



ATA 08/2016

CIRCUITO DELIBERATIVO

No mês de agosto 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 529/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Ementa: Recursos Administrativos - Sugestão da área técnica: NÃO CONHECER o recurso sem julgamento do mérito por intempestividade. POSIÇÃO DO RELATOR: Voto – CONHECER O PRESENTE RECURSO e o retorno do processo à área técnica para análise do mérito, com a reapreciação dos argumentos trazidos pela empresa em sede recursal.

Área de Origem: CORCA

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não se aplica

Diretoria: Gadip

Itens Deliberados:

Item 01

Recorrente: **Dortler do Brasil Produtos Ortopédicos Ltda**

CNPJ: 07.913.533/0001-03

Processo: 25351.498559/2014-97

Expediente: **248225/15-8**

Item 02

Recorrente: **Laborie Technology Comercio e Serviços Ltda**

CNPJ: 09.320.852/0001-30

Processo: 25351.188942/2014-81

Expediente: **0414360/14-4**

Item 03

Recorrente: **Bioservice Produtos Medico Hospitalares Ltda**

CNPJ: 60.341.575/0001-08

Processo: 25351.204014/2014-57

Expediente: **0478145/14-7**



Item 04

Recorrente: **Sul Brasil Química Ltda - EPP**

CNPJ: 00.236.691/0001-27

Processo: 25351.245457/2009-77

Expediente: 0964145/14-9

Item 05

Recorrente: **Dortler do Brasil Produtos Ortopédicos Ltda**

CNPJ: 07.913.533/0001-03

Processo: 25351.498579/2014-21

Expediente: 248216/15-9

Item 06

Recorrente: **Healthcare Hospitalar Ltda**

CNPJ: 00.727.490/0001-22

Processo: 25351.659526/2009-17

Expediente: 0659740/15-8

Item 07

Recorrente: **Healthcare Hospitalar Ltda**

CNPJ: 00.727.490/0001-22

Processo: 25351.943432/2016-39

Expediente: 1666802/16-2

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER dos presentes recursos e retornar os processos à área técnica para análise do mérito, com a reapreciação dos argumentos trazidos pela empresa em sede recursal, nos termos apresentados pelo relator.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 530/2016**

---

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **123192/16-8**

Ementa: Trata-se de aprovação de escala de avaliação de organismos auditores MDSAP, referência CPROD/MDSAP/Setembro\_2016/01, encaminhada no anexo I do Memorando nº 22-088/2016/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

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



**ANEXO I**  
**Atividades de avaliação de Organismos Auditores**  
**do MDSAP e Afastamentos Relacionados**

<b>Avaliação 01</b>	
Mês	<b>Setembro/2016</b>
Modalidade de Auditoria	<b>Avaliação de Estágio 2</b>
Nome do Organismo Auditor	<b>SGS United Kingdom Limited</b>
Endereço do Organismo Auditor	<b>202B, Worle Parkway – Weston-super-Mare – Somerset – Reino Unido</b>
Data de Início da Avaliação	<b>26/09/2016</b>
Data do Término da Avaliação	<b>29/09/2016</b>
Valor das despesas previstas com Diárias	<b>U\$ 3.700</b>
Valor das despesas previstas com Passagens	<b>U\$ 4.000</b>
Avaliadores da Anvisa	<b>Sheila Martins Cordovil (Avaliadora) Mariana Denardin Klein (observadora)</b>
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	<b>Capt. Kimberly Lewandoswky Walker - FDA (Avaliadora Líder)</b>
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	<b>GGINP0003</b>

<b>Avaliação 01</b>	
Mês	<b>Setembro/2016</b>
Modalidade de Auditoria	<b>Avaliação de Monitoramento</b>
Nome do Organismo Auditor	<b>SAI Global Certification Services Pty Ltd</b>
Endereço	<b>20 Carlson Court, Suite 200 – Toronto, Ontario - Canadá</b>
Data de Início da Inspeção	<b>21/09/2016</b>
Data do Término da Inspeção	<b>23/09/2016</b>
Valor das despesas previstas com Diárias	<b>U\$ 3.700</b>
Valor das despesas previstas com Passagens	<b>U\$ 4.000</b>
Avaliadores da Anvisa	<b>Patricia Serpa (avaliadora) Max Weber Marques Pereira (observador)</b>
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	<b>Fred Hamelin – Health Canada (avaliador líder)</b>
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	<b>GGINP0003</b>



---

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 531/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **127440/16-6**

Ementa: Trata-se da concessão de promoção de servidores do quadro efetivo da Anvisa, após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento na carreira. - Conforme 68º Relatório de Reposicionamento, fl. 15, faz jus à promoção a servidora: Joana Melo Lima, Siape 1825403, Técnico Administrativo, para a classe/padrão BI, a contar retroativamente à data de 29/10/2015. Tendo em vista que é competência da Diretoria Colegiada a aprovação da promoção de servidores, segundo inciso XIII, art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, encaminhado à deliberação dos Diretores a referida promoção. Posicionamento da Relatoria: FAVORÁVEL.

Área de Origem: Diges

Sugestão de Provimento: Não se aplica

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONCEDER A PROMOÇÃO à Servidora, conforme apresentado pelo relator.**

---

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 532/2016**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **128418/16-5**

Ementa: Alteração na representação da Anvisa na 20ª Reunião do Comitê da FAO/OMS para América Latina e Caribe (CCLAC), que será realizada no Chile, no período de 21 a 25 de novembro de 2016, com ônus para a ANVISA, já autorizado pelo circuito deliberativo nº 132/2016, substituindo a servidora Thalita Antony de Souza Lima, pela servidora Antônia Maria de Aquino. A solicitação se deve ao fato da servidora Thalita Antony de Souza Lima ter que participar de compromissos assumidos pela GGALI no período da reunião.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

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

Mat. Siape: 6439479

Lotação: GGALI

Local: Chile (Cidade a definir)

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 4.158,00

Passagens - R\$ 982,00

Seguro-viagem - R\$ 231,00

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



---

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 533/2016**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **128423/16-1**

Ementa: Alteração na representação da Anvisa na 28ª Reunião do Comitê do Codex Alimentarius sobre Frutas e Vegetais Processados (CCPFV), que será realizada em Washington/Estados Unidos, no período de 12 a 16 de setembro de 2016, substituindo o servidor Tiago de Oliveira Menezes, pela servidora Simone Coulaud Cunha, com ônus para a ANVISA, já autorizado pelo circuito deliberativo nº 132/2016 - Cronograma Codex Alimentarius, de 23/02/2016, item 09. A solicitação se deve ao fato do servidor Tiago de Oliveira Menezes não fazer mais parte do quadro funcional da GGALI.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Simone Coulaud Cunha**

Mat. Siape: 1569095

Lotação: Gereg/GGALI

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 8.547,00

Passagens - R\$ 3.558,00

Seguro-viagem - R\$ 231,00

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

---

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 534/2016**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.226243/2016-10

Expediente: **101992/16-9**

Ementa: Participação do servidor Bernardo Luiz Moraes Moreira, no evento "14th Cold Chain Global Forum" a convite da organização do evento, a ser realizado em Boston/Estados Unidos, no período de 28 a 30/09/2016, com ônus para a ANVISA.

Área de Origem: Diare

Sugestão de Provimento: Não se aplica

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

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



**Circuito Deliberativo – CD\_DN 535/2016**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **129857/16-7**

Ementa: Trata-se de aprovação de alteração da escala de inspeção, referência CPROD/SETEMBRO/03.

Encaminhada pelo Anexo I do Memorando 23-304/2016/CPROD/GIPRO/GGFIS.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

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

**ANEXO I**

**Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados**

<b>Inspeção 24</b>	
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	<b>Alterar de 05/09/2016 para 06/09/2016</b>
Data do Término da Inspeção	<b>Alterar de 08/09/2016 para 09/09/2016</b>
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 536/2016**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **136352/16-2**

Ementa: Trata-se de aprovação de escala de inspeção, referência CPROD/AGOSTO/08.

Encaminhada no Anexo I do Memorando nº 23-312/2016/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 537/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Área de origem: Corec

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Itens deliberados:

Item 01

Recurso Administrativo. A petição de renovação do registro foi protocolada fora do prazo determinado na Lei nº 6.360/1976 e Decreto nº 8.077/2013. Não foram atendidos os pressupostos de admissibilidade do recurso. Intempestividade. Sugestão de Não Conhecimento do Recurso e cancelar o registro devido à caducidade flagrante.

Recorrente: **Quiral Química do Brasil S/A.**

CNPJ: 38.661.559/0001-35

Processo nº: 25000. 021393/98-85

Expediente nº: **1054956/13-1**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 110/2016 – Corec/GGMED.**



Item 02

Recurso Administrativo. A petição de renovação do registro foi protocolada fora do prazo determinado na Lei nº 6.360/1976 e Decreto nº 8.077/2013. Não foram atendidos os pressupostos de admissibilidade do recurso. Intempestividade. Sugestão de Não Conhecimento do Recurso e cancelar o registro devido à caducidade flagrante.

Recorrente: **Quiral Química do Brasil S/A.**

CNPJ: 38.661.559/0001-35

Processo nº: 25351.173818/2002-61

Expediente nº: **1051394/13-9**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 111/2016 – Corec/GGMED.**

Item 03

Recurso Administrativo. A petição de renovação do registro foi protocolada fora do prazo determinado na Lei nº 6.360/1976 e Decreto nº 8.077/2013. Não foram atendidos os pressupostos de admissibilidade do recurso. Intempestividade. Sugestão de Não Conhecimento do Recurso e cancelar o registro devido à caducidade flagrante.

Recorrente: Quiral Química do Brasil S/A.

CNPJ: 38.661.559/0001-35

Processo nº: 25000.013225/92-30

Expediente nº: **1051428/13-7**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 112/2016 – Corec/GGMED.**

Item 04

Recurso Administrativo. A petição de renovação do registro foi protocolada fora do prazo determinado na Lei nº 6.360/1976 e Decreto nº 8.077/2013. Não foram atendidos os pressupostos de admissibilidade do recurso. Intempestividade. Sugestão de Não Conhecimento do Recurso e cancelar o registro devido à caducidade flagrante.

