



ATA 10/2016

CIRCUITO DELIBERATIVO

No mês de outubro 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 683/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **2192465/16-1**

Ementa: O expediente 2122753/16-5 foi equivocadamente cadastrado no DicolNet como sendo o número do recurso intempestivo, tendo sido pautado no CD_DN 643/2016 e julgado em 13/09/16, após, o Aresto foi publicado (nº 668 de 27.09.16), entretanto, o expediente acima trata-se de Ofício Eletrônico enviado à empresa Nortec Química S. A. e não do recurso que é o de nº 2192465/16-1 cadastrado neste momento o que faz necessário tornar sem efeito o julgamento anterior. 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: **Nortec Química S.A**

Processo: 25351.676812/2015-05

CNPJ: 29.950.060/0001-57

Expediente: **2192465/16-1**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, tornar sem efeito o julgamento anterior, ocorrido por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 643/2016, e NÃO CONHECER do recurso de expediente 2192465/16-1 por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 320/2016 – Recurso Intempestivo – Coare/Dimon.



Circuito Deliberativo – CD DN 684/2016

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

Expediente: **317444/16-1**

Ementa: Trata-se de aprovação de alteração da escala de inspeção internacional da CPROD, referência CPROD/OUTUBRO/03, encaminhada pelo Memorando nº 23-439/2016/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 relacionados, 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
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	Fernanda Almeida
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD DN 685/2016

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

Expediente: **313147/16-5**

Ementa: Trata-se de escala de inspeções internacionais da COIME e da COINS dos meses de novembro e dezembro de 2016 encaminhada no anexo I do Memorando nº 18-108/GIMED/GGFIS/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as escalas de inspeções e os afastamentos do país relacionados, incluindo o trânsito, conforme tabelas constantes no Anexo I deste Extrato de Deliberação.

ANEXO I – Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Merck Sharp e Dohme Farmaceutica Ltda., Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MSD International GmbH (Singapore Branch).
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	70 Tuas West Drive, 638414 - Singapura
Data de Início da Inspeção	07/11/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	11/11/2016 – 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	Álvaro Lopes Stecher
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Liana Tiekko Evangelista Kusano Fonseca
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Medley Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Acino AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Am Windfield 35, 83714 Miesbach-Alemanha
Data de Início da Inspeção	07/11/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	11/11/2016 – 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	Felipe Augusto Gomes Sales
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Nathalie Dias Kuwabara
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Novartis Biociências S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SandozGmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Biochemiestrasse 10, A-6336 Langkampfen - Áustria
Data de Início da Inspeção	07/11/2016
Data do Término da Inspeção	11/11/2016
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	Leticia Oyamada Sizukusa



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

Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Ana Flavia Vasconcelos Borges Leal
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Banner Pharmacaps Europe B.V.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	De Posthoornstraat 7, 5048 AS – Tilburg-Holanda
Data de Início da Inspeção	07/11/2016
Data do Término da Inspeção	11/11/2016
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	Rafael Antonio Dalfior Fava
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro da Silva Neto
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Collect Importação e Comércio Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Millmount Healthcare Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath- Irlanda
Data de Início da Inspeção	07/11/2016
Data do Término da Inspeção	11/11/2016
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	Raphaella Fernandes de Carvalho
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Clarendon Road, Worthing, West Sussex-Reino Unido
Data de Início da Inspeção	14/11/2016
Data do Término da Inspeção	18/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcio Pessoa Costa Pinho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Anderson Bezerra e Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



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

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Laboratórios Ferring Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Ferring International Center SA
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex-Suíça
Data de Início da Inspeção	14/11/2016
Data do Término da Inspeção	18/11/2016
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	Priscila Alves de Andrade
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Arrow Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Actavis Laboratories, UT, Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	575/577/579 Chipeta Way, Salt Lake City, UT 84108-1222- Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	14/11/2016
Data do Término da Inspeção	18/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Fábio Ribeiro Rodrigues
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Paulo do Carmo Freitas
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Bayer S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Intendis Manufacturing SPA.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via e. Schering 21, 20090, Segrate (Milão)- Itália
Data de Início da Inspeção	14/11/2016
Data do Término da Inspeção	18/11/2016
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 de Oliveira Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Max Weber Marques Pereira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Mallinckrodt do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Mallinckrodt Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	8800 Durant Road, Raleigh, Carolina do Norte 27616- Estados Unidos



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

Data de Início da Inspeção	14/11/2016
Data do Término da Inspeção	18/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jean Carlo de Miranda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Nériton Ribeiro dos Santos
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Novartis Biociências S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Novartis Farma S.P.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via Provinciale Schito 131, Torre Annunziata – Nápoli- Itália
Data de Início da Inspeção	14/11/2016
Data do Término da Inspeção	18/11/2016
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	Fabrizio Carneiro de Oliveira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marisa Coelho Adati
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Industriestrasse 3, 34212, Melsungen- Alemanha
Data de Início da Inspeção	14/11/2016
Data do Término da Inspeção	18/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sâmia Rocha de Oliveira Melo
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Simone Vitoriana de Lima
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Novartis Biociências S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Lek Pharmaceuticals D.D.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Verovskova 57, SI-1526, Ljubljana- Eslovênia
Data de Início da Inspeção	21/11/2016
Data do Término da Inspeção	25/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Álvaro Lopes Stecher



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

Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Itamar de Falco Junior
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Abbvie Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	AbbVie Ireland NL B.V.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Manorhamilton Road, Sligo- Irlanda
Data de Início da Inspeção	21/11/2016
Data do Término da Inspeção	25/11/2016
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	Robelma France de O. Marques
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Mandala Brasil Importação e Ddistribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Immacule Lifescience Pvt. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Vill. Thanthewal, Ropar Road, Nalagarh, Distt Solan H.P., India
Data de Início da Inspeção	21/11/2016
Data do Término da Inspeção	25/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Eduardo Luis Testa das Neves
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renato Lopes Hurtado
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Novartis Biociências S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Konapharma AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Im Wannenboden 16, Pratteln - CH – 4133-Suíça
Data de Início da Inspeção	21/11/2016
Data do Término da Inspeção	25/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcelo Sidi Garcia
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jacqueline Condack Barcelos
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



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

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Haupt Pharma Amareg GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Donaustauer Strasse 378 - 93055 Regensburg- Alemanha
Data de Início da Inspeção	21/11/2016
Data do Término da Inspeção	25/11/2016
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	Arthur Leonardo Lopes da Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro/Dezembro
Empresa Solicitante	Merck S/A. / Biosintética Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Laboratórios Lesvi S.L.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Avgda Barcelona, 69 - 08970 Sant Joan Despi, Barcelona- Espanha
Data de Início da Inspeção	28/11/2016
Data do Término da Inspeção	02/12/2016
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	Regina Coeli Gonçalves Cruz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Luciane Otaviano de Lima
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro/Dezembro
Empresa Solicitante	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Max Zeller Söhne AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Seeblickstrasse, 4, 8590, Romanshorn- Suíça
Data de Início da Inspeção	28/11/2016
Data do Término da Inspeção	02/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Álvaro Lopes Stecher
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rogério de Castro Barbosa
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro/ Dezembro
Empresa Solicitante	Medstar Importação e Exportação Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Klosterfrau Berlin GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Motzener Strasse 41 Germab den Lageplanen Nrn. 1-10 vom 13.02.2013,



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

	12277 Berlin- Alemanha
Data de Início da Inspeção	28/11/2016
Data do Término da Inspeção	02/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Eduardo Luis Testa das Neves
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Renato Ponte da Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro/ Dezembro
Empresa Solicitante	Johnson & Johnson Industrial Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	McNeil AB
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Norrbroplatsen 2, Helsingborg SE-251 09- Suécia
Data de Início da Inspeção	28/11/2016
Data do Término da Inspeção	02/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Katia Andrea Domingos de Morais
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Reuzymar Marques Carneiro Leão (VISA-MG)
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro/ Dezembro
Empresa Solicitante	Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SPI Pharma Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	40 Cape Henlopen Drive, Lewes, Delaware (DE) 19958, United States- Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	28/11/2016
Data do Término da Inspeção	02/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marinês Jost e Souza
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Gleiciely Santos Silveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro/ Dezembro
Empresa Solicitante	Galderma Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sophartex
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	21 rue du Pressoir 28500 Vernouillet- França
Data de Início da Inspeção	05/11/2016
Data do Término da Inspeção	09/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00



