



ATA 11/2016

**CIRCUITO DELIBERATIVO**

No mês de novembro 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 737/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.434990/2016-38

Expediente: **407678/16-8**

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento da servidora Priscila Gebrim Louly, Siape 1492765, lotada na SCMED para representar a Anvisa na reunião dos membros da Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA), entre os dias 28/11 e 1º/12/2016, nas cidades de Montreal e Ottawa no Canadá. O objetivo é “participar de um programa de troca de experiências entre instituições membros da Rede a fim de fortalecer as capacidades em avaliação de tecnologias de saúde da região”. Os custos estimados com o afastamento são de cerca de R\$ 17.000,00, sendo R\$ 11.200,00 relativos a diárias, R\$ 5.500,00 de passagens e US\$ 80.00 de seguro viagem, conforme formulário anexo (fl. 03v).

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

Favorecido(a): **Priscila Gebrim Louly**

Mat. Siape: 1492765

Lotação: SCMED / Gadip

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 11.200,00

Passagens - R\$ 5.500,00

Seguro-viagem - USD 80.00

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

**Circuito Deliberativo – CD DN 738/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **441458/16-6**

Ementa: Trata-se de solicitação de participação da servidora Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, Assessora-Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais, e Rogério Luiz Ferreira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na mesma área, para participarem da Reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional da OPAS (ARNr), de



14 a 15 de Dezembro de 2016, em Washington D.C, Estados Unidos. De acordo com a Assessoria de Assuntos Internacionais “a participação dos representantes da área internacional da Anvisa é fundamental para o seguimento dos compromissos assumidos pela Agência junto à OPAS.” Importante salientar que o custo estimado de participação de cada servidor na missão é de R\$ 10.918,00 e será custeado com recursos próprios da Anvisa (Plano Interno AINTE000003). Encaminhamos o processo em epígrafe para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa em Circuito Deliberativo, com posição favorável do Diretor-Presidente.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Item 01

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

Mat. Siape: 1518435

Lotação: Ainte

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 5.292,00

Passagens - R\$ 5.500,00

Seguro-viagem - R\$ 126,00

Item 02

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

Mat. Siape: 1493300

Lotação: Ainte

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 4.662,00

Passagens - R\$ 5.500,00

Seguro-viagem - R\$ 126,00

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

**Circuito Deliberativo – CD DN 739/2016**

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

Expediente: **431811/16-1**

Referência: Despacho 2325/2016 – Dimon, de 03/11/2016.

Ementa: Memorando nº 23-525/2016-CPROD/GIPRO. Escala de inspeção internacional da CPROD, referente ao mês de dezembro.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a escala de inspeção e os afastamentos do país, conforme tabela constante do Anexo I deste Extrato de Deliberação.**



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

<b>Inspeção 16</b>	
Mês	Dezembro/2016
Empresa Solicitante	Biomedica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Zimmer Spine Surgical Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	5400 Meltech Blvd, Memphis, TN 38118, EUA
Data de Início da Inspeção	05/12/2016
Data do Término da Inspeção	08/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Alex Sander Duarte da Matta
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

**Circuito Deliberativo – CD DN 740/2016**

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

Processo: 25351.452517/2016-24

Expediente: 431321/16-6

Ementa: 1. Trata-se de processo de afastamento da servidora Laila Sofia Mouawad, Siape 1491391, lotada na GIALI/GGFIS/DIMON, para participar da Reunião Regional para INFOSAN e os Sistemas Nacionais de Controle das Américas, no período de 29/11/2016 a 01/12/2016, em San José/Costa Rica. Ônus limitado. Apenas seguro viagem U\$ 40,00. 2. Trata-se de processo de afastamento da servidora Claudia Darbelly Cavalieri de Moraes, Siape 4637240, lotada na GIALI/GGFIS/DIMON, para participar da Reunião Regional para INFOSAN e os Sistemas Nacionais de Controle das Américas, no período de 29/11/2016 a 01/12/2016, em San José/Costa Rica. Ônus limitado. Apenas seguro viagem U\$ 40,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

**Item 01**

Favorecido(a): **Laila Sofia Mouawad**

Mat. Siape: 1491391

Lotação: GIALI/GGFIS/DIMON

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - USD 40.00

**Item 02**

Favorecido(a): **Claudia Darbelly Cavalieri de Moraes**

Mat. Siape: 4637240



Lotação: GIALI/GGFIS/DIMON

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - USD 40.00

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

#### **Circuito Deliberativo – CD DN 741/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25752.365217/2016-05

Expediente: **302757/16-1**

Ementa: Trata-se de processo de remoção a pedido, a critério da administração, do servidor Antonio Sergio Lemos de Souza, Siape nº 0508985, farmacêutico, lotado atualmente no Posto Portuário de Macaé, da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado do Rio de Janeiro – CVPAF/RJ. A remoção é solicitada para a Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado da Paraíba – CVPAF/PB/GGPAF/DIMON e a justificativa do servidor é atender a demanda técnica por profissional de nível superior daquela Coordenação. Ressalta ainda que sua solicitação visa também retornar à sua cidade de origem, onde residem seus familiares (fl. 1). As chefias das áreas de origem e de destino do servidor manifestaram-se favoráveis à solicitação de remoção, bem como os Diretores das respectivas Diretorias (fls. 1-3). A Gerência de Gestão de Pessoas, por meio do Despacho nº 607/2016/GEDEP/GGPES/Anvisa ressalta que a remoção ora pretendida tem como base o disposto no inciso II do Parágrafo Único do Artigo 36 da Lei nº 8.112/90. Destaca ainda que “o servidor não fará jus à ajuda de custo” (fl. 4).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Favorecido(a): **Antonio Sergio Lemos de Souza**