Recorrente: **Quiral Química do Brasil S/A.**

CNPJ: 38.661.559/0001-35

Processo nº: 25000.002612/96-38

Expediente nº: **1051414/13-7**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 113/2016 – Corec/GGMED.**



Item 05

Recurso Administrativo. Cancelamento do registro motivado pela ausência de solicitação da renovação do registro no tempo legal determinado na Lei nº 6.360/1976. Não foram atendidos os pressupostos de admissibilidade do recurso. Intempestividade. Sugestão de Não Conhecimento do Recurso.

Recorrente: **Quiral Química do Brasil S/A.**

CNPJ: 38.661.559/0001-35

Processo nº: 25000.021629/94-96

Expediente nº: **1051418/13-0**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 116/2016 – Corec/GGMED.**

Item 06

Recurso Administrativo. Cancelamento do registro motivado pela ausência de solicitação da renovação do registro no tempo legal determinado na Lei nº 6.360/1976. NÃO foram atendidos os pressupostos de admissibilidade do recurso. Intempestividade. Sugestão de Não Conhecimento do Recurso.

Recorrente: **Quiral Química do Brasil S/A.**

CNPJ: 38.661.559/0001-35

Processo nº: 25351.030722/00-86

Expediente nº: **1051450/13-3**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 117/2016 – Corec/GGMED.**

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 538/2016**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.214551/2016-12

Expediente: **083577/16-3**

Ementa: Trata-se de alteração do período de afastamento já aprovado no CD\_DN 506/2016 referente ao afastamento do servidor André Paes de Almeida para participar do *RAPs Regulatory Convergence* a ser realizado em San Rose, Califórnia, EUA. O período aprovado de 17 a 19 de setembro deverá ser alterado para 17 a 20 de setembro de 2016, tal alteração se faz necessária pois houve um equívoco quando do preenchimento do formulário. Informo que não haverá alteração no custo já aprovado no CD\_DN 506/2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Itens deliberados:



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

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 539/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **147087/16-6**

Ementa: Recurso Administrativo - Referência nº. 25820002793201644 - Pedido de acesso à informação: Envio de medicamento antirretroviral ao exterior pelo correio.

Posição do Relator: Conhecer e Dar Provimento ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0036/2016-Gadip/ANVISA.

Diretoria: Gadip

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 0036/2016-Gadip/ANVISA.**

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 540/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **147097/16-3**

Ementa: Pedido de acesso à informação: Levantamento de progressão. - Posição do

Relator: Declarar a extinção do processo sem julgamento do mérito por PERDA de OBJETO, acatando o entendimento do Parecer 0037/2016-Gadip/ANVISA.

Posição do Diretor: Perda de Objeto

Diretoria: Gadip

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a extinção do processo sem julgamento do mérito por PERDA de OBJETO, acatando o entendimento do Parecer 0037/2016-Gadip/ANVISA.**



#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 541/2016**

---

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **131790/16-3**

Ementa: Alteração de escala. Inspeção a ser realizada em empresa localizada na Turquia. Memorando nº 23-309/2016-CPROD/GIPRO.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, postergar a realização da inspeção na empresa Normmed Medikal Ve Makina San Tic Ltd Sti, solicitada pela Neurociências Comércio e Locação de produtos Médicos Ltda, localizada na Turquia, até que o momento seja propício à sua realização, conforme Mem 23-309/2016-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 542/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: 150994/16-2

Ementa: Trata-se da solicitação de participação das servidoras Rosimeire Pereira Alves da Cruz, Siape nº 1221890, lotada na COINS/GGFIS, e Priscila Alves de Andrade, Siape nº 1568280, lotada na COIME/GGFIS, na visita técnica à empresa LUPIN LTD, em Maharashtra/Índia, de 19 a 20/09/2016, com ônus para Anvisa. De acordo com a Portaria GM/MS nº 2.531/2014, que dispõe sobre critérios para o estabelecimento das PDP, devem ser realizadas visitas técnicas anuais conjuntas, pelo Ministério da Saúde e ANVISA, às unidades fabris públicas e privadas participantes das parcerias. Em cumprimento à Portaria, o Ministério demandou à Anvisa a realização de visita técnica à empresa citada, que é a entidade privada parceira da Farmanguinhos para a PDP de medicamento à base de rifampicina + isoniazida + etambutol + pirazinamida. Como está agendada inspeção na empresa entre 12 e 16/09/2016, aprovada por meio do CD\_DN 460/2016, sob a ótica da razoabilidade e eficiência, entendeu-se pertinente aproveitar a presença dos técnicos na inspeção para realização da visita. A Dimon manifestou-se favoravelmente à realização da visita pelos especialistas da GGFIS (nota técnica em anexo), assim como a AINTE, com relação à missão. A estimativa de custos com a viagem é de R\$ 5.600,00, relativos ao pagamento das diárias. Assim sendo, submeto à deliberação da Diretoria Colegiada a extensão da permanência dos servidores citados na viagem aprovada anteriormente.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Favorecidos:



Item 01

Favorecido(a): **Rosimeire Pereira Alves da Cruz**

Mat. Siape: 1221890

Lotação: COINS

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – R\$5600,00

Seguro-viagem - R\$ 120,00

Item 02

Favorecido(a): **Priscila Alves de Andrade**

Mat. Siape: **1568280**

Lotação: COIME

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – R\$5.600,00

Seguro-viagem - R\$ 120,00

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

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 543/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: 151027/16-4

Ementa: Trata-se da solicitação de participação dos servidores Leonardo Batista Paiva, Siape nº 1758361, Chefe do Gadip, Renata Faria Pereira, Siape nº 1518951, lotada no Gadip, Arthur Leonardo Lopes da Silva, Siape nº 1492213, lotado na GGFIS e Daniela Marreco Cerqueira, Siape nº 1518120, lotada na GPBIO, na XXII Reunião do Comitê Técnico Regulatório Anvisa – Cecmed, conforme convite anexo, em Havana, Cuba, de 12/09/2016 a 16/09/2016, com ônus para Anvisa. As reuniões do comitê técnico regulatório acontecem anualmente do acordo de cooperação firmado entre os governos brasileiro e cubano para desenvolvimento de medicamentos no âmbito da parceria existente entre os Centros de Desenvolvimento e Pesquisa de Cuba, Bio-Manguinhos, Bahiafarma e Eurofarma. A participação da Anvisa na reunião é fundamental para acompanhamento do desenvolvimento dos produtos objeto do citado acordo, no que tange aos requisitos regulatórios sanitários. A Dimon e AINTE manifestaram-se favoravelmente à missão. A estimativa de custos com a viagem é de R\$ 12.000,00 por servidor.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

Itens deliberados:



Item 01

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

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 7.200,00

Passagens - R\$ 5.000,00

Seguro-viagem - R\$ 210,00

Item 02

Favorecido(a): **Renata Faria Pereira**

Mat. Siape: 1518951

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 7.200,00

Passagens - R\$ 5.000,00

Seguro-viagem - R\$ 210,00

Item 03

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

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 7.200,00

Passagens - R\$ 5.000,00

Seguro-viagem - R\$ 210,00

Item 04

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

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 7.200,00

Passagens - R\$ 5.000,00

Seguro-viagem - R\$ 210,00

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

---

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 544/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: 126958/16-5

Ementa: Trata de solicitação de inclusão de ação no Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna – PAINT/2016, aprovado anteriormente pela DICOL, para que seja verificada aderência do Contrato nº 09/2015, processo nº 25351.390965/2014-50, firmado entre a Anvisa e a empresa Mirante Informática LTDA, assim como sua posterior fiscalização, aos ditames da Instrução Normativa 04/2014 e da Lei nº 8.666/93. Segundo Mem. 20/2016 – GGTIN/Diges, anexo, a solicitação tem por



finalidade desenvolver plano de ação de melhoria do processo de contratação e fiscalização de contratos de tecnologia da informação, notadamente, os de fábrica de software, objeto do referido contrato. A Auditoria da Anvisa, por meio da Nota Técnica nº 03/2016 – AUDIT, anexa, manifestou-se sobre a pertinência do pleito, considerando que a potencial continuidade do contrato citado, cuja prorrogação se aproxima, bem como a perspectiva segura de novas contratações, constituem justificativa suficiente para execução da auditoria. Diante de tais considerações e em atendimento ao disposto no art. 90, inciso II da Resolução RDC nº 61/2016, submeto à deliberação da Diretoria Colegiada a inclusão da Ação de Auditoria requisitada para o Contrato nº 09/2015 no PAINT/2016. Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, MANIFESTAR POSICIONAMENTO FAVORÁVEL ao pedido de inclusão da Ação de Auditoria requisitada para o Contrato nº 09/2015 no PAINT/2016, acompanhando a posição do relator.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 545/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: 145761/16-6

Ementa: Trata-se do afastamento do país do servidor Paulo Henrique Dantas Antonino, matrícula Siape nº 2288119, com ônus limitado, entre 28 de agosto de 2016 e 18 de fevereiro de 2018, para realizar atividades do Doutorado em Engenharia Elétrica em Ciências da Gestão, promovido por meio de cotutela entre a Universidade Paris 1 Panthéon-Sorbonne e a Universidade Estadual de Campinas. O afastamento para cursar a pós-graduação em referência foi aprovado pela Portaria nº 592 de 7 de março de 2016, publicado no Boletim de Serviço nº 12, de 7 de março de 2016, compreendido entre 29 de fevereiro de 2016 e 28 de fevereiro de 2018 (fl. 90). Conforme acordo de cotutela apenso ao processo (fl. 23/84), o plano de trabalho da pesquisa é dividido entre períodos na Unicamp e na Universidade Paris 1 Panthéon-Sorbonne.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

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

Mat. Siape: 2288119

Lotação: Gadip

Local: Ilê/Paris/França

Com ônus limitado para a Anvisa

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



#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 546/2016**

---

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: 272195/07-3

Ementa: Projeto de Lei do Senado nº 181, de 2007, que acrescenta dispositivo ao Decreto-Lei no 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para restringir o teor de gorduras trans nos produtos alimentícios.