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

Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marisa Coelho Adati
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Erieldes Sousa Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro/ Dezembro
Empresa Solicitante	Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Bristol Myers Squibb de Mexico, S.R.L. de C.V.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Calzada de Tlalpan, 2996, Colonia Ejidos De Santa Úrsula, Coapa, Coyoacán- México
Data de Início da Inspeção	05/11/2016
Data do Término da Inspeção	09/12/2016
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	Regina Coeli Gonçalves Cruz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Luciane Otaviano de Lima
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Alphamed Formulations Pvt. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Sy. No. 225, Sampanbole Village, Shamirpet Mandal, Ranga Reddy District, Telanga State-India
Data de Início da Inspeção	05/12/2016
Data do Término da Inspeção	09/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jean Carlo de Miranda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro da Silva Neto
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Merck Sharp e Dohme Farmaceutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Bend Research Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	20503 Builders Street, Bend, oregon 97701, USA-Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	05/12/2016
Data do Término da Inspeção	09/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00



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

Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Felipe Augusto Gomes Sales
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renata de Moraes Souza
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Catalent Pharma Solutions, LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	10381 Decatur Road Philadelphia, PA, 19154, United States- Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	05/12/2016
Data do Término da Inspeção	09/12/2016
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 de Oliveira Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Ronaldo L. P. Gomes
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Emil-von-Behring-Str. 76 und 79, 35041 Marburg-Alemanha
Data de Início da Inspeção	05/12/2016
Data do Término da Inspeção	09/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Katia Andrea Domingos de Moraes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Diana de Souza Garcia Nunes
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Glenmark Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Glenmark Pharmaceuticals Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot No. B - 25, MIDC, Shendra, Aurangabad - 431 210, Maharashtra- India
Data de Início da Inspeção	05/12/2016
Data do Término da Inspeção	09/12/2016
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	Fabrcio Carneiro de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



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

Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Acueducto del Alto Lerma nº 02. Col. Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Edo. de México- México
Data de Início da Inspeção	05/12/2016
Data do Término da Inspeção	09/12/2016
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	Robelma France de O. Marques
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Ana Flavia Vasconcelos Borges Leal
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Unichem Laboratories Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Village Bhatauli Kalan, Baddi, Distt Solan, Himachal Pradesh- Índia
Data de Início da Inspeção	12/12/2016
Data do Término da Inspeção	16/12/2016
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	Rafael Antonio Dalfior Fava
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Juliana Motta de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Novartis Biociências S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Packaging Coordinators, INC.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	3001 Red Lion Road, Philadelphia - PA 19114- Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	12/12/2016
Data do Término da Inspeção	16/12/2016
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	Adriano Olian Cassano
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabício Carneiro de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Novartis Biociências S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Orion Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Joensuunkatu 7, Salo, FI 24100, Finland-



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

	Finlândia
Data de Início da Inspeção	12/12/2016
Data do Término da Inspeção	16/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sâmia Rocha de Oliveira Melo
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Simone Honorato
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda. / Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Catalent Germany Eberbach GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Gammelsbacher Strasse 2, D-69412 Eberbach/ Baden- Alemanha
Data de Início da Inspeção	12/12/2016
Data do Término da Inspeção	16/12/2016
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	Raquel Lima e Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Zambon Switzerland Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via Industria 13, CH-6814, Cadempino-Suíça
Data de Início da Inspeção	12/12/2016
Data do Término da Inspeção	16/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jean Carlo de Miranda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro da Silva Neto
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Forest laboratories Ireland Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Clonshaugh Busines and Technology Park, Dublin 17, Ireland- Irlanda
Data de Início da Inspeção	12/12/2016
Data do Término da Inspeção	16/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00



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

Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Leticia Oyamada Sizukusa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Álvaro Lopes Stecher
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Knockbrack, Dungarvan. Co. Waterford-Irlanda
Data de Início da Inspeção	12/12/2016
Data do Término da Inspeção	16/12/2016
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	Douglas Simoes Costa Souto
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

COINS- Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos

Inspeção	
Mês	Outubro/ novembro
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
Data do Término da Inspeção	04/11/2016
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 Coeli Goncalves Cruz
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	EMS S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Shanghai Pharma Group Changzhou Kony Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Daixi Street changzhou Jiangsu- China
Data de Início da Inspeção	07/11/2016
Data do Término da Inspeção	11/11/2016
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	Hilton Katz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Helen Norat Siqueira



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

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

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Chiesi Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Chiesi Farmaceutici S.P.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via Palermo, 26/A – 43122, Parma (PR)- Itália
Data de Início da Inspeção	14/11/2016
Data do Término da Inspeção	18/11/2016
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	Pedro Silvano
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Valtemir Borges da Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda // Blau Farmacêutica SA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Green Cross Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	586, Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do- Coréia do Sul
Data de Início da Inspeção	22/11/2016
Data do Término da Inspeção	30/11/2016
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 Helena Krama
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Michele Werneck
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro/ Dezembro
Empresa Solicitante	Eli Lilly do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Eli Lilly Italia S.P.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	V. Gramsci, 731-733, 50019 Sesto Fiorentino (FI)- ITÁLIA
Data de Início da Inspeção	28/11/2016
Data do Término da Inspeção	02/12/2016
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 S. Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Thiago Brasil Silvério
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



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

Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Accord Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	05/12/2016
Data do Término da Inspeção	09/12/2016
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 Helena Krama
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Neriton Ribeiro de Souza
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Mylan Laboratorios Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Sanzao Science & Technology Park, National Hi- tech Zone, Zhuhai, Guangdong- 519040- China
Data de Início da Inspeção	05/12/2016
Data do Término da Inspeção	14/12/2016
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	Hilton Katz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	UCB Biopharma S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	UCB Farchim AS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Z.I. du Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle- Suíça
Data de Início da Inspeção	12/12/2016
Data do Término da Inspeção	16/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcelo Sidi Garcia
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcio Pessoa Costa Pinho
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Eurofarma Laboratórios S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Fersinsa Gb, S.A. De C.V. (Fermentaciones)
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Carretera Saltillo- Monterrey Km. 12.5



	Ramos Arizpe, Coahuila- c. p. 25900- México
Data de Início da Inspeção	19/12/2016
Data do Término da Inspeção	23/12/2016
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 Helena Krama
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Valtemir Borges da Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Circuito Deliberativo – CD DN 686/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)**

Expediente: **267273/16-1**

Ementa: Trata-se de afastamento do país para participação dos especialistas em regulação e vigilância sanitária Gabriel Ramos Ferronato, SIAPE 2114509, lotado na COIFA/GRMED/GGMED, e Rosimeire Pereira Alves da Cruz, SIAPE 1221890, lotada na COINS/GGFIS, na 19th APIC/CEPIC European Conference on Active Pharmaceutical Ingredients, entre 23 e 25 de novembro de 2016, em Barcelona, Espanha, conforme convite anexo. Os diretores responsáveis pelas unidades representadas estão de acordo com a missão e a AINTE informou que não possui informação a respeito do evento. Os valores estimados para custeio da viagem são de R\$ 8.700,00 (oito mil e setecentos reais) por participante, por meio do PI GGMED000095 – Gabriel Ferronato; e PI GGFIS000003 - Rosimeire Cruz.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

Favorecidos:

Item 01

Favorecido(a): Gabriel Ramos Ferronato

Mat. Siape: 2114509

Lotação: COIFA/GRMED/GGMED

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – R\$ 4.800,00

Passagens – R\$ 3.740,00

Seguro-viagem - R\$ 160,00

Item 02

Favorecido(a): Pereira Alves da Cruz

Mat. Siape: 1221890

Lotação: COINS/GGFIS

Com ônus para a Anvisa:



Diárias – R\$ 4.800,00
Passagens – R\$ 3.740,00
Seguro-viagem - R\$ 160,00

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

Circuito Deliberativo – CD DN 687/2016

Relator: **Jose Carlos Magalhães da Silva Moutinho** (Dimon)

Expediente: **343248/16-3**

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Claudia Darbelly Cavalieri de Moraes siape 4637240 da GIALI/GGFIS para participar do Seminário e intercâmbio de experiência sobre a proteção, promoção e apoio ao aleitamento materno na América do Sul. ÔNUS LIMITADO. Passagem e diárias serão custeados pela OPAS/OMS. Seguro Viagem U\$40,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

