.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 506/2016

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

Processo: 25351.202926/2016-30 (exp. 063711/16-4)

Expediente: 091812/16-1 e 100880/16-3

Ementa: Trata-se de aprovação de missão internacional dos servidores André Paes de Almeida e Leandro Silva Moura para participar do RAPs REGULATORY CONVERGENCE - Fórum relacionado a discussão sobre aspectos regulatórios de produtos médicos no período de 17 a 19 de setembro de 2016 em San Jose - Estados Unidos da América. Posteriormente ao evento o servidor Leandro Silva Moura irá participar de inspeção para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde na *Stellartech Research Corporation*, localizada em 560 Cottonwood Dr, Milpitas, CA 95035, no período de 20 a 23 de setembro de 2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Item 01

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

Mat. Siape: 2338647

Lotação: CPROD/GIPRO/GGFIS

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – R\$7.500,00

Passagens -R\$4.000,00

Seguro-viagem - R\$ 200,00

Item 02

Favorecido(a): **Leandro Silva Moura**

Mat. Siape: **1450086**

Lotação: GEMAT/GGTPS

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – R\$6.000,00

Passagens -R\$4.000,00

Seguro-viagem - R\$ 200,00

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 507/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Ementa: Recurso Administrativo. Pedido de Restituição de Taxa. Interposto fora do prazo legal. Sugestão de NÃO CONHECIMENTO do recurso sem julgamento do mérito por intempestividade, nos termos do art. 63, inciso I da Lei 9.784/99.

Área de Origem: Gegar

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Item Deliberado:

Recorrente: JJGC Indústria e Comercio de Materiais Dentários S/A

CNPJ: 00.489.050/0001-84

Processo: 25351.414450/2009-71

Expediente: 372240/10-6

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer n.º 008/2016-GGGAF/DIGES/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 508/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.005662/2016-10

Expediente: **095875/16-1 e 576496/16-3**

Ementa: Trata-se da ratificação da decisão Ad Referendum do afastamento da servidora **Adriana Torres de Sousa Pottier**, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para o 11º Workshop Europeu de Resíduos de Agrotóxicos – EPRW 2016, organizado pelo Ministério da Saúde do Chipre, realizado no período de **24 a 27 de maio** de 2016, em **Limassol/Chipre**, conforme informações constantes à fl. 02 do processo em epígrafe. O objetivo do evento foi “promover o intercâmbio de informações e experiências dos últimos conceitos e desenvolvimentos no campo da análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos e bebidas”. O custo estimado com a capacitação informado foi de R\$ 9.000,00 referente ao valor das passagens, US\$ 1.960,00 referente às diárias e €460 referente à inscrição (fl. 02v). A solicitação de capacitação foi pautada no CD_DN 302/2016 (fl. 13), no qual foi registrado pedido de apreciação em reunião presencial. Tendo em vista data de realização da reunião seguinte (7/6/2016) ser posterior à data do início do evento, por meio do Despacho nº 86/2016/DIGES/ANVISA (fl. 16), a participação da servidora foi aprovada Ad Referendum.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES

Favorecido(a): **Adriana Torres de Sousa Pottier**



Mat. Siape: 1568157

Lotação: COARA/GEPOS/GGTOX

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - US\$ 1.960,00

Passagens - R\$ 9.000,00

Inscrição - €460

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 509/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.217260/2016-77

Expediente: **090264/16-1**

Remoção de Ofício da Servidora Balbiana Verazes Sampaio Oliveira.

Favorecido(a): Balbiana Verazes Sampaio Oliveira

Siape:1492231

Área de origem: Diare

Área de destino: Ainte

Posição do Diretor: Favorável

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 510/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.217276/2016-53

Expediente: **090282/16-9**

Remoção de Ofício da Servidora Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcante e Cysne Troncoso.