Mat. Siape: 0508985

Área de origem: CVPAF/RJ

Área de destino: CVPAF/PB/GGPAF/DIMON

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

#### **Circuito Deliberativo – CD DN 742/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.305999/2016-24

Expediente: **212973/16-6**

Relator: Trata-se de solicitação de remoção de ofício da servidora Fernanda Ribeiro Santana, Siape nº 2110504, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – CSNVS/GGCOF/DSNVS. A remoção é solicitada para a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS, motivada pela



“necessidade de profissional com comprovada formação técnica” de forma a “possibilitar uma maior efetividade na condução dos trabalhos da área” (fl. 2). As chefias das áreas de origem e de destino da servidora manifestaram-se favoráveis à solicitação de remoção, assim como os Diretores da DIMON e da DSNVS (fls. 2/2v). A Gerência de Gestão de Pessoas, por meio do Despacho nº 605/2016/GEDEP/GGPES/Anvisa ressalta que a remoção ora pretendida “tem como fulcro o disposto no inciso I do Artigo 36 da Lei nº 8.112/90” (fl. 5).

Posicionamento do Diretor: Favorável. Diretoria: Diges

Favorecido(a): **Fernanda Ribeiro Santana**

Mat. Siape: 2110504

Área de origem: CSNVS/GGCOF/DSNVS

Área de destino: GGFIS

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

#### **Circuito Deliberativo – CD DN 743/2016**

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

Expediente: **432612/16-1**

Referência: Despacho 2327/2016 - Dimon, de 03/11/2016; e Mem. 23-529/2016/CPROD/GIPRO/GGFIS/Anvisa.

Ementa: Aprovação da escala de Inspeções Internacionais da CPROD. Referência: CPROD/Dezembro/04.

Posição do Diretor: Favorável Diretoria: Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a escala de inspeção e os afastamentos do país, conforme tabela constante do Anexo I deste Extrato de Deliberação.**

#### **ANEXO I**

##### **Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados**

<b>Inspeção 16</b>	
Mês	Dezembro/2016
Empresa Solicitante	CMS Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Microvention Costa Rica S.R.L.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Zona Franca Coyol – Alajuela – Costa Rica
Data de Início da Inspeção	05/12/2016
Data do Término da Inspeção	08/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Daisy Pereira Barbosa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Luiza Lobo Pereira de Freitas
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



**Circuito Deliberativo – CD DN 744/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **337264/16-2**

Referências:

- Despacho 290/2016 – CG/Gadip/Anvisa, de 04/11/2016;

- Despacho 85/2016-DP/Gadip/Anvisa, de 05/10/2016;

- Mem. 18-111/2016/Gimed/GGFIS/Anvisa, de 29/09/2016.

Ementa: Autorização Ad Referendum do Diretor Presidente para alteração de escala de inspeção do mês de outubro (Memorando 18-089/2016-Gimed/GGFIS/Anvisa), conforme tabela em anexo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum que aprovou a alteração da escala de inspeção, acompanhando a posição do relator, conforme tabela constante no Anexo I desse Extrato de Deliberação.**

**ANEXO I**

**Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados**

<b>Inspeção 26</b>	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., Abbvie Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Famar L'Aigle
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Usine de L'Isle 28380, Saint Remy Sur Avre – França.
Data de Início da Inspeção	24/10/2016 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	<del>27/10/2016 – quinta-feira.</del> 28/10/2016 – Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Priscila Alves de Andrade
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	<del>Fernanda Peixoto Sepe</del> Letícia Lacerda de Toledo Aleixo
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



**Circuito Deliberativo – CD DN 745/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.421651/2016-74

Expediente: **388291/16-8**

Ementa: Minuta de Portaria que institui Grupo de Trabalho para elaboração da proposta de política de gestão de riscos corporativos da Agência nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a proposta de Portaria, conforme apresentada pelo relator.**

**Circuito Deliberativo – CD DN 746/2016**

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

Expediente: **444004/16-8**

Ementa: Afastamento dos servidores Lilian da Costa e Silva e Liana Tieko evangelista Kusano para participar da edição de 2016 do evento “PMDA-ATC GMP Seminar 2016” no Japão, no período de 05 a 09 de dezembro de 2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

**Item 01**

Favorecido(a): **Lilian da Costa e Silva**

Mat. Siape: 1568223

Lotação: GGFIS

Local: Toyama, Japão

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - USD 4,200.00

Passagens - N/A

Seguro-viagem - USD 100.00

**Item 02**

Favorecido(a): **Liana Tieko Evangelista Kusano**

Mat. Siape: 1477688

Lotação: Coime

Local: Toyama, Japão

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - USD 4,200.00

Passagens - N/A

Seguro-viagem - USD 100.00

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



**Circuito Deliberativo – CD DN 747/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Ementa: Parecer 341 2016 Corif/Dimon - Pedido de Revisão (exp. 232848/71-61) da decisão da Diretoria Colegiada na ROP 019/2016 de 26/07/2016 pelo não provimento do recurso administrativo 1006958/11-5. Não procede a alegação de que houve prescrição da ação punitiva ou prescrição intercorrente. Qualquer ato que importe a apuração do fato, a notificação do atuado e decisão condenatória recorrível interrompe o prazo prescricional, considerando incisos I, II e III do Art. 2º. da Lei 9.873/1999 e Nota Cons. nº 35/2015/PF – Anvisa/PGF/AGU. Exaurimento da esfera administrativa. Ausência de fato novo ou de circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão da Diretoria Colegiada (art. 65, da lei 9784, de 29 de janeiro de 1999). Parecer pelo **NÃO CONHECIMENTO** do pedido de revisão de ato, em razão do exaurimento da esfera administrativa.