- **Circuito Deliberativo retirado de pauta a pedido do relator.**

Circuito Deliberativo – CD DN 688/2016

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

Expediente: **343146/16-1**

Ementa: Aprovação de escala de inspeção internacional da CPROD, de novembro, em conformidade com o Memo. nº 23-448/2016/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

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

ANEXO I – Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 10	
Mês	Novembro/2016
Empresas Solicitantes	St. Jude Medical Brasil Ltda Cms Produtos Hospitalares Ltda



Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Thoratec Switzerland GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Technoparkstrasse 1, Zurique Zh 8005 - Suíça
Data de Início da Inspeção	14/11/2016
Data do Término da Inspeção	17/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcela Cavalcante dos Reis Silva Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Elisa Araujo Pessoa
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 1002468-90.2016.4.01.0000
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 23	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Optme Importação e Exportação de Produtos Ltda – ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sentec AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Ringstrasse 39 - Suíça
Data de Início da Inspeção	15/11/2016
Data do Término da Inspeção	18/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho Marcela Cavalcante dos Reis Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Domingos Ortolan Bressan
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº. 1007494-54.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD DN 689/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **2146792/16-7**

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. Inocorrência da prescrição da ação punitiva do Estado e da prescrição intercorrente. Ausência de fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão da Diretoria Colegiada. Parecer pelo NÃO CONHECIMENTO DO PEDIDO DE REVISÃO DE ATO, em razão do exaurimento da esfera administrativa.

Área de Origem: Corif

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip



Item deliberado:

Recorrente: **Companhia Bandeirantes**

CNPJ: 58.125.174/0002-03

Processo: 25759.665367/2008-05 (exp. 856943/08-6)

Expediente do Pedido de Revisão: **2146792/16-7**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do Pedido de Revisão de Ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 295/2016 – Corif/Dimon.

Circuito Deliberativo – CD DN 690/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)**

Processo: 25351.155353/2016-20

Expediente: **959093/16-5**

Trata-se de afastamento do país para participação do servidor João Henrique Campos de Souza, Siape nº 1491407, da GRECS/GGTES, no Conferencia Iberoamericana sobre Proteccion Radiologica em Medicina, entre 18 e 20 de outubro, em Madrid, Espanha. O afastamento é com ônus limitado, mantido o salário e pago o seguro viagem. O objetivo do evento é verificar o avanço na implementação das ações propostas na Convocatória de Bonn de 2012. A justificativa para a participação do servidor é que a GRECS possui uma iniciativa na agenda regulatória com o tema proteção radiológica e o evento é uma oportunidade de harmonização com as diretrizes internacionais, bem como apresentar a Anvisa como órgão regulador na área de proteção radiológica em aplicações médicas das radiações ionizantes. O deslocamento e as diárias serão custeadas pela OMS. Encaminho o expediente em epígrafe para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa em Circuito Deliberativo, posicionando-me favorável ao pedido. Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: DSNVS

Favorecido:

Item 01

Favorecido(a): João Henrique Campos de Souza

Mat. Siape: 1491407

Lotação: GRECS/GGTES

Local: Madrid, Espanha

Período sem trânsito: 18 e 20 de outubro

Com ônus limitado para a Anvisa (fl. 18v)

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



Circuito Deliberativo – CD DN 691/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Expediente: 229156/16-8

Ementa: Proposta de Minuta de Nota Técnica nº 35/2016 – DICOL/ANVISA, que se manifesta sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 264, de 2010 e o Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei nº 4.761-B de 2012 do Senado Federal, que define equoterapia e dispõe sobre sua prática, condicionante, equipes multiprofissional e mínima, integridade física do participante e saúde do animal, dentre outros. A Nota técnica propõe a posição Favorável com sugestões/ressalvas. Sugere o desmembramento da exigência dos documentos, licença sanitária e laudo veterinário, por possuírem objetivos distintos, e esclarece que a exigência de licença sanitária é regida por legislação local, não é competência da Anvisa, e possui a finalidade, após inspeção local, de avaliar as condições operativas, físico-estruturais e sanitárias, para autorizar o funcionamento do estabelecimento. Informa ainda que a Anvisa não tem competência para se manifestar quanto a documentos que atestem a sanidade de animais. Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DSNVS

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

Circuito Deliberativo – CD DN 692/2016

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Expediente: 337250/16-2

Referência: Despacho 2111/2015 (*sic*) – Dimon/Anvisa, de 04 de outubro de 2016

Ementa: Retificação de escala de inspeção internacional - mem. nº 18-11/2016-GIMED/GGFIS. (Escala aprovada no CD_DN 685/2016).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

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

ANEXO I – Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados



Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Mylan Laboratorios Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Sanzao Science & Technology Park, National Hi- tech Zone, Zhuhai, Guangdong- 519040- China
Data de Início da Inspeção	05/12/2016
Data do Término da Inspeção	14/12/2016
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	Pedro da Silva Neto
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Circuito Deliberativo – CD DN 693/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)**

Processo: 25351.395097/2016-11

Expediente: **350124/16-8**

Ementa: Trata-se de afastamento dos servidores Kelly Lucy Guimarães Gomes e Valter Pereira de Oliveira para participar do Seminário de Análise de Produtos Médicos promovido pela PMDA – Tóquio, Japão

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Direg

Favorecidos:

Item 01

Favorecido(a): Kelly Lucy Guimarães Gomes

Mat. Siape: **1492148**

Lotação: Direg

Local: Tóquio, Japão

Período sem trânsito: 7 a 11 de novembro

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - US\$ 2.590,00

Passagens - US\$ 3.000,00

Seguro-viagem - US\$70,00



Item 02

Favorecido(a): Valter Pereira de Oliveira

Mat. Siape: **1494012**

Lotação: GEVIT/GGTPS

Local: Tóquio, Japão

Período sem trânsito: 7 a 11 de novembro

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - US\$ 2.590,00

Passagens - US\$ 3.000,00

Seguro-viagem - US\$70,00

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

Circuito Deliberativo – CD DN 694/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expedientes: **0015999/12-9 e 0020718/12-7**

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

Área de origem: Corif

Sugestão de provimento: Não conhecimento

Posição do diretor: Não conhecimento

Diretoria: Gadip

Itens deliberados:

Item 01

Recorrente: **INFRAERO**

CNPJ: 00.352.294/0026-79

Processo: 25759.868953/2008-11

Expediente: **0015999/12-9**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Nº 301/2016- Recurso Intempestivo - Corif/Dimon.

Item 02

Recorrente: **INFRAERO**

CNPJ: 00.352.294/0026-79



Processo: 25759.868953/2008-11

Expediente: **0020718/12-7**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Nº 301/2016- Recurso Intempestivo - Corif/Dimon.**

Circuito Deliberativo – CD DN 695/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

Expediente: **356826/16-1**

Ementa: Trata-se de Participação da servidora Brenda Gomes Valente, na Oficina de regulação de produtos biológicos nas Américas, em Buenos Aires/Argentina, no período de 27 a 29 de outubro de 2016, com ônus para a ANVISA.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diare

Favorecido:

Item 01

Favorecido(a): Brenda Gomes Valente

Mat. Siape: 1492819

Lotação: GPBIO

Local: Buenos Aires/Argentina

Período sem trânsito: 27 a 29 de outubro

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - R\$160,00

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

Circuito Deliberativo – CD DN 696/2016

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

Expediente: **343139/16-8**

Referência: Despacho 2144/2016 - Dimon

Ementa: Aprovação de Escala de Inspeção Internacional da CPROD/novembro, conforme memorando nº 23-447/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA. (Altera o memorando 23-412 pautado no CD_DN 663/2016).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon



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

ANEXO I – Escalas de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção	
	23
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Optme Importação e Exportação de Produtos Ltda – ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sentec AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Ringstrasse 39 - Suíça
Data de Início da Inspeção	15/11/2016
Data do Término da Inspeção	18/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Elisa Araujo Pessoa
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº. 1007494-54.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção	
	24
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Geratherm Medical do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Geratherm Medical AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Fahrenheitstrasse 1 - Geschwenda, 98716 - Alemanha
Data de Início da Inspeção	21/11/2016
Data do Término da Inspeção	24/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Mariana Denardin Klein
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 1007494-54.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD DN 697/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior (DSNVS)**