Posição do Diretor: Favorável com sugestões

Diretoria: Diare

**- A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária posiciona-se favorável com sugestões à proposição parlamentar PLS nº 181 de 2007, acompanhando o Relatório nº 040/2016 Diare/Anvisa apresentado pelo relator.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 547/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.068246/2016-90

Expediente: 764617/16-8

Ementa: Trata-se da proposta de Termo de Execução Descentralizada (TED), a ser celebrado entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle em Qualidade em Saúde - INCQS. O objetivo da pretensa cooperação é fomentar e apoiar a produção do periódico científico Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência e Tecnologia Visa em debate, para promover a divulgação de artigos acadêmicos e científicos inéditos que articulem temas multi e interdisciplinares relativos à sociedade, ciência e à tecnologias com aplicações voltadas para a vigilância sanitária. A celebração do referido Termo justifica-se pela necessidade de maior investimento para a produção, disseminação e intercâmbio de conhecimento em vigilância sanitária e a revista "Visa em Debate" se apresenta como ferramenta fundamental para o atingimento desse objetivo. Por meio do Ofício nº 439/2016 (fl. 02), o INCQS apresentou à Anvisa a proposição de realização da parceria em comento para dar continuidade às atividades da revista, por meio do apoio a 16 (dezesseis) edições do periódico. Quanto à análise de custos da celebração do TED, foi elaborado Parecer Técnico nº 03/2016 – GGCI/Diges (fl. 69), o qual conclui pela compatibilidade da estimativa de preços com os praticados no mercado, bem como pela imprescindibilidade dos itens de custos apresentados. A estimativa de repasse de recursos é de R\$ 852.480,00 (oitocentos e cinquenta e dois mil, quatrocentos e oitenta reais). O prazo de vigência do presente Termo será de 48 meses.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, MANIFESTAR POSICIONAMENTO FAVORÁVEL à celebração da parceria, acompanhando a posição do relator nos termos do Despacho nº145/2016- Diges/Anvisa.**



---

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 548/2016**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **135280/16-6**

Ementa: Participação dos servidores Fernanda Pires Vieira, Carolina Lopes Krahn e Danitza Passamai Rojas Buvnich, para participar do Global Summit on Regulatory Science (GSR16) com foco em Nanotechnology Standards and Applications, no período de 07/09 a 09/09/2016, em Bethesda, Maryland - Estados Unidos, 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 549/2016**

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

Recorrente: **Bayonne Cosméticos Ltda ME**

CNPJ: 85.040.103/0001-38

Processo: 25351.397042/2011-64 (exp. 555406113)

Expediente da revisão de ato nº 1657202/16-5

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 240/2016 – Corif/Dimon.**

---

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 550/2016**

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

Item Deliberado:

Recorrente: **Dotagna Comércio e Sistemas Ltda - ME**

CNPJ: 07.934.736/0001-86

Processo: 25351.003464/2010-69 (exp. 004368101)

Expediente da revisão de ato nº 622010/16-0

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 239/2016 – Corif/Dimon.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 551/2016**

---

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

Item Deliberado:

Recorrente: **Mosteiro Dévakan Produtos Naturais e Fitoterápicos Ltda**

CNPJ: 51.487.148/0001-33

Processo: 25351.002526/2006-79 (exp. 003442068)

Expediente da revisão de ato nº 1724746/16-2

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 236/2016 – Corif/Dimon.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 552/2016**

---

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

Item Deliberado:

Recorrente: **Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Vittafix Ltda - ME**

CNPJ: 67.256.362/0001-19

Processo: 25351.432355/2005-28 (exp.518516055)

Expediente da revisão de ato nº 2002171/16-2

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 248/2016 – Corif/Dimon.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 553/2016**

---

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: Renal - Tec Industria Comércio e Serviços Ltda.

CNPJ: 29.341.468/0001-21

Processo: 25351.042101/2012-36

Expediente: 0628704/13-2

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer n.º 052/2016-GGGAF/Diges/ANVISA.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 554/2016**

---

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: Lucas Loss Possatti

CNPJ: 096.115.277-05



Processo: 25759.213713/2014-54 (exp.0291898146)

Expediente: 1691758/16-8

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer n.º 245/2016-Corif/Dimon.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 555/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.257508/2016-72

Expediente: **144160/16-4**

Ementa: Trata-se de solicitação do Ministro de Estado do Desenvolvimento Social e Agrário de cessão do servidor **Maurício Vianna**, ocupante do cargo de médico (**matrícula Siape nº 7239618**), lotado na Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Rio de Janeiro – CVPAF/RJ, para ocupar o cargo em comissão de Diretor de Programa, código DAS 101.5, da Secretaria Extraordinária para Superação da Extrema Pobreza daquele Ministério. Considerando o Despacho nº 634/2016/GEPES/GGPES/ANVISA (fl. 8) e a posição favorável do Diretor da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários – Dimon (fl. 8v), esta Diretoria está de acordo com a solicitação e encaminha processo para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa. –

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

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

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 556/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Ementa: Recurso Administrativo Sanitário. Prazo recursal de 20 dias. Art. 2º, § 2º, da Resolução – RDC 205, de 13 de julho de 2005. Recurso intempestivo. Não conhecimento com base Inciso I do Art. 63 da lei nº 9.784/1999. A autoridade julgadora de primeira instância, em sede de juízo de retratação, adequou a dosimetria ao real porte econômico da autuada e, por conseguinte, minorou a multa para R\$3.000,00 (três mil reais), não sendo identificadas outras ilegalidades, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou a revisão de ofício da decisão em seus outros aspectos, estando o processo administrativo sanitário formalmente regular para o prosseguimento do feito. 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: **Medison Representações e Importação de Equipamentos Biomédicos Ltda.** CNPJ: 39.079.116/0001-01

Processo: 25759.135584/2008-67 (exp.172855085)

Expediente: **805042/11-2**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 234/2016 – Corif/Dimon.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 557/2016**

---

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: **Olympus Optical do Brasil Ltda**

CNPJ: 04.937.243/0001-01

Processo: 25351.739592/2008-70

Expediente: **396175/09-3**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 007/2016 – GGGAF/Suges.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 558/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.257664/2016-81

Expediente: **144384/16-4**

Ementa: Trata-se de processo de remoção a pedido da servidora Marcella Zaquia Fraga de Castro, Siape nº 1492011, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na COINS/GIMED/GGFIS/Dimon. A remoção é solicitada para o Posto de Vigilância Sanitária em PAF – Campinas, da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – CVPAF/SP, e a justificativa da servidora é a “possibilidade de contribuir para as atividades da PVPAF Viracopos” tendo em vista sua alegada experiência na área de inspeção na Anvisa e na área de fiscalização de produtos (fl. 2). As chefias das áreas de origem e destino da servidora manifestaram-se favoráveis à solicitação de remoção (fl. 2). O Diretor da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (Dimon), a qual as áreas de origem e destino estão subordinadas, autorizou a solicitação de remoção (fls. 2-3). Cabe destacar que a autorização da referida remoção não está vinculada a reposição do quadro da área originária da servidora. A Gerência de Gestão de Pessoas, por meio do Despacho nº



395/2016/GEDEP/GGPES/Anvisa ressalta que a remoção ora pretendida “tem como fulcro o disposto no inciso II do parágrafo único do Artigo 36 da Lei nº 8.112/90”.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

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

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 559/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.253041/2016-11

Expediente: 139350/16-2

Ementa: Trata-se de processo de remoção a pedido da servidora Mariana Boaventura Oliveira de Faveri, Siape nº 1491488, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na CAJIS/Dimon. A remoção é solicitada para o Posto de Vigilância Sanitária em PAF – Campinas, da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – CVPAF/SP, e a justificativa da servidora é colaborar com o trabalho realizado no Posto de Viracopos, “haja vista o volume de trabalho que requer um maior número de servidores atuando”. Ressalta ainda sua lotação na CAJIS, “que exerce atividades envolvendo conhecimento em infrações sanitárias afetas à fiscalização e ao trabalho realizado nas PAF’s” (fl. 2). As chefias das áreas de origem e destino da servidora manifestaram-se favoráveis à solicitação de remoção (fl. 2). O Diretor da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (Dimon), a qual as áreas de origem e destino estão subordinadas, autorizou a solicitação de remoção (fls. 2-3). Cabe destacar que a autorização da referida remoção não está vinculada a reposição do quadro da área originária da servidora. A Gerência de Gestão de Pessoas, por meio do Despacho nº 394/2016/GEDEP/GGPES/Anvisa ressalta que a remoção ora pretendida “tem como fulcro o disposto no inciso II do parágrafo único do Artigo 36 da Lei nº 8.112/90”.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

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

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 560/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: 139079/16-1

Ementa: Relator: Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Jr. Expediente nº 139079/16-1 Trata-se de afastamento dos servidores Patrícia Oliveira Pereira Tagliari (AINTE), Christiane Santiago Maia (Copes/DSNVS), João Batista da Silva Júnior (GSTCO/GGMED) e Camilla Horta Gomes (AINTE) para participarem da VIII Conferência da Rede Pan Americana para a Harmonização da Regulamentação



Farmacêutica – CPARF, de 19 a 21 de Outubro, na Cidade do México, México. Segundo a área demandante, “a Conferência é uma oportunidade de promoção de intercâmbio entre as Autoridades Reguladoras da região, e é especialmente proveitosa para aqueles países com capacidades mais limitadas de atuação no cenário internacional”. O custo total estimado pelas áreas demandantes, em diárias e passagens, será de R\$25.091,08; custeado pela Anvisa, por meio dos Planos Internos da AINTE, DSNVS e GGMED.

Posicionamento da Relatoria: FAVORÁVEL.