Área de Origem: Corif

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Recorrente: **Dotagna Comércio e Sistemas Ltda**

CNPJ: 07.934.736/0001-86

Processo: 25351.164115/2008-38 (exp. 208152081)

Expediente: **2328487/16-1**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 341/2016 - Corif/Dimon.**

**Circuito Deliberativo – CD DN 748/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.090876/2016-74

Expediente: **829015/16-6**

Ementa: Trata-se da proposta de Termo de Execução Descentralizada (TED), a ser celebrado entre a Anvisa e a Fundação Universidade de Brasília - FUB, com o objetivo de desenvolver e ofertar dois cursos a distância, no âmbito do Projeto Educanvisa. O primeiro curso visa a capacitação de 1.800 multiplicadores de novas metodologias de educação em VISA, com 300 horas de carga horária, e o segundo será voltado a 15.000 educadores em VISA, com 120 horas de carga horária. Os cursos serão realizados em três edições cada, com um terço do número de cursistas em cada. Os cursos destinam-se a profissionais das secretarias de saúde e de educação, para disseminação da temática de vigilância sanitária na comunidade escolar. O repasse seria de R\$ 2.455.921,54 (dois milhões, quatrocentos e cinquenta e cinco mil e novecentos e vinte um reais e cinquenta e quatro centavos), distribuídos em 3 parcelas anuais, com prazo de execução de 42 meses (fls. 177 a 179). O cronograma de desembolso está previsto em R\$ 980.639,94 em 2017, R\$ 737.640,80 em 2018 e R\$ 737.640,80 em 2019.





Submeto à Diretoria Colegiada para apreciação do mérito e do orçamento da referida proposta.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DSNVS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a celebração do Termo de Execução Descentralizada, com repasse no valor total de R\$ 2.455.921,54 (dois milhões, quatrocentos e cinquenta e cinco mil e novecentos e vinte um reais e cinquenta e quatro centavos), distribuídos em 3 parcelas anuais, com prazo de execução de 42 meses, conforme apresentado pelo relator.**

#### **Circuito Deliberativo – CD DN 749/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.446525/2016-03

Expediente: **423349/16-2**

Ementa: Relator: Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Jr. Expediente nº 423349/16-2 Processo nº 25351.446525/2016-03 Trata-se de solicitação de afastamento para participação do servidor João Batista da Silva Junior, Especialista em Regulação, Siape nº 1491408, lotado na Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, no Seminário “Establecimiento de una red de intercambio de conocimiento em las áreas de medicina regenerativa, terapia génica y celular, y su aplicación clínica”, no período de 21 a 24 de novembro de 2016, em Cartagena das Índias/Colômbia. De acordo com a justificativa da chefia imediata da GG MED “as atividades de regulamentação e discussão do tema – terapia celular – estão sob a coordenação do servidor” (fl. 2v). A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 615/2016-GEDEP/DIGES/ANVISA, considera que “a capacitação em tela relaciona-se com o eixo Regulação do Plano Anual de Capacitação e Desenvolvimento Humano e foi devidamente autorizada pela DIARE” (FL. 20). O custo estimado com a capacitação é de R\$ 3.000,00, referente a passagens no valor de R\$ 3.000,00, conforme fl. 20 do processo. De acordo com as informações do formulário de capacitação “não há valor de diárias” (fl. 2v).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Favorecido(a): **João Batista da Silva Junior**

Mat. Siape: 1491408

Lotação: GSTCO

Com ônus para a Anvisa:

Passagens - R\$ 3.000,00

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



**Circuito Deliberativo – CD DN 750/2016**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.460858/2016-40

Expediente: **442841/16-2**

Ementa: Participação da servidora Ligia Lindner Schreiner, no Programa de Cooperação para o Fortalecimento do Desenvolvimento do Codex Alimentarius e Seminário no CCLAC, no período de 18 a 21 de novembro de 2016, em Santiago - Chile (Vina Del Mar), com ônus parcial para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Ligia Lindner Schreiner**

Mat. Siape: 1491449

Lotação: Geare/GGALI

Com ônus limitado para a Anvisa (Apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

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

**Circuito Deliberativo – CD DN 751/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

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

Área de Origem: Coare

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: Gadip

Itens Deliberados:

**Item 01**

Recorrente: Eterna Brasil Distribuidora de Cosméticos – EPP

CNPJ: 23.198.077/0001-13

Processo: 25351.281982/2016-67

Expediente: **2323538/16-1**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 373/2016- Recurso intempestivo - Coare/Dimon/Anvisa.**



Item 02

Recorrente: R.V. Imola Transportes e Logística Ltda.

CNPJ: 05.366.444/0018-07

Processo: 25351.092343/2016-93

Expediente: **2379622/16-0**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 382/2016- Recurso intempestivo - Coare/Dimon/Anvisa.**

**Circuito Deliberativo – CD DN 752/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Ementa: Revisão de ato em razão da publicação do Aresto nº 662 de 21/09/2016 que não conheceu a Revisão de ato do Recurso administrativo em razão da Publicação de Caducidade de Registro do Medicamento Similar. Não foram atendidos os pressupostos de conhecimento do pedido de revisão por não haver qualquer vício de ilegalidade que macule a decisão recorrida. Exaurida esfera administrativa. Sugestão de NÃO CONHECER a petição.