Processo: 25351.161205/2016-75

Expediente: **970713/16-1**



Ementa: Trata-se da proposta de Termo de Execução Descentralizada (TED), a ser celebrado entre a Anvisa e a Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas (IPEA), com objetivo de desenvolver estudos conjuntos entre Anvisa e IPEA relativos ao papel das ações regulatórias da Anvisa na agenda econômica do país, envolvendo as temáticas de comércio exterior, defesa comercial, barreiras não tarifárias ao comércio e políticas industriais e de inovação em saúde, incluindo a análise das relações institucionais da Agência com outros órgãos e de experiências internacionais de parceria entre os órgãos de regulação em saúde e de fomento à exportação para defesa comercial. Sete estudos estão previstos, para serem realizados no prazo de 2 anos a partir da assinatura do TED . O repasse proposto é de R\$ 644.040,00 (seiscentos e quarenta e quatro mil e quarenta reais), distribuídos em 3 parcelas. Submeto à Diretoria Colegiada a apreciação do mérito e do orçamento da referida proposta. Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DSNVS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Termo de Execução Descentralizada no valor de R\$ 644.040,00 (seiscentos e quarenta e quatro mil e quarenta reais) conforme a proposta.

Circuito Deliberativo – CD DN 698/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.025433/2016-48 (exp: 636011/16-4)

Expediente: **367984/16-5**

Ref. Despacho 667/2016-Ass/Diges (fl. 32)

Ementa: Trata-se de decisão de reposicionamento/promoção dos servidores do quadro efetivo da Anvisa, conforme o 70º Relatório de Reposicionamento, elaborado pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas-GGPES. (fl. 28 a 31) O referido relatório indica o reposicionamento do servidor **JORGE TAVEIRA SAMAHA**, Siape nº 1489247, para a classe BI e torna parcialmente sem efeito a Portaria de reposicionamento, na classe Especial, do servidor **ANDERSON DE ALMEIDA PEREIRA**, Siape nº 1493296. 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, encaminhamos o referido processo para deliberação, com manifestação favorável do Diretor-Presidente, conforme assinaturas constantes às fls. 30 e 31. Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Área de Origem: DIGES

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os reposicionamentos dos servidores, conforme apresentado pelo relator.

Circuito Deliberativo – CD DN 699/2016

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

Expediente: **363329/16-2**

Referência: Despacho 2159/2016 - Dimon

Ementa: Trata-se de alteração da escala internacional da CPROD encaminhada no anexo I do Memorando 23-458/2016/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA, referência CPROD/NOVEMBRO/05, o qual altera escalas encaminhadas pelo Memorando 23-412 e 23-434/2016/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA já aprovadas. (CD-DN 663/2016 e CD_DN 673, respectivamente).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

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

ANEXO I – Escalas de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 17	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	ID Comércio de Equipamentos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Weinmann Emergency Medical Technology GmbH + Co. Kg
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Siebenstuecken 14 - Henstedt-Ulzburg - Alemanha
Data de Início da Inspeção	21/11/2016
Data do Término da Inspeção	24/11/2016
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	Francisco Iran Cartaxo Barbosa
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 22	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Mem Cirúrgica Ltda



Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Clarus Medical, LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	13355 10 th Avenue North, 110 Minneapolis, MN 55441 - EUA
Data de Início da Inspeção	14/11/2016
Data do Término da Inspeção	17/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcos Antonio Ferreira Gomes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Alexandre Shammass de Manchilha
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 1005002-89.2016.4.01.3400

Circuito Deliberativo – CD DN 700/2016

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

Expediente: **363298/16-9**

Ementa: Trata-se de afastamento internacional das servidoras Patrícia Fernanda Toledo Barbosa GHBIO/GGMON siape 1492969 e Marcia Gonçalves de Oliveira da GFARM/GGMON siape 1493000 para participar no Workshop medindo os impactos das atividades de farmacovigilância nas decisões regulatórias EMA que ocorrerá no período de **05 a 06 de dezembro de 2016 em Londres, Inglaterra**. Ambas as viagens serão pelo PI GGMON 00004. O custo estimado para cada servidora é US\$ 1560,00 (DIÁRIAS), R\$3589,00 (PASSAGENS) e R\$ 65,00 (SEGURO VIAGEM).

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Dimon

Favorecidos:

Item 01

Favorecido(a): Patrícia Fernanda Toledo Barbosa

Mat. Siape: 1492969

Lotação: GHBIO/GGMON

Local: Londres, Inglaterra

Período sem trânsito: 5 a 6 de dezembro

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - US\$ 1.560,00

Passagens - R\$ 3.589,00

Seguro-viagem - R\$ 65,00

Item 02

Favorecido(a): Marcia Gonçalves de Oliveira

Mat. Siape: 1493000



Lotação: GFARM/GGMON
Local: Londres, Inglaterra
Período sem trânsito: 5 a 6 de dezembro
Com ônus para a Anvisa:
Diárias - US\$ 1.560,00
Passagens - R\$ 3.589,00
Seguro-viagem - R\$ 65,00

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

Circuito Deliberativo – CD DN 701/2016

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)**

Processo: 25000.025569/2015-01

Expediente: **0169387/15-5**

Ementa: Apresentação da Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei – PL 158/2015, de autoria do Dep. Roberto de Lucena, que “Altera a Lei 11.343 de 23 de agosto de 2006, que institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre drogas – SISNAD; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuário e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências, para excluir a exigência de autorização judicial e da presença do Ministério Público, para considerar como droga ilícita a maconha, a cocaína, o crack e o extasy, não passíveis de liberação para o consumo”.

Posição do Diretor: Contrário ao PL 158/2015

Diretoria: Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica nº. 36/2016/Dicol/Anvisa, conforme voto apresentado pelo relator (Voto nº 106/2016 – Dimon/Anvisa).

Circuito Deliberativo – CD DN 702/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)**

Expediente: 2007382/16-8

Referência: Nota Técnica nº 054/2016-Gemat/GGTPS/Direg/Anvisa

Ementa: Dispõe sobre a obrigatoriedade de certificação de óculos e lentes ópticas. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica, conforme apresentada pelo relator. Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg



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

Circuito Deliberativo – CD DN 703/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)**

Expediente: 2039829/16-8

Referência: Nota Técnica nº 034/2016-Dicol/Anvisa

Ementa: Dispõe sobre os requisitos essenciais dos implantes cirúrgicos, estabelece a notificação compulsória das falhas detectadas em implantes e dá outras providências.

Posição do Diretor: Contrário

Diretoria: Direg

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** à proposição legislativa, conforme Nota Técnica apresentada pelo relator.

Circuito Deliberativo – CD DN 704/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)**

Expediente: **1586088/16-4**

Ementa: Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que "dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências", para proibir a venda de produtos fumígenos a crianças e adolescentes.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIREG

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Nota Técnica nº. **17/2016/Dicol/Anvisa**, conforme apresentada pelo relator.

Circuito Deliberativo – CD DN 705/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)**

Expediente: 070489/16-0

Ementa: Trata-se da Nota Técnica nº 028/2016 – DICOL/ANVISA, que atualiza a Nota Técnica nº 14/2016 – DICOL/ANVISA, para manifestação acerca do Projeto de Lei nº 5.462/2016, que altera a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências; e da Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. A referida Nota Técnica, aprovada *ad referendum* pelo Diretor-Presidente,



expõe manifestação favorável da DICOL ao PL nº 5.462/2016, observada a manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos, as modificações já realizadas no referido PL, a audiência pública realizada pelo Senado Federal e a nova avaliação sobre o tema. - Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES

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

Circuito Deliberativo – CD DN 706/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior** (DSNVS)

Expediente: **362062/16-0**

Ementa: Participação no "*Heparin Centennial Symposium*", no período de **28 a 29 de outubro** de 2016, em **Chicago/IL/EUA** O servidor é integrante, como "*Government Liaison*", do Painel de especialista da Farmacopeia Americana – USP sobre a Heparina Bovina não fracionada. Este evento trará, entre as diversas apresentações, a discussão sobre o uso e reintrodução da heparina bovina no mercado Americano, contando com a participação da Agência Americana – FDA. Logo, sua participação contribuirá tanto para enriquecer o debate no evento, como obter informações importantes nas discussões da Anvisa junto à Farmacopeia Brasileira, para o processo de construção da Monografia da heparina bovina, que está em debate por essa Farmacopeia.