Diretoria: Diges

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

---

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 561/2016**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25000.084494/2016-73

Expediente: **1889303/16-1**

Ementa: Manifestação da ANVISA em relação ao Projeto de Decreto Legislativo nº 279 de 2015, que susta os efeitos da RDC nº 135, de 17 de maio de 2002, para proibir a venda e a utilização de agrotóxicos que contenham os ingredientes ativos Captan em todo o território nacional.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

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

---

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 562/2016**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.381144/2014-28

Expediente: **0528337/14-0**

Ementa: Projeto de Lei nº 7730/2014, que estabelece medidas de compensação tributária para indústrias do ramo de alimentos que produzam conforme parâmetros que possam potencialmente diminuir danos à saúde humana.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

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



**Circuito Deliberativo – CD\_DN 563/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.190173/2016-14

Expediente: 036845/16-8

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento para participação em evento de capacitação dos servidores abaixo-relacionados no XXI Congresso Internacional del CLAD, sobre a Reforma do Estado e da Administração Pública, a ser realizado no período de 8 a 11 de novembro de 2016, na cidade de Santiago/Chile: Romison Rodrigues da Mota, Analista Administrativo, Siape nº 1491867, Gerente-Geral da GGGAF; Marcio José Souza Paes, Analista Administrativo, Siape nº 1567994, Coordenador da COLIP/GGGAF; Priscila dos Santos Fernandes, Técnico Administrativo, Siape nº 1820153, GEFIC/GGGAF. A justificativa para a participação dos servidores no Congresso é “promover o intercâmbio de experiências, pesquisas, estudos e publicações sobre as principais dimensões do processo de renovação da reforma do Estado e modernização da administração e gestão dos assuntos públicos da América Latina e do Caribe e suas instituições (fl. 2v). A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 350/2016-GEDEP/GGPES/Diges/Anvisa (fl. 19), ressalta que a “capacitação em tela relaciona-se com o eixo Gestão do Plano Anual de Capacitação aprovado pela Dicol. O custo estimado com a capacitação dos servidores compõe-se de: U\$ 420,00 referente à inscrição no evento (U\$ 140,00 por pessoa); R\$ 5.922,00 referente à passagens e R\$ 10.800,00 referente à diárias, conforme fl. 19 do processo.

Posição do Diretor: Favorável Diretoria: Diges

Itens Deliberados:

Item 01

Favorecido(a): **Romison Rodrigues da Mota**

Mat. Siape: 1491867

Lotação: GGGAF

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – R\$ 3.600,00

Passagens - R\$ 987,00

Inscrição – USD 140.00

Item 02

Favorecido(a): **Marcio José Souza Paes**

Mat. Siape: 1567994

Lotação: Colip/GGGAF

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – R\$ 3.600,00

Passagens - R\$ 987,00

Inscrição – USD 140.00



Item 03

Favorecido(a): **Priscila dos Santos Fernandes**

Mat. Siape: 1820153

Lotação: Gefic/GGGAF

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – USD 1,300.00

Passagens – USD 400.00

Inscrição – USD 140.00

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

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 564/2016**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **155044/16-6**

Ementa: Trata-se de aprovação de escala de inspeções internacionais da CPROD, referência CPROD/Setembro/05, encaminhada no Anexo I do Memorando nº 23-320/2016/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**

<b>Inspeção 01</b>	
Mês	Setembro/2016
Empresa Solicitante	Instituto De Tecnologia Em Imunobiológicos - Fundação Oswaldo Cruz
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Chembio Diagnostic Systems, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	3661 Horseblock Rd - Medford - NY 11763 - EUA
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	Denilson da Silva Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Paulo Barbosa Juca
Observações sobre o Agendamento	Prioridade de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



**Circuito Deliberativo – CD\_DN 565/2016**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **155020/16-9**

Ementa: Trata-se de aprovação de alteração da escala de inspeções internacionais da CPROD, referência CPROD/Setembro/07, encaminhada no Anexo I do Memorando nº 23-331/2016/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 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	<b>Alterar</b> de 1-2 Sachville Trading Estate - Sackville Road, Hove - East Sussex – Inglaterra <b>para</b> 10 Dominion Way, West Sussex, Worthing, BN14 8AQ, 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

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 566/2016**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **155033/16-1**

Ementa: Trata-se de aprovação de escala de inspeções internacionais da CPROD, referência CPROD/Setembro/06, encaminhada no Anexo I do Memorando nº 23-321/2016/CPROD/ GIPRO/GGFIS/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon



**ANEXO I**

**Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados**

<b>Inspeção 07</b>	
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	<b>Alterar de 12/09/2016 para 13/09/2016</b>
Data do Término da Inspeção	<b>Alterar de 15/09/2016 para 16/09/2016</b>
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

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 567/2016**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **163269/16-8**

Ementa: Trata-se de alteração de escala de inspeções internacionais da COINS do mês de setembro encaminhada no anexo I do Memorando nº 18-090/2016 - 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.**



**ANEXO I**  
**Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados**

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	Erieldes Sousa Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 568/2016**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **161134/16-8**

Ementa: Trata-se de aprovação de escala de inspeções internacionais da CPROD, referência CPROD/Outubro/01, encaminhada no Anexo I do Memorando nº 23-332/2016/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**

<b>Inspeção 01</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	Auto Suture do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Covidien, Formerly Kendall - Kenmex
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Calle 9 Sur Nº 125 - Ciudad Industrial – Tijuana - México
Data de Início da Inspeção	03/10/2016
Data do Término da Inspeção	06/10/2016
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	Pedro Roberto Alves Azevedo
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

<b>Inspeção 02</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	Quantum Diagnósticos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Alere Technologies GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Loebstedter str. 103-105 Jena Turíngia - Alemanha
Data de Início da Inspeção	04/10/2016
Data do Término da Inspeção	07/10/2016
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	Diana de Souza Garcia Nunes
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



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

<b>Inspeção 03</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	Labtest Diagnostica SA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Tosoh AIA, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2, Iwasekoshi-Machi, Toyama - Japão
Data de Início da Inspeção	03/10/2016
Data do Término da Inspeção	06/10/2016
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	Juliana Araújo Costa
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

<b>Inspeção 04</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	Vr Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Carefusion
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1100 Bird Center Dr - Palm Springs, CA 92262 - EUA
Data de Início da Inspeção	03/10/2016
Data do Término da Inspeção	06/10/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Katia Shimabukuro Donath
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Alba Maria Campos Lima Pismel
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



<b>Inspeção 05</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Siemens Medical Solutions USA, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	810 Innovation Drive – Knoxville – Tennessee, 37932 - EUA
Data de Início da Inspeção	03/10/2016
Data do Término da Inspeção	06/10/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Anderson de Almeida Pereira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Guilherme Antonio Marques Buss
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

<b>Inspeção 06</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	Grifols Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Medion Grifols Diagnostics AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Bonnstrasse 9 - Düringen, 3186 - Suíça
Data de Início da Inspeção	10/10/2016
Data do Término da Inspeção	13/10/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jangley Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Milay Rorato de Oliveira Rios
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



<b>Inspeção 07</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	Cms Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Abiomed Europe GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Neuenhofer Weg 3 - D52074 – Aachen - Alemanha
Data de Início da Inspeção	10/10/2016
Data do Término da Inspeção	13/10/2016
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	Flavia Queiroz Leite
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

<b>Inspeção 08</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresas Solicitantes	Br Implantes Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda Ortocir Ortopedia Cirurgia Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Biotech Ortho S.A.S.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Zone Industrielle - Rue Philippe Lebon - Nogent 52800 - França
Data de Início da Inspeção	11/10/2016
Data do Término da Inspeção	14/10/2016
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	Leandro Garcia Bueno Silva
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



<b>Inspeção 09</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	3M do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Suzhou Avon Textile Company, Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Yuanhe Town, Xiangcheng Region - Suzhou - Jiangsu Province - 215133 China
Data de Início da Inspeção	10/10/2016
Data do Término da Inspeção	13/10/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Erica França Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Romério Rabelo Melo
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

<b>Inspeção 10</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	VR Medical Importadora E Distribuidora De Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LCA S.A
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	9 Allée Prométhée - Chartres F-28000 - França
Data de Início da Inspeção	11/10/2016
Data do Término da Inspeção	14/10/2016
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	Marcos Antonio Ferreira Gomes
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



<b>Inspeção 11</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	Medtronic Comercial Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Medtronic Navigation Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	300 Foster Street - Littleton, MA 01460 - EUA
Data de Início da Inspeção	18/10/2016
Data do Término da Inspeção	21/10/2016
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	Thiago Rezende Pereira Cunha
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

<b>Inspeção 12</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	Genese Produtos Diagnosticos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Olerup Ssp Ab
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Frabzengatan 5, 2º andar - Estocolmo SE-112 51 - Suécia
Data de Início da Inspeção	17/10/2016
Data do Término da Inspeção	20/10/2016
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	Alvaro da Silva Ribeiro
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



<b>Inspeção 13</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresas Solicitantes	MN Medica Representação e Comércio de Equipamentos Médicos Estéticos e Cosméticos Ltda Respiratory Care Hospitalar Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Osatu S. Coop.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Subida de Areitio, 5 (Edifício Zearrekobuelta) - Ermua, 48260 - Espanha
Data de Início da Inspeção	17/10/2016
Data do Término da Inspeção	20/10/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Alex Sander Duarte da Matta
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Andre Paes de Almeida
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

<b>Inspeção 14</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Smiths Medical Internacional Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Bramingham Business Park, Enterprise Way, Luton, LU3 4BU, UK
Data de Início da Inspeção	17/10/2016
Data do Término da Inspeção	20/10/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Flávia Soares Rezende Moraes
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



<b>Inspeção 15</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresas Solicitantes	Boston Scientific do Brasil Ltda Medtronic Comercial Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Teleflex Medical
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Units 7, 8 E 9 Annacotty Business Park - Annacott - Couty Limerick - Irlanda
Data de Início da Inspeção	25/10/2016
Data do Término da Inspeção	28/10/2016
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	Sheila Martins Cordovil
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

<b>Inspeção 16</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	Wright Medical Brasil Ltda Vr Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Wright Medical Technology Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	11576 Memphis Arlington Road, Arlington – Tennessee 38002 - EUA
Data de Início da Inspeção	24/10/2016
Data do Término da Inspeção	27/10/2016
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	Flavia Queiroz Leite
Observações sobre o Agendamento	Reinspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



<b>Inspeção 17</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	Vr Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Tecres S.P.A
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via Andrea Doria, 6 - Sommacampagna - Verona, 37066 - Itália
Data de Início da Inspeção	25/10/2016
Data do Término da Inspeção	28/10/2016
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	Jairo da Silva Felipe
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