Área de Origem: Corec

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

Item Deliberado:

Recorrente: **Ativus Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Processo: 25000.010985/96-09

Expediente: **2347981/16-7**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 020/2016 - Corec/Sumed.**

**Circuito Deliberativo – CD DN 753/2016**

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

Expediente: **466454/16-0**

Ementa: Aprovação de escala de inspeção em conformidade com o Memorando 23-545/CPROD/GIPRO/GGFIS.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIMON

**- Circuito Deliberativo retirado de pauta pelo relator. As escalas foram aprovadas por meio dos Circuitos Deliberativos CD\_DN 739/2016 e CD\_DN 743/2016.**



**Circuito Deliberativo – CD DN 754/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **468423/16-1**

Ementa: Aprovação Ad Referendum do afastamento do servidor Leandro Pinheiro Safatle, Mat. Siape 1905439, Secretário Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, para participar do lançamento do Programa de Sistemas de Saúde do Brasil nas escolas de Saúde Pública de Harvard T. H. em Boston - Massachussetts, de 28 a 30 de novembro de 2016, com ônus para a Anvisa. O Afastamento foi autorizado Ad Referendum pelo Diretor Presidente em 11 de novembro de 2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Favorecido(a): **Leandro Pinheiro Safatle**

Mat. Siape: 1905439

Lotação: SCMED

Cargo: Secretário Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CA I)

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 1.400,00

Passagens – R\$ 5.500,00

Seguro-viagem - USD 50.00

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum que aprovou o afastamento do país, incluindo o trânsito.**

**Circuito Deliberativo – CD DN 755/2016**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **481686/16-2**

Ementa: Participação do servidor Bernardo Luiz Moraes Moreira no evento "Taller de Evaluación de Productos Biológicos y Biotecnológicos Colombia", no período de 28 de novembro a 02 de dezembro de 2016, em Bogotá/Colômbia, com ônus para a ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Bernardo Luiz Moraes Moreira**

Mat. Siape: 1568137

Lotação: GPBIO

Cargo: Cargo Comissionado Técnico - CCT II

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 2.750,00

Seguro-viagem - R\$ 200,00

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



**Circuito Deliberativo – CD DN 756/2016**

**Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.462800/2016-32

Expediente: **445096/16-5**

Ementa: Trata-se de remoção de ofício mediante permuta por triangulação dos seguintes servidores: Gabriella Hamú Giudice (Siape nº 2091133), Otávio Frederico Francisco de Brito (Siape nº 2690158) e Ricardo Augusto Mendes (Siape nº 1798379). Conforme despacho nº 301/2016-GGTOX, a servidora Gabriella Hamú Giudice será removida da GMESP/GGMED para GPCON/GGMON. O servidor Otávio Frederico Francisco de Brito será removido da GPREQ/GGTOX para GMESP/GGMED. E o servidor Ricardo Augusto Mendes será removido da COCIC/GPCON/GGMON para GPREQ/GGTOX. De acordo com o Despacho nº 625/2016/GEDEP/GGPES/DIGES, as remoções têm fulcro no disposto no inciso I do artigo 36 da Lei nº 8.112/90 e tiveram manifestações favoráveis das chefias superiores e dos Diretores das áreas envolvidas. Sendo assim, encaminho o processo em epígrafe, por solicitação do Diretor-Presidente, para deliberação da Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo com voto favorável.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Itens deliberados:

**Item 01**

Favorecido(a): **Gabriella Hamú Giudice**

Mat. Siape: 2091133

Área de origem: GMESP/GGMED

Área de destino: GPCON/GGMON

**Item 02**

Favorecido(a): **Otávio Frederico Francisco de Brito**

Mat. Siape: 2690158

Área de origem: GPREQ/GGTOX

Área de destino: GMESP/GGMED

**Item 03**

Favorecido(a): **Ricardo Augusto Mendes**

Mat. Siape: 1798379

Área de origem: COCIC/GPCON/GGMON

Área de destino: GPREQ/GGTOX

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



**Circuito Deliberativo – CD DN 757/2016**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **499017/16-0**

Ementa: Participação da servidora Thalita Antony de Souza Lima, como palestrante na conferência Internacional "Políticas Integrales y Regulación para la Salud Alimentaria", em Quito - Equador, no período de 29 e 30 de novembro de 2016, com ônus para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

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

Mat. Siape: 1491072

Lotação: GGALI

Cargo: Gerente-Geral de Alimentos - CGE II

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R,\$ 2.073,42

Passagens - R\$ 3.416,00

Seguro-viagem - R\$ 103,67

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

**Circuito Deliberativo – CD DN 758/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.504765/2016-18

Expediente: **503183/16-4**

Ementa: Trata-se de projeto de implantação de experiência-piloto de teletrabalho na GGMED, juntamente com a minuta de portaria que irá regulamentá-lo. Conforme pedido do Diretor-Presidente, manifestado à Fl. 02 do processo em epígrafe, encaminhado para pauta em Circuito Deliberativo com voto favorável.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de implantação de projeto piloto, e a portaria que irá regulamentá-lo, conforme apresentado pelo relator.**



**Circuito Deliberativo – CD DN 759/2016**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25069.504511/2016-76

Expediente do processo: **502797/16-7**

Expediente Mem. 141/2016 – Direg/Anvisa: **509556/16-5**

Ementa: Participar do Programa de Liderança de Controle do Tabaco para a América Latina e o Caribe 2016 entre os dias 4 e 10 de dezembro, em Santiago do Chile, realizado pelo Instituto para Controle Global do Tabaco (IGTC) de Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health (JHSPH).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

Favorecido(a): **Stefania Schimaneski Piras**

Mat. Siape: 1486018

Lotação: CCTAB/GGTAB

Cargo: Cargo Comissionado Técnico - CCT V

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - R\$ 245,00

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

**Circuito Deliberativo – CD DN 760/2016**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.209055/2011-65

Expediente: **291140/11-0**

Ementa: Projeto de Lei nº 851, de 2011, que dispõe sobre a incorporação do cacau como matéria prima nos produtos que especifica.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

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

**Circuito Deliberativo – CD DN 761/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25748.313793/2016-06

Expediente: **224611/16-2**

Ementa: Trata-se de solicitação de remoção a pedido, a critério da administração, apresentada pela servidora Alda Maria Alves Queiroz, Siape nº 1491175, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. A servidora encontra-se lotada na sede da Coordenação de Vigilância Sanitária de PAF do Estado do Espírito Santo – CVPAF-