Posição do Diretor: Favorável

Favorecidos:

Item 01

Favorecido(a): **Marcus Aurélio Miranda de Araujo**

Mat. Siape: **1491437**

Lotação: DSNVS

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - USD 2.000,00

Passagens - USD 2.000,00

Seguro-viagem - R\$40,00.

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



Circuito Deliberativo – CD DN 707/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

Expediente: **0433610/15-1**

Ementa: Projeto de Lei nº 652, de 2015, que acrescenta o inciso IV ao art. 6º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, para dispensar os suplementos e complementos nutricionais da obrigatoriedade de registro sanitário.

Posição do Diretor: Contrário ao PL nº 652/2015

Diretoria: DIARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica nº 41/2016 – Dicol/Anvisa, conforme voto apresentado pelo relator (Relatório nº 043/2016 – Diare/Anvisa).

Circuito Deliberativo – CD DN 708/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

Expediente: **885008/09-9**

Ementa: Projeto de Lei nº 3249, de 2000, que obriga aos médicos e instituições credenciadas pelo Sistema Único de Saúde a prescreverem medicamentos com sua denominação genérica.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica nº. 33/2016/Dicol/Anvisa, conforme voto apresentado pelo relator (Relatório nº 045/2016 – Diare/Anvisa).

Circuito Deliberativo – CD DN 709/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

Expediente: **263377/16-9**

Ementa: Projeto de Decreto Legislativo 422, de 2016, de autoria da Deputada Laura Carneiro, para sustar “o inciso IV do art. 63 da Portaria GM/MS nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, do Ministério da Saúde, e a alínea "d" do inciso XXX do art. 25 da Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa”.

Posição do Diretor: Contrário ao PDC 422/2016

Diretoria: DIARE



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Nota Técnica nº. **49/2016/Dicol/Anvisa**, conforme voto apresentado pelo relator (Relatório nº 052/2016 – Diare/Anvisa).

Circuito Deliberativo – CD DN 710/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

Processo: 25000.122246/2016-38

Expediente: **2170306/16-0**

Ementa: Projeto de Lei nº 1.516, de 2015, que altera a Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, que obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca, para que as inscrições "contém glúten" ou "não contém glúten" sejam feitas, necessariamente, na parte da frente da embalagem ou rótulo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Nota Técnica nº. **48/2016/Dicol/Anvisa**, conforme voto apresentado pelo relator (Relatório nº 050/2016 – Diare/Anvisa).

Circuito Deliberativo – CD DN 711/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

Processo: 25351.191901/2015-32

Expediente: **277073/15-3**

Referência: Relatório nº 47/Diare/Anvisa

Ementa: Proposta de Termo de Execução Descentralizada (TED) entre a Anvisa e a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) para a elaboração de novas monografias para edição de uma Farmacopeia Homeopática Brasileira consolidada.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Termo de Execução Descentralizada (TED) entre a Anvisa e a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) no valor estimado de R\$ 237.128,00 (duzentos e trinta e sete mil reais), conforme voto apresentado pelo relator.



Circuito Deliberativo – CD DN 712/2016

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

Expediente: **383344/16-5**

Referência: Despacho 2196/2016 - Dimon

Ementa: Trata-se de alteração de escala de inspeção, referência CPROD/NOVEMBRO/06, encaminhada pelo Memorando nº 23-472/2016 -CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA. Informo que a escala anterior foi aprovada por meio do Memorando nº 23-412/2016 - CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA, todavia devido a problemas pessoais supervenientes a convocação da inspetora foi necessária a troca da mesma. (Pautado em CD_DN 663/2016)

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

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

ANEXO I – Escalas de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 04	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Cms Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Numed Canadá Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	45, Second Street West - Cornwall - Ontário K6j1g3 - Canadá
Data de Início da Inspeção	07/11/2016
Data do Término da Inspeção	10/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	André Luiz Menezes de Souza
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD DN 713/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expedientes: **359373/16-8** e **359327/16-4**

Referência: Despacho 491/2016 – Direg/Anvisa (fl.37)

Ementa: Trata-se de afastamento do país para participação das servidoras Patrícia Francisco Branco, SIAPE 2322859, e Ana Marcia Messeder Sebrão Fernandes, SIAPE 1445351, ambas lotadas na GG TAB para compor a delegação que representará o Brasil na 7ª Conferência das



Partes da Convenção Quadro para o Controle e do tabaco da OMS (COP7), a ser realizado no período de 06 a 12 de novembro de 2016, em Nova Deli/Índia. Afastamentos com ônus para a Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

Favorecidos:

Item 01

Favorecido(a): Patrícia Francisco Branco

Mat. Siape: 2322859

Lotação: GG TAB/Direg

Com ônus para a Anvisa:

Diárias USD 1.680,00;

Passagens R\$ 4.000,00

Seguro viagem R\$105,00 por dia.

Item 02

Favorecido(a): Ana Marcia Messeder Sebrão Fernandes

Mat. Siape: 1445351

Lotação: GG TAB/Direg

Com ônus para a Anvisa:

Diárias USD 1.560,00;

Passagens R\$ 4.000,00

Seguro viagem R\$105,00 por dia.

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

Circuito Deliberativo – CD DN 714/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **0175198/13-1**

Ementa: Recurso Administrativo. Indeferimento de Petição de 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado, o recurso administrativo de expediente nº. 0175198/13-1 é nulo, tendo em vista a interposição e indeferimento do recurso anterior de expediente nº. 0175152/13-2, este de teor idêntico e com o mesmo objeto. Por conseguinte, tem-se o exaurimento da esfera administrativa. Sugestão de NÃO CONHECER o recurso administrativo de expediente nº. 0175198/13-1, sem revisão de ofício.

Item deliberado:

Recorrente: **IA Trade Produtos Eletrônicos e Hospitalares Ltda.**



CNPJ: 11.279.770/0001-31
Processo: 25351.593083/2012-95
Expediente: 0175198/13-1
Área de Origem: CRTPS
Sugestão de Provimento: Não Conhecimento
Posição do Diretor: Não Conhecimento
Diretoria: GADIP

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER a petição, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 120/2016 – CRTPS/Direg.**

Circuito Deliberativo – CD DN 715/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.364418/2016-51

Expediente: **301551/16-3**

Referência: Despacho 177/2016 – ADJ/Anvisa

Ementa: Trata-se de solicitação de capacitação do servidor Eduardo André Viana Alves, Siape nº 1491224, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, no evento IV Congresso LatinoAmericano y del Caribe de ALASAG Tecnologias, Riesgos Globales y Gobernanza em Salud, no período de 21 a 26 de novembro, em Buenos Aires/Argentina. A chefia imediata do servidor motiva sua participação para que ele “desenvolva suas atividades regulatórias sobre gerenciamento de tecnologias em serviços de saúde levando em consideração os conhecimentos adquiridos em novas tecnologias, riscos globais e governança”, objeto do evento supracitado (Fl. 03). A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 552/2016-GEDEP/GGPES/DIGES/Anvisa (fl. 25), ressalta que a “capacitação em tela relaciona-se com o eixo Regulação do Plano Anual de Capacitação aprovado pela Dicol e tem custo total estimado de R\$7.472,09, incluindo despesas com diárias, passagens e inscrição (Fl.15). Tendo em vistas, as informações acima, encaminho o processo em epígrafe para deliberação da Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo com voto favorável do Diretor-Presidente.

Diretoria: Diges

Favorecido:

Item 01

Favorecido(a): Eduardo André Viana Alves

Mat. Siape: 1491224

Lotação: GGTES

Com ônus para a Anvisa:

Inscrição - R\$ 963,24;



Diárias - R\$ 5.008,85;
Passagens - R\$ 1.500,00;
Seguro-viagem - R\$206,00.