<b>Inspeção 18</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresas Solicitantes	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
Data de Início da Inspeção	25/10/2016
Data do Término da Inspeção	28/10/2016
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	Mariana Denardin Klein
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



<b>Inspeção 19</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresas Solicitantes	Goyazes Biotecnologia Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.R.L
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via G. Carducci, 27 - Sesto San Giovanni - Milão - Itália
Data de Início da Inspeção	24/10/2016
Data do Término da Inspeção	27/10/2016
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	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

<b>Inspeção 20</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	Biosensor Indústria e Comércio Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	M.I.S Implants Technologies Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	P.O. Box 7- Bar Lev Industrial Park 20156 - Israel
Data de Início da Inspeção	31/10/2016
Data do Término da Inspeção	03/11/2016
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	Juliano Accioly Tesser
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



<b>Inspeção 21</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	Ger-Ar Comercio de Produtos Medicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Healthtronics, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	9825 Spectrum Drive - Austin - Texas 78717 - EUA
Data de Início da Inspeção	31/10/2016
Data do Término da Inspeção	03/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	José Domingos Ortolan Bressan
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Tiago da Silva Bonfim
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

<b>Inspeção 22</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	Nos Neuro Orthopaedics Surgeries Comercio Importacao e Exportacao de Material Cirurgico Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Alpes CN
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	19 Route des Marais ,Z.A.E de Findrol, 74250 Fillinges, França
Data de Início da Inspeção	31/10/2016
Data do Término da Inspeção	03/11/2016
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	Maria Lucia Silveira Malta de Alencar
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



<b>Inspeção 23</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	Biomedica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Kinamed Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	820 Flynn Road- Camarillo - Califórnia 93012-8701 - EUA
Data de Início da Inspeção	31/10/2016
Data do Término da Inspeção	03/11/2016
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	Maria Elisa Araujo Pessoa
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

<b>Inspeção 24</b>	
Mês	Outubro/2016
Empresa Solicitante	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Me
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Synapse Biomedical, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	300 Artino St, Oberlin, OH 44074 - EUA
Data de Início da Inspeção	31/10/2016
Data do Término da Inspeção	03/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Mariana Denardin Klein
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Simone de Oliveira Reis Rodero
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 569/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **166399/16-2 e 107654/16-0**

Ementa: Relator: Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Jr. - Expediente nº: 166399/16-2 Trata-se de consulta da indicação de nomeação do servidor **Nélio César de Aquino**, para exercer o cargo de Gerente (CGE IV) da Gerência de Registro de Alimentos, já submetida à DICOL por meio do CD\_DN 528/2016 e encerrado por falta de quórum. Para atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012, reencaminho, a pedido do Diretor Fernando Mendes, a referida consulta à Diretoria Colegiada da Anvisa.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a nomeação do servidor Nélio César de Aquino, para exercer o cargo de Gerente – CGE IV, da Gerência de Registro de Alimentos, acompanhando a posição do relator.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 570/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.230859/2016-33

Expediente: 107899/16-2

Ementa: Trata-se da proposta de Termo de Execução Descentralizada (TED), a ser celebrado entre a Anvisa e o CNPq, com objetivo de desenvolver pesquisas em Vigilância Sanitária para suprir lacunas de conhecimento. Seria realizada a seleção de propostas para apoio financeiro, por intermédio de chamada pública e para as linhas de pesquisa recomendadas no Edital nº 01/GGCIP/ANVISA, de 2016 (fls. 09/10). A celebração do TED justifica-se pela oportunidade de atendimento aos temas priorizados tendo-se o apoio do órgão de fomento, que possui competências legais, conhecimento, experiência e manifestou interesse na sua realização (fl. 02). O repasse seria de R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais), distribuídos entre 12 (doze) linhas de pesquisa, com prazo de execução de 36 meses (fls. 11/16). Submeto à Diretoria Colegiada a apreciação do mérito e do orçamento da referida proposta.

Posicionamento da Relatoria: Favorável

Diretoria: Diges

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Termo de Execução Descentralizada (TED), com repasse de R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais), e prazo de execução de 36 (trinta e seis) meses, conforme apresentado pelo relator.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 571/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

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



Área de Origem: Coare  
Sugestão de Provimento: Não Conhecimento  
Posição do Diretor: Não Conhecimento  
Diretoria: Gadip  
Item Deliberado:  
Recorrente: **Ancona Transportes Ltda - ME**  
CNPJ: 13.781.717/0001-60  
Processo: 25351.959618/2016-72  
Expediente: **989724/16-1**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 282/2016 - Recurso intempestivo- Coare/Dimon.**

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 572/2016**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Expediente: **168671/16-2**

Ementa: Memorando nº 18-089/2016-GIMED/GGFIS - Escala de inspeção COIME e COINS do mês de outubro de 2016.

- **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**

a. COIME: Coordenação de inspeção e Fiscalização de Medicamentos

Inspeção 15	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	União Química Farmacêutica Nacional S/A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	HLL Lifecare Limites (A Govt.Of India Enterprise)
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Kanagala-591225, Belgaum Dist, Karnataka state, India
Data de Início da Inspeção	03/10/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	07/10/2016 – 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	Roberto dos Reis
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Oswaldo Miguel Junior
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



<b>Inspeção 16</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Catalent France Beinhein S A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	74, Rue Principale – Beinheim - França
Data de Início da Inspeção	17/10/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	21/10/2016 – 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	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maira Ribeiro de Souza
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

<b>Inspeção 17</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Laboratórios Servier do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Unither Liquid Manufacturing
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1-3 Allée de la Neste, Z.I. d'En Sigal 31770 Colomiers – França.
Data de Início da Inspeção	03/10/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	07/10/2016 – 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	Marcela Zaquia Fraga de Castro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Lúcia Eichenberg Surita
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



<b>Inspeção 18</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Fresenius Medical Care Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Frankfurter Strasse 6-8 66606 St. Wendel- Alemanha
Data de Início da Inspeção	10/10/2016–segunda-feira
Data do Término da Inspeção	14/10/2016-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	Alvaro Lopes Stecher
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Brenda Gomes Valente
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

<b>Inspeção 19</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Laboratório Gross S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Innothera Chouzy
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	René Chantereau, 41150, Chouzy-Sur-Cisse - Loier-et-Cher - França
Data de Início da Inspeção	10/10/2016–segunda-feira
Data do Término da Inspeção	14/10/2016-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	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Simone Honorato
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



<b>Inspeção 20</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Rottapharm Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Damastown, Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15 - Irlanda
Data de Início da Inspeção	10/10/2016–segunda-feira
Data do Término da Inspeção	14/10/2016-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	Elenice Lacerda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Juliana Motta de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

<b>Inspeção 21</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Baxter Hospitalar Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Ajinomoto Althea Incorporated
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	11040 Roselle Street, San Diego, 92121-1205 – Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	17/10/2016–segunda-feira
Data do Término da Inspeção	21/10/2016-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	Renato Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Anderson Bezerra e Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



<b>Inspeção 22</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Aurobindo Pharma Limited, Unit - IV
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot No's: 4, 34 to 48, EPIP, AIIIC, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India
Data de Início da Inspeção	17/10/2016–segunda-feira
Data do Término da Inspeção	21/10/2016-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	Marisa Coelho Adati
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Paulo do Carmo Freitas
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

<b>Inspeção 23</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Rivopharm S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Centro Insema, 6928 manno, Switzerland- Suíça
Data de Início da Inspeção	24/10/2016–segunda-feira
Data do Término da Inspeção	28/10/2016-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	Rodrigo Bretas
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Gleiciely Santos Silveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



<b>Inspeção 24</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Baxter Hospitalar Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Merrimack Pharmaceuticals, Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Building 700, Suite B7201 Cambridge, MA 02139-1562- Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	24/10/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	28/10/2016- 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	Liana Tieko Evangelista Kusano
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marinês Jost e Souza
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

<b>Inspeção 25</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Takeda Pharma Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BIPSO GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Robert-Gerwig-Str. 4, 78224 - Alemanha
Data de Início da Inspeção	24/10/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	28/10/2016- 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	Arthur Leonardo Lopes da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcelo Sidi Garcia
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



<b>Inspeção 26</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., Abbvie Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Famar L'Aigle
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Usine de L'Isle 28380, Saint Remy Sur Avre – França.
Data de Início da Inspeção	24/10/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	27/10/2016- quinta-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	Priscila Alves de Andrade
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fernanda Peixoto Sepe
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

<b>Inspeção 27</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Shangai Roche Pharmaceuticals Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No. 1100, Longdong Avenue, Pudong New Area, Shanghai - China
Data de Início da Inspeção	27/10/2016 – Quinta-feira
Data do Término da Inspeção	02/11/2016- Quarta-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	Fabrcio Carneiro de Oliveira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Artur Maciel.
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



<b>Inspeção 28</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Volpharma Distribuidora de Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda. / Antibióticos do Brasil Ltda. / Química Haller Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Gland Pharma Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Survey 143-148, 150 & 151, D.P.Pally, Dundigal Post, R.R. District, Hyderabad, Telangana - India
Data de Início da Inspeção	31/10/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	04/11/2016- 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	Andrea Renata Cornelio Geyer
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

<b>Inspeção 29</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Gutis Ltda.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	San José, Pavas, de las oficinas Administrativas de Pizza Hut, 200 metros este, zona Industrial de Pavas – Costa Rica
Data de Início da Inspeção	31/10/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	04/11/2016- 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	Robelma France de O. Marques
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marinês Jost e Souza
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



<b>Inspeção 30</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Té Guarani do Brasil LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Laboratorio Y Herboristeria Santa Margarita S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Ruta 1, Mcal. Francisci Solano López, Km 197, 5, San Juan Bautista, Misiones - Paraguai
Data de Início da Inspeção	24/10/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	28/10/2016- 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	Leticia Oyamada Sizukusa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Nathalie Dias Kuwabara
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