ES/GGPAF/DIMON e solicita remoção para o Posto de Itajaí, da Coordenação de Vigilância Sanitária de PAF do Estado de Santa Catarina – CVPAF-SC/GGPAF/DIMON. A servidora solicita remoção para “atuar em atividades finalísticas”, alegando possuir “ampla experiência em processos de importações, entre outros, podendo contribuir com os trabalhos da ANVISA”. (Fl. 02) As chefias das áreas de origem e de destino da servidora manifestaram-se favoráveis à solicitação de remoção, bem como a Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e o Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário (fl. 3). A Gerência de Gestão de Pessoas, por meio do Despacho nº 622/2016/GEDEP/GGPES/Anvisa ressaltou que a remoção ora pretendida é baseada no Artigo 36 da Lei nº 8.112/90 e encaminhou para decisão de Diretoria. (Fl. 24). Considerando as manifestações registradas nos autos, encaminhamos o presente processo para deliberação da Diretoria Colegiada, com posição favorável do Diretor-Presidente.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Favorecido(a): **Alda Maria Alves Queiroz**

Mat. Siape: 1491175

Área de origem: CVPAF-ES/GGPAF/DIMON

Área de destino: CVPAF-SC/GGPAF/DIMON

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

#### **Circuito Deliberativo – CD DN 762/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.491417/2016-82

Expediente: **481453/16-3**

Ementa: Trata-se de solicitação de cessão da servidora Karla Freire Baeta, Siape nº 1492733, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para ocupar o cargo comissionado DAS 101.4 de Coordenadora-Geral de Saúde do Trabalhador, no Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde. Considerando a manifestação favorável do Diretor-Presidente (fl. 08), encaminho o presente processo para deliberação da Diretoria Colegiada.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

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





**Circuito Deliberativo – CD DN 763/2016**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25000.017167/2016-14

Expediente: **1254409/16-4**

Ementa: Projeto de Lei do Senado nº 636, de 2015, que dispõe sobre a obrigatoriedade de gôndola específica para exposição à venda de produtos dietéticos em autosserviços, mercearias, supermercados, hipermercados e estabelecimentos similares.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

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

**Circuito Deliberativo – CD DN 764/2016**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.368389/2016-03

Expediente: **307443/16-9**

Ementa: Projeto de Lei PL 40742015 que propõe alteração o Art. 2º da Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1996, e o art. 243 da Lei nº 8069 de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para vedar o uso de produto fumígeno derivado do tabaco em veículos automotores, públicos ou privados, quando neles esteja gestante, criança ou adolescente e tipificar tal conduta como crime.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

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

**Circuito Deliberativo – CD DN 765/2016**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: 502483/16-8

Ementa: Trata-se de afastamento internacional dos servidores Thiago Brasil Silvério Siape 1492947 COCIC/GPCON e Moema Luisa Silva Macedo GPCON/GGMON Siape 1036991 para participar da 3ª Conferência sobre Precursores e Novas Substâncias Psicoativas em Bangkok Tailândia no período de 22 a 24 de fevereiro de 2017. Custos estimado: Passagens R\$ 8.000,00 (por servidor); Diárias R\$ 7.000,00 (por servidor); Seguro Viagem U\$ 50,00 (por servidor).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Itens deliberados:



Item 01

Favorecido(a): **Thiago Brasil Silvério**

Mat. Siape: 1492947

Lotação: COCIC/GPCON/GGMON

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - Coordenador de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (CCT V)

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 7.000,00

Passagens - R\$ 8.000,00

Seguro-viagem - USD 50.00

Item 02

Favorecido(a): **Moema Luisa Silva Macedo**

Mat. Siape: 1036991

Lotação: GPCON/GGMON

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 7.000,00

Passagens - R\$ 8.000,00

Seguro-viagem - USD 50.00

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

**Circuito Deliberativo – CD DN 766/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.432794/2016-21

Expediente: **404739/16-7**

Ementa: Trata-se de remoção a pedido, independente do interesse da administração, da servidora Kaliandra Moraes Souza Queiroz, matrícula Siape nº 2111791, ocupante do cargo de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas – Coafe/GGFIS/DIMON, para a cidade de Salvador, em razão da remoção ex officio de seu companheiro conforme comprovado às fls. 5 a 8.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Favorecido(a): **Kaliandra Moraes Souza Queiroz**

Mat. Siape: 2111791

Área de origem: Coafe/GGFIS/DIMON

Área de destino: PVPAF Salvador - Porto Portuário de Salvador

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



**Circuito Deliberativo – CD DN 767/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.296208/2013-17

Expediente: **0415329/13-4**

Ementa: Plano de trabalho para o biênio 2016-2017, referente ao Contrato de Gestão celebrado entre Ministério da Saúde e Anvisa, para ser submetido à Diretoria Colegiada.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Plano de Trabalho, conforme apresentado pelo relator.**

**Circuito Deliberativo – CD DN 768/2016**

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

Expediente: **512902/16-8**

Referência: Despacho 2500/2016 - Dimon/Anvisa. Memorando nº 18-133/GIMED/GGFIS.

Ementa: Aprovação de escala de Inspeções Internacionais da COIME e da COINS do mês de janeiro de 2017.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