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

Circuito Deliberativo – CD DN 716/2016

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

Expedientes: **372601/16-1**

Referência: Despacho 2194/2016 – Dimon/Anvisa

Ementa: Processo de afastamento das servidoras Mariana Adelheit Von Collani SIAPE : 1491489 e Cammilla Horta Gomes SIAPE: 1492580 para participar da V Reunião do Mecanismo de Estados Membros da OMN sobre Substandard, Spurious, Falsely Labelled, Falsified and Counterfeit(SSFFC)Medical Products. No período de 21 a 25 de novembro de 2016, na Genebra/Suíça. Com ônus para ANVISA, Custo de diárias: R\$ 7132,42, passagens : R\$ 2610,00 e seguro viagem: R\$ 192,77, para cada servidora.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Favorecidos:

Item 01

Favorecido(a): Mariana Adelheit Von Collani SIAPE :

Mat. Siape: 1491489

Lotação: GGFIS

Com ônus para a Anvisa:

Diárias: R\$ 7132,42;

Passagens: R\$ 2610,00;

Seguro viagem: R\$ 192,77.

Item 02

Favorecido(a): Cammilla Horta Gomes

Mat. Siape:1492580

Lotação: AINTE

Com ônus para a Anvisa:

Diárias: R\$ 7132,42;

Passagens: R\$ 2610,00;

Seguro viagem: R\$ 192,77.



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

Circuito Deliberativo – CD DN 717/2016

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Gadip)**

Expedientes: **388670/16-1**

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento do país para a realização de Missão Internacional dos servidores Mateus Rodrigues Cerqueira, Coordenador da Coordenação de Assessoramento Econômico em Regulação – COAER/GGMAE, e Leandro Pinheiro Safatle, Secretário Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, para participação no Fair Price Forum: Informal Advisory Group Meeting (Fórum Preço Justo: Reunião do Grupo Consultivo Informal) entre 22 a 24 de novembro, em Genebra, Suíça. O afastamento é com ônus. O servidor da GGMAE e do GADIP serão custeados com os PIs de suas respectivas unidades organizacionais. O objetivo do evento é discutir o impacto dos altos preços sobre o acesso a medicamentos e vacinas e o tema de desabastecimento global de medicamentos em razão do desinteresse comercial dos produtos devido aos baixos preços de alguns produtos. O Fórum Informal é uma etapa preparatória ao Fórum que será realizado em abril de 2017, por meio do qual a OMS pretende apresentar os documentos de contextualização que estão sendo elaborados, debater possíveis elementos de um sistema de preços justos e definir a organização e o modelo do Fórum. Encaminho o expediente em epígrafe para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa em Circuito Deliberativo. - Posição do Diretor: Favorável.

Diretoria: DSNVS

Favorecidos:

Item 01

Favorecido(a): Mateus Rodrigues Cerqueira

Mat. Siape: 1568932

Lotação: COAER/GGMAE

Com ônus para a Anvisa:

Diárias R\$8.000,00;

Passagens R\$ 3.000,00

Seguro viagem R\$ 190,00.

Item 02

Favorecido(a): Leandro Pinheiro Safatle

Mat. Siape: 1905439

Lotação: SCMED/Gadip

Com ônus para a Anvisa:



Diárias R\$8.000,00;
Passagens R\$ 3.000,00
Seguro viagem R\$ 190,00.

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

Circuito Deliberativo – CD DN 718/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expedientes: **2306433/16-1 e 2288515/16-3**

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/Dimon

Sugestão de provimento: Não conhecimento

Posição do diretor: Não conhecimento

Diretoria: Gadip

Itens deliberados:

Item 01

Recorrente: **Symrise Aromas e Fragrâncias Ltda.**

CNPJ: 43.940.758/0005-46

Processo: 25351.862546/2016-73

Expediente: **2306433/16-1**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 366/2016 da Coare/Dimon.

Item 02

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

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Processo: 25351.232981/1016-79

Expediente: **2288515/16-3**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 365/2016 da Coare/Dimon

Circuito Deliberativo – CD DN 719/2016

Expediente: **389893/16-8**

Referência: Despacho 2211/2016 - Dimon



Ementa: Aprovação de escala de inspeção internacional da CPROD/GGFIS, Dezembro/2016, Inpeções 16 e 17, em conformidade com o Memorando nº 23-483/2016/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 – Escalas de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 16	
Mês	Dezembro/2016
Empresa Solicitante	Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Gyrus Acmi
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	9600 Louisiana Ave. North, Brooklyn Park, Minnesota 55445, USA
Data de Início da Inspeção	06/12/2016
Data do Término da Inspeção	09/12/2016
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	José Domingos Ortolan Bressan
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 17	
Mês	Dezembro/2016
Empresa Solicitante	Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Dentium CO., LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	150, Eondong-Ro, Yongin-Si, Gyeonggi-Do, Giheung-Gu – Coréia do Sul
Data de Início da Inspeção	06/12/2016
Data do Término da Inspeção	09/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcela Cavalcante dos Reis Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Angela da Paz



Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD DN 720/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

Processo: 25351.425452/2016-83

Expediente: 394399/16-2

Referência: Despacho 2021/2016 – Diare/Anvisa

Ementa: Participação das servidoras Patricia Oliveira Pereira Tagliari e Ana Carolina Moreira Marino Araújo, na Terceira Reunião do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), nas reuniões da Assembleia do ICH, bem como da Reunião do Fórum Internacional de Reguladores de Fármacos - IPRF, em Osaka - Japão, no período de 05/11/2016 a 10/11/2016, com ônus para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecidos:

Item 01

Favorecido(a): Patricia Oliveira Pereira Tagliari

Mat. Siape: 1518435

Lotação: AINTE

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$9.707,88;

Passagens - R\$ 4663,00;

Seguro-viagem - R\$ 70,00.

Item 02

Favorecido(a): Ana Carolina Moreira Marino Araújo

Mat. Siape: 1559807

Lotação: GEPRE

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$9.707,88;

Passagens - R\$ 4663,00;

Seguro-viagem - R\$ 70,00.

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



Circuito Deliberativo – CD DN 721/2016

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

Expediente: **395724/16-1**

Referência: Despacho 2232/2016 - Dimon

Ementa: Encaminhamento para aprovação a Escala de Inspeções Internacionais da CPROD/Dezembro/01 conforme Anexo I do Memorando nº 23-468/2016/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

- Circuito Deliberativo retirado de pauta a pedido do relator.

Circuito Deliberativo – CD DN 722/2016

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

Expediente: **404371/16-5**

Referência: Despacho 2250/2016 – Dimon e CD_DN 692/2016

Ementa: Memorando nº 18-119/2016-GIMED/GGFIS - Retificação de nome de servidor em escala de inspeção internacionais da COINS - dezembro/2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

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

ANEXO I – Escalas de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Mylan Laboratorios Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Sanzao Science & Technology Park, National Hi-tech Zone, Zhuhai, Guangdong- 519040-China
Data de Início da Inspeção	05/12/2016
Data do Término da Inspeção	14/12/2016
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	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Circuito Deliberativo – CD DN 723/2016

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

Expediente: **404153/16-4**

Referência: Despacho 2247/2016 - Dimon

Ementa: Trata-se de retificação da data do início da inspeção internacional conforme descrito na tabela do anexo I do memorando nº 18-120/2016 - GIMED/GGFIS/ANVISA. (Pautada no CD_DN 685/2016).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as escalas de inspeções e os afastamentos do país relacionados, incluindo o trânsito, conforme tabelas constantes no Anexo I deste Extrato de Deliberação.

ANEXO I – Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção	
Mês	Novembro/ Dezembro
Empresa Solicitante	Galderma Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sophartex
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	21 rue du Pressoir 28500 Vernouillet- França
Data de Início da Inspeção	05/12/2016
Data do Término da Inspeção	09/12/2016
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	Erieldes Sousa Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção	
Mês	Novembro/ Dezembro
Empresa Solicitante	Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Bristol Myers Squibb de Mexico, S.R.L. de C.V.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Calzada de Tlalpan, 2996, Colonia Ejidos De Santa Úrsula, Coapa, Coyoacán- México
Data de Início da Inspeção	05/12/2016
Data do Término da Inspeção	09/12/2016
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	Regina Coeli Gonçalves Cruz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Luciane Otaviano de Lima
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Circuito Deliberativo – CD DN 724/2016

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

Expediente: **389150/16-0**

Referência: Despacho 2245/2016 Dimon; Memo. 23-474/2016/CPROD/GIPRO/GGFIS/Anvisa; CD_DN 663/2016 (Inspeção 20) e CD_DN 712/2016 (Inspeção 04).