<b>Inspeção 31</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Laboratórios B. Braun S/A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	B. Braun Avitum AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Kattenvenner Str. 32, 49219 Glandorf - Alemanha
Data de Início da Inspeção	31/10/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	04/11/2016- 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	Renato Lopes Hurtado
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Raquel Lima e Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



b. COINS- Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos

<b>Inspeção 32</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Fundação para o Remédio Popular - FURP
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sandoz Private Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot No.: L-1, Additional Phase MIDC, Mahad, Raigad District, Maharashtra 402301 - India
Data de Início da Inspeção	17/10/2016–segunda-feira
Data do Término da Inspeção	21/10//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	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Katia Andrea Domingos de Moraes
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

<b>Inspeção 33</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Bayer Pharma AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Friedrich-Ebert-Str. 217-333, D-42117, Wuppertal - Alemanha
Data de Início da Inspeção	24/10/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	28/10/2016- 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	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



<b>Inspeção 34</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	EMS Sigma Pharma Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Zhejiang Hisun Pharmaceutical CO., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Nº. 46, Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang; Nº 56, Binhai Road Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang - China.
Data de Início da Inspeção	24/10/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	28/10/2016- 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	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Sâmia Rocha de Oliveira Melo
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

<b>Inspeção 35</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Roche Diagnostics GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Nonnenwalde 2, 82377, Penzberg - Alemanha
Data de Início da Inspeção	24/10/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	28/10/2016- 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	João Dimas Ribeiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rosangela Bolzan
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Inspeção 36	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Blau Farmacêutica S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Umicore Argentina
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Calle 14 No 229, Ruta 8, Km 59, lote 13, Parque Industrial de Pilar, Pilar-Argentina
Data de Início da Inspeção	31/10/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	04/11/2016- 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	Regina
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 573/2016**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.250699/2016-71

Expediente: 136320/16-4

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Vivian Cardoso de Moraes Oliveira - GGTPS para participar de reunião do Grupo de Trabalho da ISO/TC 210-IEC/SC 62ª/JWG 1 sobre revisão da norma ISO14971. Período de 3 a 5 de outubro de 2016 em Frankfurt, Alemanha. Valor passagens: R\$ 5.400,00; Diárias: U\$ 2340,00; Seguro Viagem: U\$ 70,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

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

Mat. Siape: 1492175

Lotação: GGTPS

Com ônus para a Anvisa:

Passagens - R\$ 5.400,00;

Diárias: - USD 2,340.00

Seguro Viagem: - USD 70.00.

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



**Circuito Deliberativo – CD\_DN 574/2016**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **178886/16-8**

Ementa: Alteração de cronograma de inspeção internacional da CETER.

Mem. 086/2016-Ceter/GGMED/Anvisa-MS.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

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

**ANEXO I**

**Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados**

Inspeção	01
Empresa Solicitante	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.
Centro da Empresa Objeto da Solicitação	ACCUTEST RESEARCH LABORATORIES (I) PVT LTD – UNIDADE NAVI MUMBAI
Endereço do Centro a ser Inspeccionado	A-31, MIDC, TTC Industrial Área, Khairane, Thane - Navi Mumbai – Índia
Data de Início da Inspeção	<del>23/05/2016</del> 06/10/2016
Data do Término da Inspeção	<del>27/05/2016</del> 10/10/2016
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 3.640,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 4.000,00
Equipe Inspetora – Inspetor 01	Ana Carolina Emidio Dias
Equipe Inspetora – Inspetor 02	Livia Carolina de Abreu Ribeiro
Observação sobre o Agendamento	Acompanhar estudo de medicamento transdérmico.

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 575/2016**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **168514/16-7**

Ementa: Alteração de cronograma de inspeção internacional da CETER.

Mem. 085/2016-Ceter/GGMED/Anvisa-MS.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

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



ANEXO I

Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção	04
Empresa Solicitante	Galenicum Health Brasil Laboratório Farmacêutico Ltda.
Centro da Empresa Objeto da Solicitação	ANAPHARM EUROPE, S.L.
Endereço do Centro a ser Inspeccionado	Encuny, 22 2nd Floor. Barcelona – Espanha.
Data de Início da Inspeção	<del>01/08/2016</del> 24/10/2016
Data do Término da Inspeção	<del>05/08/2016</del> 28/10/2016
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 4.440,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 4.000,00
Equipe de Inspetora – Inspetor 01	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes
Equipe de Inspetora – Inspetor 02	Marcelo Angelo Sacramento da Costa
Observação sobre o Agendamento	Certificação primária e última inspeção realizada no Centro em 2014.

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 576/2016**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **166169/16-8**

Ementa: Participação na Sétima Reunião do Projeto CAPSCA-Américas, que será realizado no período de 6 a 9 de setembro de 2016 na Cidade do México/México. A CAPSCA é um acordo de cooperação entre Estados-Membros e organizações internacionais. Solicitação de indicação de servidor pela OPAS/OMS.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Favorecido(a): **Olavo Ossamu Inoue**

Mat. Siape: 1521742

Lotação: GIMTV/GGPAF

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - R\$ 170,00

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



**Circuito Deliberativo – CD\_DN 577/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.143175/2016-14

Expediente: **937644/16-5**

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento para participação do servidor Gunther Carvalho Blank, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na Gerência de Saneantes – GESAN/Diare, na Conferência *Annual Biocontrol Industry Meeting – ABIM*, a ser realizada no período de 24 a 26 de outubro de 2016, em Besel/Suíça. De acordo com a chefia imediata do servidor, o evento, reconhecido internacionalmente, “apresenta informações sobre os mais recentes produtos e desenvolvimento do mercado, questões normativas, pesquisa e informações para os decisores políticos e reguladores a respeito do biocontrole”, sendo então esperados resultados como a utilização do conhecimento adquirido “na elaboração de normas, na elaboração de projetos em conjunto com a Embrapa, na elaboração de protocolos, treinamentos e capacitações” (fl. 3), entre outros. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 376/2016-GEDEP/GGPES/Diges/Anvisa, considera que a capacitação em tela relaciona-se com o eixo Regulação do Plano Anual de Capacitação e Desenvolvimento Humano “e foi devidamente autorizada pela Diare” (fl. 14). O custo total estimado com a capacitação é de R\$ 11.075,00, referente à inscrição no valor de R\$ 1.575,00 passagens no valor de R\$ 3.500,00 e diárias no valor de R\$ 6.000,00, conforme fl. 14 do processo.

Posicionamento da Relatoria: Favorável

Diretoria: Diges

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

Mat. Siape: 1568116

Lotação: Gesan

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 6.000,00

Passagens - R\$ 3.500,00

Inscrição - R\$ 1.575,00

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

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 578/2016**

---

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.280883/2016-84

Expediente: **177356/16-9**

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da Servidora Patrícia Francisco Branco para participar como palestrante no Workshop sobre o Art. 5.3 da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco com relação à prevenção de litígios relacionados com a aplicação dos regulamentos relativos aos aromas e aditivos nos produtos do tabaco.



Período de 24 de agosto de 2016, na cidade de Montevidéu, Uruguai. Valores Passagens: não há; Diárias \$ 280; Seguro: R\$ 145,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

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

Mat. Siape: 2322859

Lotação: GG TAB

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - USD 280.00

Seguro-viagem - R\$ 145,00

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

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 579/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **189371/16-8**

Ementa: Referência nº. 25820002892201626 - Pedido de acesso à informação. Certificado de classificação toxicológica.

Posição do Relator: Declarar a extinção do processo sem julgamento do mérito por PERDA de OBJETO, acatando o entendimento do Parecer 0039/2016-Gadip/ANVISA.

Diretoria: Gadip

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 0039/2016-Gadip/ANVISA.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 580/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **189378/16-5**

Ementa: Referência nº. 25820003143201616 - Pedido de acesso à informação. Publicação de Nota Técnica em D.O.U.

Posição do Relator: CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0040/2016-Gadip/ANVISA.

Diretoria: Gadip

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 0040/2016-Gadip/ANVISA.**



**Circuito Deliberativo – CD\_DN 581/2016**

---

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **192929/16-1**

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Vivian Cardoso de Moraes Oliveira – GGTPS para participar de reunião do Grupo de Trabalho da ISO/TC 2010-IEC/SC62a/JWG sobre revisão da norma ISO14971 em Frankfurt, Alemanha. Este afastamento foi aprovado pela Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo – CD\_DN 573/2016 com período incorreto. O período do evento é de 05 a 07/10/2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

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

Mat. Siape: 1492175

Lotação: GGTPS Com ônus para a Anvisa:

Diárias: - USD 2,340.00

Passagens - R\$ 5.400,00;

Seguro Viagem: - USD 70.00.

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

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 582/2016**

---

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.268044/2016-88

Expediente: **159205/16-0**

Ementa: Participar do Workshop no FDA sobre reprocessamento, recondicionamento, reconstrução, remanufatura e manutenção de dispositivos médicos efetuada por entidades de terceiro e fabricantes de equipamentos médicos em Silves Spring, Estados Unidos, no período de 27 a 28 de outubro de 2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

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

Mat. Siape: 1476557

Lotação: GGTPS

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 4.900,00

Passagens - R\$ 2.500,00

Seguro-viagem - USD 10.00 Por Dia

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



**Circuito Deliberativo – CD\_DN 583/2016**

---

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.268047/2016-65

Expediente: **159211/16-4**

Ementa: Participar do Workshop no FDA sobre reprocessamento, recondicionamento, reconstrução, remanufatura e manutenção de dispositivos médicos efetuada por entidades de terceiro e fabricantes de equipamentos médicos em Silves Spring, Estados Unidos, no período de 27 a 28 de outubro de 2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

Favorecido(a): **Priscilla Consigliero de Rezende Martins**

Mat. Siape: 1348896

Lotação: Gemat/GGTPS

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 4900,00

Passagens - R\$ 2.500,00

Seguro-viagem - USD 10.00 Por Dia

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

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 584/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.241837/2016-39

Expediente: **123832/16-9**

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento para participação da servidora Fernanda Simioni Gasparotto, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Siape nº 2336620, lotada na Gerência de Farmacovigilância – GFARM/GGMON/Dimon, no 3º Curso ISO-P-UMC – Dos relatos à avaliação benefício-risco e comunicação dos riscos, promovido pela *Uppsala Monitoring Centre (UMC/OMS)* e o *International Society of Pharmacovigilance (ISO-P)*, a ser realizado no período de 7 a 9 de setembro de 2016, em Lima/Peru. A chefia imediata da servidora destaca caráter único e excepcional do evento, pela referência das instituições promotoras, caracterizando-se como “uma discussão internacional, abordando especificamente os desafios da região da América Latina” (fl. 2v). A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 412/2016-GEDEP/GGPES/Diges/Anvisa, considera que a capacitação em tela relaciona-se com o eixo Regulação do Plano Anual de Capacitação e Desenvolvimento Humano “e foi devidamente autorizada pela Dimon” (fl. 16). O custo total estimado com a capacitação é de R\$ 7.021,91, referente a passagens no valor de R\$ 2.893,24,00 e diárias no valor de R\$ 4.128,67, conforme o referido documento da GEDEP, atualizado com a informação sobre a isenção de custos com a inscrição no curso, de acordo com mensagem eletrônica da GFARM/GGMON (fl. 13). Caso aprovado, o processo será



encaminhado para emissão de passagens em prazo inferior a 15 dias, considerando-se o caráter excepcional do evento e sua importância para a Anvisa. Posicionamento da Relatoria: FAVORÁVEL.