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

**ANEXO I**

**Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados**

Inspeção 01	
Mês	Janeiro
Empresa Solicitante	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Pfizer Global Supply Japan Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Aza 5-Gochi 2-Banchi, Taketoyo-cho, Chita-gun, Aichi- Japão
Data de Início da Inspeção	16/01/2017 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20/01/2017 – sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Hilton Katz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabrcio Carneiro de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Inspeção 02	
Mês	Janeiro
Empresa Solicitante	Eurofarma Laboratórios Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Kern Pharma, SL
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Polígon Industrial Colón II. Venus, 72 - 08228 Terrassa (Barcelona)- Espanha
Data de Início da Inspeção	16/01/2017 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20/01/2017 – 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	Anderson Vezali Montai
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renato Lopes Hurtado
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 03	
Mês	Janeiro
Empresa Solicitante	Baxter Hospitalar Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Baxalta Manufacturing Sàrl
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Route de Pierre-à-Bot 111, 2000 Neuchâtel - Suíça
Data de Início da Inspeção	16/01/2017 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20/01/2017 – 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	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Bernardo Luiz Moraes Moreira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Inspeção 04	
Mês	Janeiro
Empresa Solicitante	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Athena Drug Delivery Solutions Pvt. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot No. A-1 to A-5, MIDC, Chemical Zone, Ambernath (W), Thane 421501, Maharashtra State, India
Data de Início da Inspeção	16/01/2017 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20/01/2017 – sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Juliana Motta de Oliveira
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 05	
Mês	Janeiro
Empresa Solicitante	Fundação Oswaldo Cruz
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Lupin Ltd. T1
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	T-142 MIDC, Dist. Thane, Tarapur, Maharashtra – 401506 - India
Data de Início da Inspeção	16/01/2017 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20/01/2017 – 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	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Helena Krama
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Inspeção 06	
Mês	Janeiro
Empresa Solicitante	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Catalent Belgium S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Font Saint-Landry nº 10 - 1120 - Neder-Over-Heembeek - Bélgica
Data de Início da Inspeção	16/01/2017 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20/01/2017 – sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Fatima Cristina Goncalves da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Priscila Alves de Andrade
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 07	
Mês	Janeiro
Empresa Solicitante	Laboratórios Pfizer Ltda. Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Actavis Italy S.p.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via Pasteur, 10 – 20014 Nerviano (MI) - Itália
Data de Início da Inspeção	23/01/2017 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	27/01/2017 – 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	Robelma France de Oliveira Marques
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Samia Rocha de Oliveira Melo
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Inspeção 08	
Mês	Janeiro
Empresa Solicitante	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Janssen Cilag S.P.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via C.Janssen (loc. Borgo S. Michele) - 04010 Latina (LT) - Itália
Data de Início da Inspeção	23/01/2017 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	27/01/2017 – sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Alvaro Lopes Stecher
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Eduardo Luis Testa das Neves
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 09	
Mês	Janeiro
Empresa Solicitante	Biosintética Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Aesica Pharmaceuticals GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Alfred-Nobel-Str. 10 und Mittelstr. 15 - 40789 Monheim am Rhein, North Rhine – Westphalia - Alemanha
Data de Início da Inspeção	23/01/2017 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	25/01/2017 – 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	Priscila Alves de Andrade
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renato Lopes Hurtado
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Inspeção 10	
Mês	Janeiro
Empresa Solicitante	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. // GSK Brasil
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Aspen Notre Dame de Bondeville
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1, rue de l'Abbaye, 76960 Notre - França Dame de Bondeville - França
Data de Início da Inspeção	23/01/2017 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	27/01/2017 – sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Helena Krama
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Joao Dimas Ribeiro
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 11	
Mês	Janeiro
Empresa Solicitante	Genzyme do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Genzyme Flanders
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Cipalstraat 8, Geel, Antwerpen, B-2440 - Bélgica
Data de Início da Inspeção	23/01/2017 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	27/01/2017 – sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcelo Mario Matos Moreira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003





Inspeção 12	
Mês	Janeiro
Empresa Solicitante	Laboratórios Pfizer Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 - Irlanda
Data de Início da Inspeção	30/01/2017 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	03/02/2017 – 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	Douglas Simoes Costa Souto
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Lilian da Costa e Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 13	
Mês	Janeiro
Empresa Solicitante	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Janssen Ortho Biologics LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Road no. 2, Km 45,6, Bo Campo Alegre, Manati – 00674 – Porto Rico
Data de Início da Inspeção	30/01/2017 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	03/02/2017 – sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Adriano Olian Cassano
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Valtemir Borges da Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Inspeção 14	
Mês	Janeiro
Empresa Solicitante	Baxter Hospitalar Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Baxalta Belgium Manufacturing S.A. e Baxter Hospitalar Ltda.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Boulevard René Branquart 80, B-7860 – Lessines- Bélgica (Site: Site Baxter e Baxalta Belgium Manufacturing S.A.). Bélgica
Data de Início da Inspeção	30/01/2017 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	03/02/2017 – 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	Leticia Oyamada Sizukusa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marinês Jost e Souza
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 15	
Mês	Janeiro
Empresa Solicitante	Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	"Hemofarm" A.D. (S/A)
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	VRSAC, Beogradski put nº 66 - Sérvia
Data de Início da Inspeção	30/01/2017 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	03/02/2017 – 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	Nathalie Dias Kuwabara
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcelo Vogler de Moraes
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



Inspeção 16	
Mês	Janeiro
Empresa Solicitante	Alexion Farmaceutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Alexion Pharma International Trading
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	College Business and Technology Park - Blanchardstown, Dublin 15 - Irlanda
Data de Início da Inspeção	30/01/2017 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	03/02/2017 – 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	Paulo do Carmo Freitas
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabio Ribeiro Rodrigues
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

Inspeção 17	
Mês	Janeiro
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	30/01/2017 – segunda-feira
Data do Término da Inspeção	03/02/2017 – sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jean Carlo de Miranda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro da Silva Neto
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003



**Circuito Deliberativo – CD DN 769/2016**

Julgamento de Recursos

**Item 01**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Ementa: Julgamento de recurso administrativo em atendimento à deliberação da Diretoria Colegiada na ROI 07/2016, que aprovou a Nota Técnica nº 22/2016/GPREQ/GGTOX/ANVISA, que, por sua vez, sugeriu encaminhamento para o recurso administrativo em questão, conforme descrito no Voto do Diretor nº 35/2016 – DIARE/ANVISA. Recurso administrativo face ao indeferimento de petição de avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxico, por classificação toxicológica mais restritiva que o produto com o mesmo ingrediente ativo já registrado para o mesmo fim.