Favorecido(a): Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcante e Cysne Troncoso

Siape:1492719

Área de origem: Diare

Área de destino: GGREG

Posição do Diretor: Favorável

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 511/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.217248/2016-56

Expediente: **090248/16-9**

Remoção de Ofício da Servidora Cecília Cristiane Santana Tavares

Favorecido(a): Cecília Cristiane Santana Tavares

Siape: 1568046

Área de origem: Diare

Área de destino: Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos – Coime/Gimed/GGFIS

Posição do Diretor: Favorável

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 512/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.972449/2016-17

Expediente: 454777/16-2

Ementa: Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional a ser celebrado entre ANVISA e a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - ABIHPEC.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Protocolo de Cooperação Técnica, sem repasse de recursos, pelo prazo de 24 meses.

Circuito Deliberativo – CD_DN 513/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.186772/2016-40

Expediente: **030295/16-3**

Ementa: Participar do *ESTIV 2016 -The 19th International Congress On In Vitro Toxicology*, promovido pela *European Society Of Toxicology In Vitro*, na cidade de Juan-Les-Pins, França, no período de 17 a 21 de outubro de 2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

Favorecido(a): **Antônio Alfredo Rodrigues e Silva**

Mat. Siape: 1552039

Lotação: Gemat/GGTPS

Com ônus para a Anvisa

Taxa de Inscrição: R\$ 1.803,22



Diárias: R\$ 8.370,21

Passagens: R\$ 2.772,00

Seguro-viagem: R\$ 100,00

Outras despesas - deslocamento terrestre (fl. 03): R\$ 36,06

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 514/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.187903/2016-62

Expediente: 033741/16-2

Ementa: participar do Forum Regulatório Internacional De Produtos Para Saúde e Alimentos 2016, que acontecerá no período de 19 a 21 de outubro de 2016, na cidade de Ottawa-Canadá, pela Agência Canadense *Health Canadas Products And Food Branch* (HPFB).

Posição do Diretor: Favorável

Favorável Diretoria: DIREG

Favorecido(a): **Vinícius Moreira Paiva de Oliveira**

Mat. Siape: 2090737

Lotação: Gemat/GGTPS

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - USD 1.860,00

Passagens - R\$ 2.581,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 515/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **072204/16-9**

Ementa: Trata-se de alteração de escala de inspeção internacionais da COIME do mês de setembro de 2016 encaminhada no Anexo I do **Memorando nº 18-079/2016/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.



Circuito Deliberativo – CD_DN 516/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: 095576/16-1

Ementa: Recurso Administrativo - Referência nº 25820001296201629 - Requer: Acesso à Informação acerca da Resolução CMED nº 2, de 27 de junho de 2003 – Informação inexistente. Posicionamento da relatoria: CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0029/2016-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 0029/2016-GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 517/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: 095498/16-5

Ementa: Recurso Administrativo - Expediente do recurso nº 095498/16-5 - Referência nº 25820001295201684 - Requer: Acesso à Informação acerca da Resolução CMED nº 3, de 18 de março de 2010 – Informação inexistente. Posicionamento da relatoria: CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0028/2016-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 0028/2016-GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 518/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: 095487/16-0

Ementa: Recurso Administrativo - Referência nº 25820001298201618 - Requer: Acesso à Informação acerca da Resolução CMED nº 3, de 05 de março de 2004 – Informação inexistente. Posicionamento da relatoria: CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0031/2016-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 0031/2016-GADIP/ANVISA.



Circuito Deliberativo – CD_DN 519/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: 095556/16-6

Ementa: Recurso Administrativo - Referência nº 25820001297201673 - Requer: Acesso à Informação acerca da Resolução CMED nº 5, de 09 de outubro de 2003 – Informação inexistente. - Posicionamento da relatoria: CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0030/2016-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 0030/2016-GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 520/2016

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

Item Deliberado:

Recorrente: **HPR – Comércio Exterior Ltda.**

CNPJ: 36.419.851/0001-10

Processo: 25767.453084/2006-43 (exp. 605620/06-2)

Expediente: **169784/11-6**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 224/2016 – Corif/Dimon.