Diretoria: Diges

Favorecido(a): **Fernanda Simioni Gasparotto**

Mat. Siape: 2336620

Lotação: GFARM/GGMON/Dimon

Com ônus para a Anvisa (fl. 17)

Inscrição: Não há custo de inscrição.

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

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 585/2016**

---

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **169443/16-0**

Ementa: Participação dos servidores Eduardo Agostinho Freitas Fernandes e Claudio Nishizawa, para participar do 2016 EU GCP Inspectors Working Group Workshop, em Londres - Reino Unido, no período de 17 a 19 de outubro de 2016, com ônus para ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Itens deliberados:

Item 01

Favorecido(a): **Eduardo Agostinho Freitas Fernandes**

Mat. Siape: 1491223

Lotação: Ceter/Gesef/GGMED

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 4.736,00

Passagens - R\$ 2.915,00

Seguro-viagem - R\$ 200,00

Item 02

Favorecido(a): **Claudio Nishizawa**

Mat. Siape: 1492810

Lotação: Copec/GGMED

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 4.736,00

Passagens - R\$ 2.915,00

Seguro-viagem - R\$ 200,00

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



#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 586/2016**

---

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **196744/16-4**

Ementa: Participação da servidora Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo, para participar da Oficina para Discussão da Estratégia de Biofortificação na América Latina e Caribe, na Cidade do Panamá-Panamá, no período de 27 e 28 de setembro de 2016, com ônus parcial ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo**

Mat. Siape: 1492833

Lotação: GPESP/GGALI

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

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

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 587/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **201469/16-6**

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento do país para participação das servidoras Fernanda Pires Vieira (GPBIO/GGMED), Carolina Lopes Krahn (GRMED/GGMED) e Danitza Passamai Rojas Buvnich (GGCIP) – no Global Summit on Regulatory Science (GSR16), a ser realizado no período de 07 a 09 de setembro de 2016, em Bethesda, Maryland, Estados Unidos. A solicitação foi pautada em Circuito Deliberativo pela Diare (CD 548/16), tendo sido solicitada pauta em reunião presencial pelo Diretor José Carlos Moutinho. Considerando a proximidade da missão, e a previsão de realização de reunião interna da DICOL apenas no mês de outubro, foram dirimidas dúvidas, passando os afastamentos a ocorrerem da seguinte forma: as servidoras Fernanda Pires Vieira (GPBIO/GGMED) e Carolina Lopes Krahn (GRMED/GGMED) participarão de todo o evento (07 e 09/09). A servidora Danitza Passamai Buvnich (GGCIP), representará a Anvisa no Comitê Executivo da Coalizão Global para Ciência Regulatória, que ocorrerá na mesma cidade dia 06/09/16 e definirá as diretrizes e objetivos de ação para o próximo ciclo 2016-2017, inclusive com a definição dos temas a serem tratados no próximo Summit e participará apenas da abertura do evento, dia 07/09. O custo estimado com a missão será de R\$ 12.600,00 referente a passagens aéreas e de US\$ 4,600.00 de diárias no exterior.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

Itens deliberados:



Item 01

Favorecido(a): **Fernanda Pires Vieira**

Mat. Siape: 1491214

Lotação: GPBIO/GGMED

Período sem trânsito: 07 a 09 de setembro de 2016

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - USD 1,680.00

Passagens - R\$ 4.289,00

Seguro-viagem - R\$ 120,00

Item 02

Favorecido(a): **Carolina Lopes Krahn**

Mat. Siape: 2114524

Lotação: GRMED/GGMED

Período sem trânsito: 07 a 09 de setembro de 2016

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - USD 1,680.00

Passagens - R\$ 4.289,00

Seguro-viagem - R\$ 120,00

Item 03

Favorecido(a): **Danitza Passamai Rojas Buvnich**

Mat. Siape: 1355783

Lotação: GGCIPI

Período sem trânsito: 06 a 07 de setembro de 2016

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - USD 1,240.00

Passagens - R\$ 4.022,00

Seguro-viagem - R\$ 120,00

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

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 588/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.296986/2016-60

Expediente: 199941/16-9

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento para participação da servidora Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, Assessora-Chefe AINTE, no Encontro de Agências de Desenvolvimento, Organizações Doadoras, Organização Mundial da Saúde, e outras partes interessadas, a ser realizado no dia 06/09/2016, em Washington DC/EUA. De acordo com as informações que constam do pedido de afastamento, a Anvisa foi ator



estratégico na aprovação da resolução WHA 67.20 referente ao Fortalecimento das Capacidades Reguladoras, e como decorrência dessa resolução, a Agência tem apoiado a construção de indicadores e da ferramenta para avaliar fortalezas e debilidades das autoridades reguladoras de cada país. Nesse sentido, participar da reunião em que os avanços serão apresentados para as demais instituições com interface com o Programa, e para Agências Reguladoras desenvolvidas, auxiliará o processo de conclusão da negociação atendendo às necessidades de limitações da Anvisa. O custo total estimado com o afastamento é de R\$ 6.910,00, referente a passagens no valor de R\$ 4.125,00; diárias no valor de R\$ 2.755,20 e seguro no valor de R\$ 30,00, conforme fl. 3v do formulário.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

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

Mat. Siape: 1518435

Lotação: Ainte

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 2.755,20

Passagens - R\$ 4.125,00

Seguro-viagem - R\$ 30,00

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

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 589/2016**

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

Expediente: **189107/16-3**

Ementa: Aprovação das escalas de Inspeções da CPROD/GGFIS referente ao mês de outubro.

Mem. 23-357/2016/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 17	
Mês	Outubro/2016
Empresas Solicitantes	Vr Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda <b>Incluir</b> Medtronic Comercial Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Tecres S.P.A
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via Andrea Doria, 6 - Sommacampagna - Verona, 37066 - Itália
Data de Início da Inspeção	25/10/2016
Data do Término da Inspeção	28/10/2016
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	Jairo da Silva Felipe
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP000003

Inspeção 19	
Mês	Outubro/2016
Empresas Solicitantes	Goyazes Biotecnologia Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.R.L
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via G. Carducci, 27 - Sesto San Giovanni - Milão - Itália
Data de Início da Inspeção	25/10/2016
Data do Término da Inspeção	28/10/2016
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	<b>Substituir</b> Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho <b>por</b> Janglely Bahia Costa
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP000003



**Circuito Deliberativo – CD\_DN 590/2016**

---

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.

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Itens Deliberado:

Item 01

Recorrente: **Edison Gomes Miranda**

CPF nº 191.814.448-69

Processo: 25351.377499/2015-22 (Exp. 0544365/15-2)

Expediente do recurso: **1691622/16-1**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 285/2016 - Corif/Dimon.**

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 591/2016**

---

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

Expediente: **184742/16-2**

Ementa: Trata-se de Aprovação da Escala de Avaliação de Organismos Auditores do MDSAP, referência CPROD/MDSAP/NOVEMBRO\_2016/01.

Encaminhada pelo Memo. n.º 22-102/2016/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Favorável Diretoria: Dimon

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



**ANEXO I**  
**Atividades de avaliação de Organismos Auditores**  
**do MDSAP e Afastamentos Relacionados**

<b>Avaliação 01</b>	
Mês	Novembro/2016
Modalidade de Auditoria	Avaliação de Monitoramento
Nome do Organismo Auditor	Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (G-MED Certification Division)
Endereço do Organismo Auditor	1 rue Gaston Boissier
Data de Início da Avaliação	02/11/2016
Data do Término da Avaliação	04/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	U\$ 3.700
Valor das despesas previstas com Passagens	U\$ 4.000
Avaliadores da Anvisa	Vivian Cardoso de Moraes (Avaliadora) Thiago Rezende Pereira Cunha (observador)
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	Capt. Kimberly Lewandoswky Walker - FDA (Avaliadora Líder)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 592/2016**

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

Expediente: **204925/16-2**

Ementa: Correção do nome da inspetora na escala de inspeções internacionais da COINS do mês de outubro/2016. Inspeção 36 - De: Regina Para: Regina Coeli Gonçalves Cruz.