Posição do Diretor: Dar Provimento

Diretoria: Diare

Recorrente: **Stoller do Brasil Ltda**

CNPJ: 54.995.261-0001-18

Processo: 25351.144931/2010-19

Expediente: **1082430/14-8**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar para análise da Área Técnica para conclusão da sua avaliação toxicológica, nos termos do Voto do Diretor nº 35/2016-Diare/Anvisa.**

**Item 02**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Julgamento de recurso administrativo em atendimento à deliberação da Diretoria Colegiada na ROI 07/2016, que aprovou a Nota Técnica nº 22/2016/GPREQ/GGTOX/ANVISA, que, por sua vez, sugeriu encaminhamento para o recurso administrativo em questão, conforme descrito no Voto do Diretor nº 27/2016 – DIARE/ANVISA. Recurso administrativo face ao indeferimento de petição de avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxico, por classificação toxicológica mais restritiva que o produto com o mesmo ingrediente ativo já registrado para o mesmo fim.

Posição do Diretor: Dar Provimento

Diretoria: Diare

Recorrente: **Microquímica Indústrias Químicas Ltda**

CNPJ: 48.196.695/0001-55

Processo: 25351.410669/2011-07

Expediente: **1087708/14-8**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar para análise da Área Técnica para conclusão da sua avaliação toxicológica, nos termos do Voto do Diretor nº 27/2016 – Diare/Anvisa.**



**Circuito Deliberativo – CD DN 770/2016**

Julgamento de Recursos

**Item 01**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Revisão de ato de recurso administrativo em atendimento à deliberação da Diretoria Colegiada na ROI 07/2016, que aprovou a Nota Técnica nº 22/2016/GPREQ/GGTOX/ANVISA, que, por sua vez, sugeriu encaminhamento para o recurso administrativo em questão, conforme descrito no Voto do Diretor nº 39/2016 - Diare/ANVISA. Recurso administrativo face ao indeferimento de petição de avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxico, por classificação toxicológica mais restritiva que o produto com o mesmo ingrediente ativo já registrado para o mesmo fim.

Posição do Diretor: Revisão de Ofício Diretoria: Dimon

Recorrente: **BRA Defensivos Agrícolas Ltda**

CNPJ: 07.057.944/0001-44

Processo: 25351.704617/2009-65

Expediente: **0730394/14-7**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, revisar de ofício a decisão antes proferida para CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar para análise da Área Técnica para conclusão da sua avaliação toxicológica, nos termos do Voto do Diretor nº 39/2016-Diare.**

**Item 02**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Revisão de ato de recurso administrativo em atendimento à deliberação da Diretoria Colegiada na ROI 07/2016, que aprovou a Nota Técnica nº 22/2016/GPREQ/GGTOX/ANVISA, que, por sua vez, sugeriu encaminhamento para o recurso administrativo em questão, conforme descrito no Voto do Diretor nº 37/2016 - Diare/ANVISA. Recurso administrativo face ao indeferimento de petição de avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxico, por classificação toxicológica mais restritiva que o produto com o mesmo ingrediente ativo já registrado para o mesmo fim.

Posição do Diretor: Revisão de Ofício

Diretoria: Dimon

Recorrente: **Adama Brasil Ltda**

CNPJ: 02.290.510/0001-76

Processo: 25351.443198/2012-14

Expediente: **0003131/15-3**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, revisar de ofício a decisão antes proferida para CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar para análise da Área Técnica para conclusão da sua avaliação toxicológica, nos termos do Voto do Diretor nº 37/2016-Diare.**



### **Item 03**

**Relator: José Carlos Magalhães Moutinho**

Revisão de ato de recurso administrativo em atendimento à deliberação da Diretoria Colegiada na ROI 07/2016, que aprovou a Nota Técnica nº 22/2016/GPREQ/GGTOX/ANVISA, que, por sua vez, sugeriu encaminhamento para o recurso administrativo em questão, conforme descrito no Voto do Diretor nº 38/2016 – Diare/ANVISA. Recurso administrativo face ao indeferimento de petição de avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxico, por classificação toxicológica mais restritiva que o produto com o mesmo ingrediente ativo já registrado para o mesmo fim.

Posição do Diretor: Revisão de Ofício

Diretoria: Dimon

Recorrente: **De Sangosse Agroquímica Ltda**

CNPJ: 72.097.017/0001-10

Processo: 25351.646389/2010-81

Expediente: **0053614/15-8**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, revisar de ofício a decisão antes proferida para CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar para análise da Área Técnica para conclusão da sua avaliação toxicológica, nos termos do Voto do Diretor nº 38/2016-Diare.**

### **Circuito Deliberativo – CD DN 771/2016**

Julgamento de Recursos

### **Item 01**

**Relator: Fernando Mendes Garcia Neto**

Ementa: Julgamento de recurso administrativo em atendimento à deliberação da Diretoria Colegiada na ROI 07/2016, que aprovou a Nota Técnica nº 22/2016/GPREQ/GGTOX/ANVISA, que, por sua vez, sugeriu encaminhamento para o recurso administrativo em questão, conforme descrito no Voto do Diretor nº 36/2016 – Diare/ANVISA. Recurso administrativo face ao indeferimento de petição de avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxico, por classificação toxicológica mais restritiva que o produto com o mesmo ingrediente ativo já registrado para o mesmo fim.

Posição do Diretor: Dar Provimento

Diretoria: Direg

Recorrente: **Agro Import do Brasil Ltda**

CNPJ: 05.625.220/0001-24

Processo: 25351.563020/2010-07

Expediente: **1079390/14-9**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar para análise da Área Técnica para conclusão da sua avaliação toxicológica, nos termos do Voto do Diretor nº 36/2016-Diare.**



### **Item 02**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Ementa: Julgamento de recurso administrativo em atendimento à deliberação da Diretoria Colegiada na ROI 07/2016, que aprovou a Nota Técnica nº 22/2016/GPREQ/GGTOX/ANVISA, que, por sua vez, sugeriu encaminhamento para o recurso administrativo em questão, conforme descrito no Voto do Diretor nº 31/2016 – Diare/ANVISA. Recurso administrativo face ao indeferimento de petição de avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxico, por classificação toxicológica mais restritiva que o produto com o mesmo ingrediente ativo já registrado para o mesmo fim.