Circuito Deliberativo – CD_DN 521/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **114909/16-1**

Ementa: Palestrar e participar do Congresso da Federação Farmacêutica Internacional (FIP) do ano de 2016, da servidora Balbiana Verazez Sampaio Oliveira, em Buenos Aires/Argentina, no período de 28/08 a 01/09/2016, com ônus para a ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

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

Mat. Siape: 1492231



Lotação: Diare

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 2.505,00

Passagens - R\$ 1.000,00

Seguro-viagem - R\$ 195,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 522/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **104226/16-2**

Ementa: Trata-se de aprovação da escala de inspeções internacionais da CPROD, referência CPROD/Setembro/02, encaminhada no anexo I do **Memorando nº 23-291/2016/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	24
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	I-9 Implantes, Comércio de Produtos e Equipamentos Médicos-Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sonoma Orthopedic Products Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1388 Busch Parkway, Buffalo Grove, Illinois 60089
Data de Início da Inspeção	05/09/2016
Data do Término da Inspeção	08/09/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Daisy Pereira Barbosa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Simone de Oliveira Reis Rodero
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 1002169-98.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Circuito Deliberativo – CD_DN 523/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **109526/16-9**

Ementa: Trata-se de aprovação da escala de inspeções internacionais da CPROD, referência CPROD/Agosto/07, encaminhada no anexo I do **Memorando nº 23-299/2016/CPROD/ GIPRO/GGFIS/ANVISA.**

Posição do Diretor: Favorável - Diretoria: DIMON

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

ANEXO I

Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 01	
Mês	Agosto/2016
Empresa Solicitante	St. Jude Medical Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	St. Jude Medical
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	6901 Preston Road - Plano, Texas 75024 - 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	Érica França Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Thiberio Mundim Ferreira Pires
Observações sobre o Agendamento	Reinspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 524/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Ementa: Recurso Administrativo. Indeferimento de Petição de Revalidação de Cadastramento de Equipamento, Sistema ou 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. 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

Item Deliberado:

Recorrente: **CEI Comércio Exportação Importação de Material Médico Ltda**

CNPJ: 40.175.705/0001-64



Processo: 25351.006490/00-36

Expediente: 0174876/15-9

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 525/2016

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.231389/2016-43

Expediente: 108507/16-7

Ementa: Participação do servidor Bernardo Luiz Moraes Moreira, no evento "CMC Strategy Forum Latam 2016" a convite da Organização do evento, a ser realizado na Cidade do México, no período de 05/09 a 06/09/2016, com ônus para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 526/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **123734/16-9**

Ementa: Recurso Administrativo - Referência nº 25820002203201683 - Pedido de acesso à informação – Importação de glucosamina e condroitina. Posicionamento da relatoria: CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0034/2016-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 0034/2016-GADIP/ANVISA.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 527/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **123728/16-4**

Ementa: Recurso Administrativo - Referência nº 25820002614501679 - Pedido de acesso à informação: Importação de suplementos alimentares contendo glucosamina e condroitina. - Posicionamento da relatoria: CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0035/2016-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 0035/2016-GADIP/ANVISA.**



Circuito Deliberativo – CD_DN 528/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: 107654/16-0

Ementa: Trata-se de solicitação para nomeação no cargo de Gerência-Executiva (CGE IV), da Gerência de Registro de Alimentos. Para atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012, encaminhado, para consulta à Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo, a indicação de nomeação do servidor **Nélio César de Aquino**, para exercer o cargo de Gerente (CGE IV) da Gerência de Registro de Alimentos. - Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES

Prazo de votação finalizado em 04/08/2016.

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

Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/07/2016, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de julho de dois mil e dezesseis, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 458/2016 a CD_DN 528/2016.

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