Ementa: Aprovação da Escala de Inspeção Internacionais da CPROD. Referência: CPROD/Novembro/07.

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 tabelas constantes no Anexo I deste Extrato de Deliberação.**

ANEXO I – Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 04	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Cms Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Numed Canadá Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	45, Second Street West - Cornwall - Ontário K6j1g3 - Canadá
Data de Início da Inspeção	07/11/2016
Data do Término da Inspeção	10/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jean Carlo de Miranda
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 20	
Mês	Novembro/2016
Empresas Solicitantes	Genbiotech Diagnostica Ltda Diasorin Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Nova Tec Immundiagnostica GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Waldstrasse 23 A6 - Dietzenbach - D-63128 - Alemanha
Data de Início da Inspeção	28/11/2016
Data do Término da Inspeção	01/12/2016



Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Juliano Accioly Tesser
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Paulo Barbosa Juca
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD DN 725/2016

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

Expediente: **403732/16-4**

Referência: Despacho 2248/2016 Dimon; Memo. 23-501/2016/CPROD/GIPRO/GGFIS/Anvisa; CD_DN 724/2016 e CD_DN 663/2016.

Ementa: Trata-se de aprovação de alteração da escala de inspeção da CPROD, referência CPROD/novembro/08, encaminhada pelo anexo I do memorando nº 23-501/2016 - CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA. A alteração na data da inspeção visa possibilitar que o servidor escalado ministre palestra no Curso sobre Certificação de Equipamentos Eletro Médicos promovido pela CPROD.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

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

ANEXO I – Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 20	
Mês	Novembro/2016
Empresas Solicitantes	Genbiotech Diagnostica Ltda Diasorin Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Nova Tec Immundiagnostica GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Waldstrasse 23 A6 - Dietzenbach - D-63128 - Alemanha
Data de Início da Inspeção	13/12/2016
Data do Término da Inspeção	16/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Juliano Accioly Tesser
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Paulo Barbosa Juca
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Circuito Deliberativo – CD DN 726/2016

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

Expediente: 403700/16-6

Referência: Despacho 2249/2016 - Dimon (Exp. 412383/16-2); CD_DN 663/2016; CD_DN 712/2016 e CD_DN 724/2016

Ementa: Trata-se de aprovação de alteração de escala de inspeção, referência CPROD/NOVEMBRO/08, encaminhada pelo memorando nº 23-506/2016 - CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA. Considerando que a inspeção está agendada para ter início em 07/11/2016 informo que a alteração foi aprovada ad referendum pelo despacho 036/2016 - DP/GADIP/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 tabelas constantes no Anexo I deste Extrato de Deliberação.**

ANEXO I – Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 04	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Cms Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Numed Canadá Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	45, Second Street West - Cornwall - Ontário K6j1g3 - Canadá
Data de Início da Inspeção	07/11/2016
Data do Término da Inspeção	10/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jean Carlo de Miranda
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD DN 727/2016

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

Expediente: **405199/16-8**

Referência: Despacho 2246/2016 –Dimon/Anvisa



Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Patrícia Fernanda Toledo Barbosa da GGMON Siape 1492969 para participar da reunião técnica do projeto Notify a ser realizada na cidade de Roma-Itália nos dias 28 e 29 de novembro de 2016. Custos diárias R\$ 1580,00 passagens R\$ 3189,00 seguro viagem R\$ 48,00

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Favorecido:

Item 01

Favorecido(a): Patrícia Fernanda Toledo Barbosa

Mat. Siape: 1492969

Lotação: GGMON

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 1.580,00; Passagens - R\$ 3.189,00; e Seguro-viagem - R\$48,00.

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

Circuito Deliberativo – CD DN 728/2016

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

Expediente: **388395/16-7**

Referência: Despacho 2251/2016 – Dimon/Anvisa

Ementa: Trata-se de aprovação de afastamento internacional para participar d Reunião de Trabalho do Subject Matter Expert Group e Fórum do Piloto do MDSAP (2016 Medical Device Single Audit Program Fórum) que acontecerá em OTTAWA, Ontário - Canadá no período de 12 a 15 de dezembro de 2016. Participará da missão as servidoras Patrícia Serpa siape 149171 lotada na GIPRO/GGFIS custo de passagem R\$ 3.000,00 diárias R\$ 5.000,00 e seguro viagem R\$ 175,00 e Carla J. F. Cruz siape 1517462 lotada na CPROD/GIPRO/GGFIS custo de passagem R\$ 3.000,00 diárias R\$ 5.000,00 e seguro viagem R\$ 175,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Favorecidos:

Item 01

Favorecido(a): Patrícia Serpa

Mat. Siape: 1491471

Lotação: GIPRO/GGFIS

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$5.000,00;



Passagens - R\$ 3.000,00;
Seguro-viagem – R\$ 175,00.

Item 02

Favorecido(a): Carla J. F. Cruz
Mat. Siape: 1517462
Lotação: CPROD/GIPRO/GGFIS
Com ônus para a Anvisa:
Diárias - R\$5.000,00;
Passagens - R\$ 3.000,00;
Seguro-viagem – R\$ 175,00.

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

Circuito Deliberativo – CD DN 729/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processos: 25351.432699/2016-51 e 25351.432523/2016-50

Expedientes: 404590/16-4 e 404316/16-2 (respectivamente)

Referências: Despachos 181 e 182/2016-ADJ/Anvisa (respectivamente)

Ementa: Trata-se de solicitação de capacitação da servidora Patricia Domingues Masera Tokarski, Siape nº 1517709, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Coordenação de Processo Administrativo Sanitário – Copas, e de solicitação de capacitação das servidoras Mary Luce Barbosa da Silva, Siape nº 1491481 e Lúcia Cristina do Nascimento Nogueira, Siape nº 1142278, lotadas na Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias – Cajis, no evento VI Congresso Ibero-Americano de Direito Sanitário, no período de 3 a 4 de novembro, em Montevideu/Uruguai. A chefia imediata da servidora motiva sua participação para aperfeiçoar a “condução de suas atividades específicas relativas a aplicação do direito nos processos administrativos” e “na disseminação do conhecimento entre outras áreas ligadas ao tema”. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio dos Despachos nº 595/2016-GEDEP/GGPES/DIGES/Anvisa e nº 596/2016-GEDEP/GGPES/DIGES/Anvisa, ressalta que a “capacitação em tela se relaciona com o eixo Regulação” e tem custo total estimado de R\$6.057,00 por participante, incluindo despesas com diárias, passagens e inscrição. Tendo em vista o prazo exíguo para instrução e deliberação, caso aprovada a capacitação, as passagens e diárias serão emitidas com menos de 10 dias de antecedência do evento. Assim, com posicionamento favorável da chefia imediata, do Gerente-Geral e do Diretor de Monitoramento Sanitário, encaminho o processo em epígrafe para deliberação da Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges



Favorecidos:

Item 01

Favorecido(a): Patricia Domingues Masera Tokarski

Mat. Siape: 1517709

Lotação: Copas

Com ônus para a Anvisa:

Inscrição - R\$165,00

Diárias - R\$ 2.772,00

Passagens - R\$ 3.000,00

Seguro-viagem - R\$120,00

Item 02

Favorecido(a): Mary Luce Barbosa da Silva

Mat. Siape: 1491481

Lotação: Cajis

Com ônus para a Anvisa:

Inscrição - R\$165,00

Diárias - R\$ 2.772,00

Passagens - R\$ 3.000,00

Seguro-viagem - R\$120,00

Item 03

Favorecido(a): Lúcia Cristina do Nascimento Nogueira

Mat. Siape: 1142278

Lotação: Cajis

Com ônus para a Anvisa:

Inscrição - R\$165,00

Diárias - R\$ 2.772,00

Passagens - R\$ 3.000,00

Seguro-viagem - R\$120,00

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

Circuito Deliberativo – CD DN 730/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **419669/16-4**

Ementa: Emissão de meias diárias e passagens para estrangeiros convidados para palestrar no IV Encontro sobre Culturas de Suporte Fitossanitário Insuficiente (CSFI), Mr. Jeroen Josephus Meeussen e Mr. Daniel Leo Kunkel.



Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a emissão de meias diárias e passagens para os palestrantes convidados, conforme apresentado pelo relator.