Posição do Diretor: Dar Provimento

Diretoria: Direg

Recorrente: **Allierbrasil Agronomia Ltda.**

CNPJ: 02.850.049/0001-69

Processo: 25351.294146/2009-55

Expediente: 1038422/14-7

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar para análise da Área Técnica para conclusão da sua avaliação toxicológica, nos termos do Voto do Diretor nº 31/2016-Diare.**

### **Item 03**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Ementa: Julgamento de recurso administrativo em atendimento à deliberação da Diretoria Colegiada na ROI 07/2016, que aprovou a Nota Técnica nº 22/2016/GPREQ/GGTOX/ANVISA, que, por sua vez, sugeriu encaminhamento para o recurso administrativo em questão, conforme descrito no Voto do Diretor nº 30/2016 – Diare/ANVISA. Recurso administrativo face ao indeferimento de petição de avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxico, por classificação toxicológica mais restritiva que o produto com o mesmo ingrediente ativo já registrado para o mesmo fim.

Posição do Diretor: Dar Provimento

Diretoria: Direg

Recorrente: **Cropchem Ltda**

CNPJ: 03.625.679/0001-00

Processo: 25351.109022/2011-01

Expediente: **0730399/14-8**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar para análise da Área Técnica para conclusão da sua avaliação toxicológica, nos termos do Voto do Diretor nº 30/2016-Diare.**



#### **Item 04**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Ementa: Julgamento de recurso administrativo em atendimento à deliberação da Diretoria Colegiada na ROI 07/2016, que aprovou a Nota Técnica nº 22/2016/GPREQ/GGTOX/ANVISA, que, por sua vez, sugeriu encaminhamento para o recurso administrativo em questão, conforme descrito no Voto do Diretor nº 34/2016 – Diare/ANVISA. Recurso administrativo face ao indeferimento de petição de avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxico, por classificação toxicológica mais restritiva que o produto com o mesmo ingrediente ativo já registrado para o mesmo fim.

Posição do Diretor: Dar Provimento

Diretoria: Direg

Recorrente: **Adama Brasil Ltda**

CNPJ: 02.290.510/0001-76

Processo: 25351.695278/2013-73

Expediente: **0003138/15-1**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar para análise da Área Técnica para conclusão da sua avaliação toxicológica, nos termos do Voto do Diretor nº 34/2016-Diare.**

#### **Item 05**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Ementa: Julgamento de recurso administrativo em atendimento à deliberação da Diretoria Colegiada na ROI 07/2016, que aprovou a Nota Técnica nº 22/2016/GPREQ/GGTOX/ANVISA, que, por sua vez, sugeriu encaminhamento para o recurso administrativo em questão, conforme descrito no Voto do Diretor nº 28/2016 – Diare/ANVISA. Recurso administrativo face ao indeferimento de petição de avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxico, por classificação toxicológica mais restritiva que o produto com o mesmo ingrediente ativo já registrado para o mesmo fim.

Posição do Diretor: Dar Provimento

Diretoria: Direg

Recorrente: **Vigna Brasil Assessoria de Agronegócios Ltda**

CNPJ: 01.918.140/0001-06

Processo: 25351.669518/2009-43

Expediente: **184278/15-1**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar para análise da Área Técnica para conclusão da sua avaliação toxicológica, nos termos do Voto do Diretor nº 28/2016-Diare.**





#### Item 06

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Ementa: Julgamento de recurso administrativo em atendimento à deliberação da Diretoria Colegiada na ROI 07/2016, que aprovou a Nota Técnica nº 22/2016/GPREQ/GGTOX/ANVISA, que, por sua vez, sugeriu encaminhamento para o recurso administrativo em questão, conforme descrito no Voto do Diretor nº 29/2016 – Diare/ANVISA. Recurso administrativo face ao indeferimento de petição de avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxico, por classificação toxicológica mais restritiva que o produto com o mesmo ingrediente ativo já registrado para o mesmo fim.

Posição do Diretor: Dar Provimento

Diretoria: Direg

Recorrente: **Vigna Brasil Assessoria de Agronegócios Ltda**

CNPJ: 01.918.140/0001-06

Processo: 25351.621719/2009-23

Expediente: **184289/15-7**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar para análise da Área Técnica para conclusão da sua avaliação toxicológica, nos termos do Voto do Diretor nº 29/2016-Diare.**

#### **Circuito Deliberativo – CD DN 772/2016**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.445545/2016-33

Expediente: **422025/16-1**

Ementa: Proposta de Termo de Execução Descentralizada a ser firmado com a Fiocruz/DIREB, com vistas a viabilizar o projeto "Ações para apoio à governança regulatória de produtos sujeitos à vigilância sanitária". Estão previstos 3 repasses, nos valores de R\$ 4.049.000,00 (2016), R\$ 5.404.600,00 (2017) e R\$ 2.288.000,00 (2018), totalizando R\$ 11.741.600,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Termo de Execução Descentralizada, com vigência de 36 meses a partir da data de sua assinatura, e repasses no valor total de R\$ 11.741.600,00 (onze milhões, setecentos e quarenta e um mil e seiscentos reais), acompanhando a posição do relator.**



---

***Nada mais tendo sido registrado até o dia 30/11/2016, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de novembro de dois mil e dezesseis, contendo os Circuitos Deliberativos: CD\_DN 737/2016 a CD\_DN 772/2016.***

---

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

---

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