Mem. 18-100/2016/GIMED/GGFIS/Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a correção na 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 36	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Blau Farmacêutica S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Umicore Argentina
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Calle 14 No 229, Ruta 8, Km 59, lote 13, Parque Industrial de Pilar, Pilar-Argentina
Data de Início da Inspeção	31/10/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	04/11/2016- 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	Regina Regina Coeli Gonçalves Cruz
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 593/2016**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **201017/16-8**

Ementa: Trata-se de alteração de inspetor na Escala de Inspeções Internacionais da COIME do mês de outubro: substituição da servidora Fernanda Peixoto Sepe pela servidora Letícia Lacerda de Toledo Aleixo. ( Ref. Mem. 18-098/2016/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.**



**ANEXO I**  
**Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados**

Inspeção 26	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., Abbvie Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Famar L'Aigle
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Usine de L'Isle 28380, Saint Remy Sur Avre – França.
Data de Início da Inspeção	24/10/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	27/10/2016- quinta-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	Priscila Alves de Andrade
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Leticia Lacerda de Toledo Aleixo
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 594/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: 170690/16-0

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento do país, na modalidade Relações Internacionais, para participação da Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais – Ainte/Anvisa, Patrícia Oliveira Pereira Tagliari (Siape nº 1518435), no 11º Encontro de Chefes de Agências Reguladoras – ICMRA, a ser realizado no período de 10 a 14 de outubro de 2016, em Interlaken, Suíça. Cabe destacar, conforme manifestação da chefia da Ainte, que o evento se constitui no principal fórum de alto nível de concertação estratégica entre as autoridades reguladoras de medicamentos, onde a representação institucional deve ser da “instância máxima da Autoridade Reguladora, acompanhada pelo seu assessor internacional”. A Anvisa é líder do processo de criação do ICMRA e possui papel primordial na reunião, “sendo a principal representante dos interesses dos países em desenvolvimento” (fl. 1v). O custo total estimado com o afastamento é de R\$ 12.639,95, referente a passagens no valor de R\$ 2.421,00; diárias no valor de R\$ 9.981,30 e seguro no valor de R\$ 237,65, conforme fl. 1v do formulário. Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

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

Mat. Siape: 1518435



Lotação: Ainte

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 9.981,30

Passagens - R\$ 2.421,00

Seguro-viagem - R\$ 237,65

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

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 595/2016**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **201006/16-2**

Ementa: Alteração na escala de inspeções da COIME do mês de setembro de 2016 - as inspeções tratarão de produtos estéreis extrazona (Ref. Mem. 18-095/2016/GIMED/GGFIS/Anvisa).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

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

**ANEXO I**

**Escalas de Inspeções e Afastamentos Relacionados**

<b>Inspeção 02</b>	
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



<b>Inspeção 02A</b>	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Baxter Hospitalar Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Pierre Fabre Medicament Production
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	50, Chemin de Mazerolle, 64 320 - França
Data de Início da Inspeção	12/09/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/09/2016 – terça-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 3.000,00
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

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 596/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.131441/2016-85

Expediente: 926643/16-7

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento para participação da servidora Ludmila de Araújo Rios, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Siape nº 1491447, lotada na Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica – GEAST/GGTOX/Diare, no Workshop and Meeting of the International Cooperation on Alternative Test Methods (ICATM), a ser realizado entre os dias 4 e 5 de outubro de 2016, em Ispra/Itália. De acordo com a chefia imediata da servidora, o evento discutirá “as propostas do IATA para substituição do modelo animal pelos métodos alternativos e assim, promover a convergência regulatória”, sendo necessária a participação da Anvisa no evento para “apresentar seus requerimentos regulatórios, discutir e internalizar as sugestões do IATA e contemplá-las nas nossas legislações” (fl. 3v). A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 380/2016-GEDEP/GGPES/Diges/Anvisa, considera que a capacitação em tela relaciona-se com o eixo Regulação do Plano Anual de Capacitação e Desenvolvimento Humano “e foi devidamente autorizada pela Diare” (fl. 18). O custo estimado com a capacitação é de R\$ 3.145,00 referente a diárias e R\$ 209,00 referente a seguro viagem, conforme fls. 24 e 18 do processo, respectivamente. As passagens serão custeadas pela organização do evento, conforme convite constante à fl. 5.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.



Diretoria: Diges

Favorecido(a): **Ludmila de Araújo Rios**

Mat. Siape: 1491447

Lotação: Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica – GEAST/GGTOX/Diare

Local: Ispra/Itália

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$5.150,40

Passagens - 0,00

Seguro-viagem - R\$209,00

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

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 597/2016**

---

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

Processo: 25351.268378/2016-73

Expediente: **159700/16-1**

Ementa: Trata-se de afastamento internacional do servidor Dalmo Luiz Farias Pires Aniceto para participar da próxima feira MEDICA - feira de produtos médico - hospitalares, que se realizará na data de 14 a 17 de novembro de 2016, em Messe Dusseldorf/Alemanha. Valores diárias U\$ 2.730,00 passagens: R\$ 6.600,00 e seguro viagem R\$ 226,57. Informo que o Diretor Fernando Mendes e o servidor Leandro Rodrigues Pereira também participarão da missão.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Favorecido(a): **Dalmo Luiz Farias Pires Aniceto**

Mat. Siape: 1376262

Lotação: Dimon

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - USD 2,730.00

Passagens - R\$ 6.600,00

Seguro-viagem - R\$ 226,57

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

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 598/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.297922/2016-40

Expediente: **201594/16-3**

Ementa: Regulamentação sobre a prevenção e identificação de situações que possam suscitar conflito de interesse às atividades desempenhadas por agentes públicos da Agência.



Posição do Relator: Favorável

Diretoria: Gadip

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

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 599/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.262560/2016-54

Expediente: **151476/16-8**

Ementa: Trata-se de solicitação de participação dos servidores Paula de Jesus Nascimento, Analista Administrativo, Siape nº 1521560, Petter Ricardo de Oliveira, Analista Administrativo, Siape nº 1040737 e Anedir Barbosa Tristão Filho, Analista Administrativo, Siape nº 1820153, da Gerencia Geral de Gestão de Pessoas – GGPEs, no XXI Congresso Internacional del CLAD, sobre a Reforma do Estado e da Administração Pública, a ser realizado no período de 8 a 11 de novembro de 2016, na cidade de Santiago/Chile. Importante destacar que o CLAD é uma organização internacional, cujos associados são os países ibero-americanos e cujo evento anual posiciona-se como “o maior evento da América Latina e um dos maiores do mundo” sobre assuntos que envolvem a gestão pública e institucional. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 429/2016-GEDEP/GGPES/Diges/Anvisa (fl. 25), ressalta que a “capacitação em tela relaciona-se com o eixo Gestão do Plano Anual de Capacitação aprovado pela Dicol. O custo estimado com a capacitação de cada servidor é R\$5.035,21, composto por R\$448,21 de inscrição, R\$3.600,00 de diárias e R\$987,00 de passagens, totalizando R\$15.105,63 (Fl. 25). Encaminha-se o processo para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa em Circuito Deliberativo, com posicionamento FAVORÁVEL do Diretor-Presidente. (Fls.02-10). Posição do Diretor: Favorável. Diretoria: Diges

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

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 600/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.177129/2016-01

Expediente: **006599/16-4**

Ementa: Trata-se de solicitação de remoção, a pedido, a critério da administração, do servidor Edson Marinho de Sena, Agente Administrativo, Siape nº 6244418, da Gerência de Gestão de Pessoas – GEDP/GGPES para a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF – GCPAF/GGPAF. A remoção é solicitada pelo servidor para “desenvolver atividades em outra área da Anvisa para adquirir novos conhecimentos”. (Fl. 02). Cabe destacar que as chefias das áreas de origem e destino do servidor estão de acordo com a remoção (Fls. 02-03), bem como se manifestou favoravelmente o Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário – Dimon. (Fl. 02v).



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

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

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

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 601/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **224800/16-0**

Ementa: Referência nº. 25820002677201625 - Pedido de acesso à informação – Cópia de processo Administrativo – Documento preparatório. Posição do Relator: Conhecer e Negar Provimento ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0041/2016-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 0041/2016-Gadip/Anvisa.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 602/2016**

---

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Ementa: Não conhecimento por se tratarem 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

Itens deliberados:

Item 01

Recorrente: **Dias Mendes e Mendes Ltda - ME**

CNPJ: 02.531.350/0001-00

Processo: 25351.721593/2013-15

Expediente: **2127301/16-4**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Nº 300/2016 – Recurso Intempestivo - Coare/Dimon.**



Item 02

Recorrente: **IFF Essências e Fragrâncias Ltda**

CNPJ: 33.043.951/0001-05

Processo: 25351.667463/2015-96

Expediente: **2182392/16-3**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Nº 305/2016 – Recurso Intempestivo - Coare/Dimon.**

Item 03

Recorrente: **Transform Tecnologia De Ponta Ltda.**

CNPJ: 05.495.281/0002-03

Processo: 25351.099934/2015-91

Expediente: **1857628/16-1**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Nº 299/2016 – Recurso Intempestivo - Coare/Dimon.**

#### **Circuito Deliberativo – CD\_DN 603/2016**

---

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

Expediente: **204891/16-4**

Ementa: Trata-se de inclusão de inspeção internacional na escala de inspeções internacionais da COIME, do mês de setembro de 2016, encaminhada no Anexo I do Memorando nº 18-099/2016/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.**



**ANEXO I**  
**Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados**

Inspeção <b>37</b>	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Cenexi
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120, Fontenay-Sous-Bois-França
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	João Dimas Ribeiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcio Pessoa Costa Pinho
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

**Circuito Deliberativo – CD\_DN 604/2016**

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: **Drogaria Santo Agostinho Ltda.**

CNPJ: 33.355.207/0018-86

Processo: 25351.101614/2016-24

Expediente: **2070643/16-0**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 316/2016 - Recurso Intempestivo – Coare/Dimon.**



**Circuito Deliberativo – CD\_ DN 605/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.905609/2016-21

Expedientes: **322688/16-3 e 239053/16-1**

Ementa: Trata-se do processo de afastamento do servidor Augusto Bencke Geyer, matrícula Siape nº 1494361, lotado na Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso in Vitro - GEVIT, que participou do evento *Consultation on the dossier and laboratory evaluation requirements for the emergency use assessment and listing procedure for Zika vírus in vitro diagnostics*, que ocorreu de 14 a 15 de março de 2016 em Genebra na Suíça. Tendo em vista a relevância e urgência, o referido afastamento foi aprovado em decisão Ad Referendum (Fl.04) e, por esta razão, encaminho o processo em epígrafe para validação da decisão Ad Referendum pela Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

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

Mat. Siape: 1494361

Lotação: Gevit

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 6.050,00

Passagens - R\$ 3.900,00

Seguro-viagem - R\$ 155,20

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

***Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/08/2016, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de agosto de dois mil e dezesseis, contendo os Circuitos Deliberativos: CD\_ DN 529/2016 a CD\_ DN 605/2016.***

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

**Jarbas Barbosa da Silva Júnior**  
Diretor-Presidente