Circuito Deliberativo – CD DN 731/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: 413100/16-2

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento para visita técnica dos servidores Rodrigo Franco de Souza, SIAPE 1210183, Gerente-Geral da GGTIN, e Antonielly Garcia Rodrigues, SIAPE 1761641, Assistente da GETEC/GGMON/DIMON, à ANMAT, entre os dias 6 e 7 de dezembro de 2016, em Buenos Aires/Argentina. O objetivo da missão é “conhecer a fundo o sistema de rastreamento de medicamentos argentino, já em operação, para subsidiar a concepção tecnológica do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos”. O custo estimado com o afastamento será de R\$ 6.276,22 por participante, sendo R\$ 3.000,00 referentes a passagem; R\$ 3.150,00 com diárias; e seguro de US\$ 10,00 por dia, conforme formulário em anexo.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

Favorecidos:

Item 01

Favorecido(a): **Rodrigo Franco de Souza**

Mat. SIAPE: 1210183

Lotação: GGTIN

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 3.150,00

Passagens - R\$ 3.000,00

Seguro-viagem - USD 40.00

Item 02

Favorecido(a): **Antonielly Garcia Rodrigues**

Mat. SIAPE: 1761641

Lotação: Getec/GGMON/Dimon

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 3.150,00

Passagens - R\$ 3.000,00

Seguro-viagem - USD 40.00



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

Circuito Deliberativo – CD DN 732/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **588929/11-6**

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

Área de Origem: Corif

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Item deliberado:

Recorrente: **Ultimate do Brasil Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 06.876.242/0001-20

Processo: 25759.004991/2010-84 (exp. 006500105)

Expediente do recurso: **588929/11-6**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 326/2016 - Corif/Dimon.

Circuito Deliberativo – CD DN 733/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **1401856/16-0**

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

Área de Origem: Corif

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip



Item deliberado:

Recorrente: **Tam Linhas Aéreas S/A (Latam Airlines Brasil)**

CNPJ: 02.012.862/0022-94

Processo: 25759.128638/2013-64 (exp. 0182706/13-5)

Expediente do recurso: **1401856/16-0**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 310/2016 - Corif/Dimon.**

Circuito Deliberativo – CD DN 734/2016

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

Expediente: **405466/16-1**

Referência: Despacho 2291/2016 – Dimon; e Mem. 18-121/2016-Gimed/GGFIS/Anvisa.

Ementa: Trata-se de alteração de inspetor na escala de inspeção internacional da COINS do mês de dezembro conforme aprovação no CD_DN 685/2016 (exp. 313147/16-5)

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração da 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	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Accord Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	05/12/2016
Data do Término da Inspeção	09/12/2016
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 Helena Krama
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Sidarta Figueredo Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Circuito Deliberativo – CD DN 735/2016

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

Expediente: **427802/16-0**

Referências: Despacho 2290/2016 – Dimon; e Mem. 23-468/2016/CPROD/GGFIS/Anvisa (Exp. 427807/16-1).

Ementa: Aprovação de escala de inspeção internacional da CPROD/ Dezembro, de acordo com o Memorando nº 23-468/2016/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 tabelas constantes no Anexo I deste Extrato de Deliberação.**

ANEXO I – Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 01	
Mês	Dezembro/2016
Empresa Solicitante	Vr Medical Importadora e distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Edap TMS France
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Parc D'activités La Poudrette Lamartine - 4 Rue Du Dauphiné - Vaulx En Velin - França
Data de Início da Inspeção	06/12/2016
Data do Término da Inspeção	09/12/2016
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	Jorge Taveira Samaha
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 02	
Mês	Dezembro/2016
Empresa Solicitante	Canadá Central de Negocios do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Gunze Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	46 Natsumegaichi, Aono - Ayabe - Kyoto- Japão
Data de Início da Inspeção	06/12/2016
Data do Término da Inspeção	09/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000



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

Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Augusto Bencke Geyer
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 03	
Mês	Dezembro/2016
Empresa Solicitante	Clinical Thinks - Com e Exp de Equip Cirurg Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Insitu Technologies, INC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	539 Phalen Boulevard - St. Paul - MN 55130 - EUA
Data de Início da Inspeção	06/12/2016
Data do Término da Inspeção	09/12/2016
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	Denilson da Silva Santos
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 04	
Mês	Dezembro/2016
Empresa Solicitante	BMR Medical Ltda - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Feg textiltechnik forschungs- und entwicklungsgesellschaft Mbh
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Prager Ring 70, D-52070, Aachen, Alemanha
Data de Início da Inspeção	06/12/2016
Data do Término da Inspeção	09/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Elisa Araujo Pessoa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcelo Pereira Vereda
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 05	
Mês	Dezembro/2016
Empresas Solicitantes	Biomedica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda



	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	U&I Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	20, Sandan-Ro 76beon-Gil, Uijeongbu-Si, Coréia do Sul
Data de Início da Inspeção	12/12/2016
Data do Término da Inspeção	15/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Sidarta Figueredo Silva
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 06	
Mês	Dezembro/2016
Empresa Solicitante	Biomedica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Team Vantage
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	22455 Everton Avenue - Forest Lake - MN 55025 - EUA
Data de Início da Inspeção	12/12/2016
Data do Término da Inspeção	15/12/2016
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	Denilson da Silva Santos
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 07	
Mês	Dezembro/2016
Empresa Solicitante	VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Milesman S.L
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Max Planck 545 - Roces - Asturias, 33211 - Espanha
Data de Início da Inspeção	12/12/2016



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

Data do Término da Inspeção	15/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcos Antonio Ferreira Gomes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 08	
Mês	Dezembro/2016
Empresa Solicitante	Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Millipore (UK) LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Fleming Road, Kirkton Campus - Livingston - Scotland - UK
Data de Início da Inspeção	12/12/2016
Data do Término da Inspeção	15/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Erica Franca Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Milay Rorato de Oliveira Rios
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 09	
Mês	Dezembro/2016
Empresas Solicitantes	Medicaltec Ltda Canadá Central de Negocios do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Mascia Brunelli S.P.A
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Vila Monza, 272, 20128 - Milano - Itália
Data de Início da Inspeção	12/12/2016
Data do Término da Inspeção	15/12/2016
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	Jangley Bahia Costa
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 10	
Mês	Dezembro/2016
Empresa Solicitante	Medtronic Comercial Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd



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

Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	49 Changi South Avenue 2, Nosaco Tech Centre-486056 - Singapore
Data de Início da Inspeção	12/12/2016
Data do Término da Inspeção	15/12/2016
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	Mariana Denardin Klein
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 11	
Mês	Dezembro/2016
Empresa Solicitante	Philips Medical Systems Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Philips Medical Systems
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	22100 Bothell Everett Hghway - Bothell - Washington, 98021 - EUA
Data de Início da Inspeção	12/12/2016
Data do Término da Inspeção	15/12/2016
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	José Domingos Ortolan Bressan
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 12	
Mês	Dezembro/2016
Empresa Solicitante	Neomex Hospitalar Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Kaneka Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	225 Yamakita, Yamakitamachi, Ashigara Kami-Gun, Kanagawa 258-0113, Japão
Data de Início da Inspeção	12/12/2016
Data do Término da Inspeção	15/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Lucia Silveira Malta de Alencar
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 13	
Mês	Dezembro/2016
Empresa Solicitante	Sousam Importação e Exportação Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Adoderm GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Elisabeth-Selbert-Str. 5 d-40764 - Langenfeld - Alemanha
Data de Início da Inspeção	12/12/2016
Data do Término da Inspeção	15/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Flavia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Guilherme Antonio Marques Buss
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD DN 736 /2016

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

Expediente: **425287/16-0**

Referências: Despacho 2298/2016 – Dimon; e Mem. 23-490/2016/CPROD/GGFIS/Anvisa.

Ementa: Cancelamento de Inspeção Internacional da CPROD. Referência: CPROD/Outubro/04. Motivo: A inspeção foi cancelada devido ao fato de não ter havido tempo hábil para emissão de passagens da servidora Fernanda Almeida.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o cancelamento da escala de inspeção e dos afastamentos do país relacionados na tabela constante do Anexo I deste Extrato de Deliberação.

Inspeção 17	
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	Fernanda Almeida
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/10/2016, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de outubro de dois mil e dezesseis, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 683/2016 a CD_DN 736/2016.

Nome	Assinatura
Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes Analista Administrativo	
Iliana Alves Canoff Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada	

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente