

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO**ATA 10/2017**

No mês de outubro do ano de dois mil e dezessete, 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 472/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.906226/2017-13

Expediente: 0174 4 4 /17-1

Ementa: LAI - Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação – NUP: 25820005668201696. – Recorrente: Konrad Georg Antonius Behrens – CNPJ/CPF: 00032912781 – Pedido de Acesso à Informação. – Cópia de ensaio toxicológico, Produto

formulado Sportak 450 CE. Proteção a propriedade industrial. – Posição do relator: conhecer o presente recurso e, no mérito, negar provimento, acatando o entendimento do Parecer nº 21/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: GADIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 21/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 473/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.906138/2017-11

Expediente: 011925/17-3

Ementa: Parecer nº 20 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA – Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação – NUP: 25820005344201658. – Recorrente: Konrad Georg Antonius Behrens – CNPJ/CPF: 00032912781 – Pedido de Acesso à Informação. – Cópia de estudo. Agrotóxico Procloraz. Sigilo à Propriedade Industrial. – Posição do relator: conhecer o presente recurso e, no mérito, negar provimento, acatando o entendimento do Parecer nº 20 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: GADIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 20 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 474/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.905801/2017-61

Expediente: 000072/17-8

Ementa: Parecer nº 18 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA – Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação – NUP: 2582000228201415. – Recorrente: Sindicato Nacional dos Servidores das Agências Nacionais de Regulação – CNPJ/CPF: 07292167000112 - Pedido de Acesso à Informação. – Cópia de processo administrativo. Concessão de adicional de insalubridade. – Posição do relator: conhecer o presente recurso e, no mérito, dar provimento, acatando o entendimento do Parecer nº 18 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Posição do Diretor: Dar Provimento

Diretoria: GADIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 18/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 475/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.905794/2017-05

Expediente: 000071/17-0

Ementa: LAI – Parecer nº 17 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA - Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação. - NUP: 25820004601201715. - Recorrente: Konrad Georg Antonius Behrens - CNPJ/CPF: 00032912781 - Pedido de Acesso à Informação. – Check-list de teste toxicológicos para registro de agrotóxico. Ingrediente novo. – Posição do relator: não conhecer o presente recurso, acatando o entendimento do Parecer nº 17 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 17/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 476/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.905698/2017-59

Expediente: 995328/17-1

Ementa: Parecer nº 15 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA - Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação - NUP: 25820001481201451. - Recorrente: Konrad Georg Antonius Behrens - CNPJ/CPF: 00032912781 - Pedido de Acesso à Informação. – Avaliação de Risco. SIMISFOR AB-MAX. Desinfetante. – Posição do relator: não conhecer o presente recurso, acatando o entendimento do Parecer nº 15 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 15/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 477/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.905650/2017-41

Expediente: 995324 /17-8

Ementa: Parecer nº 14 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA - Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação - NUP: 25820003611201652. - Recorrente: Juliana Bastos Neves - CNPJ/CPF: 10682222712 - Acesso a informações constantes em processo de registro de medicamento, em análise de recurso administrativo. Documento Preparatório. – Posição do relator: conhecer o presente recurso e, no mérito, dar provimento parcial, acatando o entendimento do Parecer nº 14 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Posição do Diretor: Dar Provimento Parcial

Diretoria: GADIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 15/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 478/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.905442/2017-41

Expediente: 988099/17-2

Ementa: Parecer nº 11 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA – Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação. – NUP: 25820004476201743. – Recorrente: Fabiano Gosi de Aquino – CNPJ/CPF: 04249665739 - Pedido de Acesso à Informação. Dados de registro de medicamentos novos. – Posição do relator: conhecer o presente recurso e, no mérito, pela perda de objeto, acatando o entendimento do Parecer nº 11 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Posição do Diretor: Perda de Objeto

Diretoria: GADIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e DECLARAR

SUA EXTINÇÃO POR PERDA DO OBJETO, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 11 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 479/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.905552/2017-11

Expediente: 993298/17-4

Ementa: Parecer nº 13 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA – – Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação. – NUP: 25820001823201603. – Recorrente: Diogo Coimbra – CNPJ/CPF: 117.394.807-40 - Pedido de Acesso à Informação. – Cópia de processo de registro de medicamento. Tacrolimo. Empresa Libbs. Cópia de dados e Relatórios de Farmacovigilância. – Posição do relator: conhecer o presente recurso e, no mérito, dar provimento parcial, acatando o entendimento do Parecer nº 13 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Posição do Diretor: Dar Provimento Parcial

Diretoria: GADIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 13/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 480/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.905074/2017-31

Expediente: 954347/17-3

Ementa: Parecer nº 10/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação – NUP: 25820001822201651 – Recorrente: Diogo Coimbra – CNPJ/CPF: 117.394.807-40 – Pedido de Acesso à Informação. Cópia de processo de registro de medicamento. Tacrolimo. Cópia de Relatórios de Farmacovigilância. Acesso ao NOTVISA. – Posição do relator: conhecer o presente recurso e, no mérito, dar provimento parcial, acatando o entendimento do Parecer nº 10 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Posição do Diretor: Dar Provimento Parcial

Diretoria: GADIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 10/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 481/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo: 25351.414916/2017-36

Expediente: 539538/17-1

Ementa: Trata-se de solicitação de participação em evento de capacitação fora do país da servidora Andrea Renata Cornelio Geyer, Sape nº 1493415, lotada na GRMED/GGMED, no 2017 American Association of Pharmaceutical Scientists Annual Meeting and Exposition, a ser realizado de 12 a 15 de novembro de 2017, em San Diego, Estado Unidos. De acordo com a sua chefia "a servidora irá apresentar seu estudo de Doutorado no evento, divulgando internacionalmente a atuação da Anvisa". Além disso, o evento tem uma programação científica voltada para ciências farmacêuticas e onde serão apresentados temas relevantes para o desenvolvimento e controle de qualidade de medicamentos" (fl. 18). Por meio do Despacho nº 647/2017-GEDEP/GGPES/DIGES/Anvisa, fl. 20, a GGPES considera que a capacitação em tela se relaciona com o eixo Regulação do Plano Anual de Capacitação e Desenvolvimento Humano, tendo sido autorizada pelo Diretor da DIARE. O presente afastamento não terá custos para a Anvisa, uma vez que as despesas relativas a inscrição, diárias e passagens ficarão à cargo da própria servidora.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Favorecido (a): Andrea Renata Cornelio Geyer

Mat. Sape: 1493415

Lotação: GRMED/GGMED

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Local: San Diego / CA / EUA

Período sem trânsito: 12 a 15 de novembro de 2017

Com ônus limitado para a Anvisa: (vencimentos mantidos)

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 482/2017

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo nº 25351.414628/2017-82

Expediente: **036591/17-2**

Ementa: Ad referendum – Despacho nº 202/2017 – DP/GADIP/ANVISA – Referência: Despacho nº 420/2017/ASS-DIGES/ANVISA – Interessado: Carolina Damas Rocha Zarate Blades – Trata-se de autorização ad referendum para afastamento do país para capacitação da servidora Carolina Damas Rocha Zarate Blades, no período de 11 a 13 de outubro de 2017, em Burlington/MA/EUA, conforme informações constantes no Processo nº 25351.414628/2017-82.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Favorecido (a): Carolina Damas Rocha Zarate Blades

Mat. Sape: **1491630**

Lotação: GPBIO/GGMED

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Local: Burlington, Estado Unidos

Período sem trânsito: 11 a 13 de outubro de 2017

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - USD 70,00.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 483/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.906458/2017-71

Expediente: 036582/17-3

Ementa: Ad referendum – Despacho Nº 66/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA – Referência: Despacho nº 197/2017/SEI/DIMON/ANVISA – Interessado: Alex Sander Duarte da Matta – Assunto: Solicita autorização ad referendum para afastamento do país. – Trata-se de autorização ad referendum para afastamento do país do servidor Alex Sander Duarte da Matta para participar da 7ª Oficina para o fortalecimento técnico e científico dos laboratórios de saúde pública da rede nacional" em Bogotá, Colômbia - no período de 2 a 6 de outubro de 2017, conforme informações constantes no Despacho nº 197/2017/SEI/DIMON/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Favorecido (a): Alex Sander Duarte da Matta

Mat. Sape: 1168579

Lotação: GELAS/DIMON

Cargo: Gerente Substituto - CGE IV

Local: Bogotá, Colômbia

Período sem trânsito: 02 a 06 de outubro de 2017

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - R\$ 320,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 484/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.905591/2017-19

Expediente: 008000/17-4

Ementa: Ad referendum – Despacho nº 63/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA – Interessado: Daniela Beatriz de Castro Gomes – Ref. : Memorando nº 52/2017/SEI/CPROD/GPRO/GGFS/DIMON/ANVISA; Memorando nº 4/2017/SEI/DIMON/ANVISA e Despacho nº 167/2017/SEI/DIMON/ANVISA – Expediente Datavisa: 008000/17-4 – Trata-se de autorização ad referendum para permanência no exterior em intervalo entre missões consecutivas, nos termos solicitados, conforme Memorando nº 52/2017/SEI/CPROD/GPRO/GGFS/DIMON/ANVISA e Memorando nº 4/2017/SEI/DIMON/ANVISA.

Período total do afastamento (sem trânsito): 09 a 20 de outubro de 2017.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum que aprovou a permanência da servidora no exterior em intervalo entre missões consecutivas, nos termos solicitados, conforme Memorando nº 52/2017/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA e Memorando nº 4/2017/SEI/DIMON/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 485/2017

Relator: William Dib
Processo SEI: 25351.906281/2017-11
Expediente: 044778/17-1
Ementa: Trata-se de escala de Inspeções Internacionais da COIME e COINS do mês de novembro de 2017 encaminha pelo Memorando nº 19/2017/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA. Posição do Diretor: Favorável Diretoria: Dimon Referências: - Processo SEI nº 25351.906281/2017-11 - Memorando 19/2017/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA - Doc SEI nº 0032252 - Cronograma de Inspeção Gimed - Doc SEI nº 0032259 - Pedido de Inclusão em Pauta - Doc SEI nº 034666
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 - CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

COIME

Inspeção 01	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Merck Sharp e Dohme Farmaceutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MSD Technology Singapore Pte. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	21 Tuas South Avenue 6, 637766 - Singapura
Data de Início da Inspeção	06/11/2017 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	10/11/2017 - 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	Arthur Leonardo Lopes da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Juliana Motta de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004
Inspeção 02	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Camber Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Hetero Labs Limited, unit V
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Sy No. 439, 440, 441, & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally village,
Data de Início da Inspeção	06/11/2017 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	10/11/2017 - 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	Erieldes Sousa Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marines Jost e Souza
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004
Inspeção 03	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Merck Sharp e Dohme Farmaceutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Merck Sharp & Dohme Corp.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia 22827- Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	06/11/2017 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	10/11/2017 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Felipe Augusto Gomes Sales
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Flávia Soares Rezende Morais
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004
Inspeção 04	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Lead Chemical Co., Ltd. Hisagane Plant
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	327 Hisagane, Kamiichi-Machi, Nakanikawa-Gun, Toyama, Japan.-Japão
Data de Início da Inspeção	06/11/2017 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	10/11/2017 - 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	Álvaro Lopes Stecher
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Bernardo Luiz Moraes Moreira
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004
Inspeção 05	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Glaxo Wellcome Production
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Rue de la Peyrennière, 53100, Zone Industrielle du Terras, Mayenne.- França
Data de Início da Inspeção	13/11/2017-segunda-feira
Data do Término da Inspeção	17/11/2017-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	Álvaro Lopes Stecher
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Katia Andrea Domingos de Morais
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004
Inspeção 06	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Merck S/A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Merck S.A de C.V
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Calle 5, Nº 7, Col. Fraccionamiento Industrial Alice Blanco, C.P53370, Naucalpan de Juárez, Naucalpan - México
Data de Início da Inspeção	13/11/2017-segunda-feira
Data do Término da Inspeção	17/11/2017-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	Eduardo Luis Testa das Neves
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Elenice Lacerda

Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004
Inspeção 07	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Camber Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Hetero Labs Limited, unit VI
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Sy. No. 410-411, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana - India
Data de Início da Inspeção	13/11/2017 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	17/11/2017 - 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	Robelma France de Oliveira Marques
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jackeline Roberta Teixeira
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004
Inspeção 08	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Uno Healthcare Comércio de Medicamentos
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Yuria-Pharm Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	108, Verbovetskogo Str., Cherkassy, Ukraine, 18030 - Ucrânia
Data de Início da Inspeção	13/11/2017 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	17/11/2017 - 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	Nathalie Dias Kuwabara
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabício Carneiro de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004
Inspeção 09	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Corden Pharma S.p.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via delle Industrie, 3 - Caponago (MB)- Itália
Data de Início da Inspeção	13/11/2017-segunda-feira
Data do Término da Inspeção	17/11/2017-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	Raphaella Fernandes de Carvalho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Priscila Alves de Andrade
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004
Inspeção 10	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda, Merck S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	EVER Pharma Jena GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Otto Schott Strasse 15, 07745 Jena-Alemanha
Data de Início da Inspeção	20/11/2017 -segunda-feira
Data do Término da Inspeção	24/11/2017-sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 11.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jean Carlo de Miranda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Eduardo Luis Testa das Neves
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004
Inspeção 11	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Corden Pharma GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt- Alemanha
Data de Início da Inspeção	20/11/2017 -segunda-feira
Data do Término da Inspeção	24/11/2017-sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 11.000,00
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	Leticia Oyamada Sizukusa
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004
Inspeção 12	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Camber Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Aspiro Pharma Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Sy. No. 321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet District, Telangana State- India
Data de Início da Inspeção	20/11/2017 -segunda-feira
Data do Término da Inspeção	24/11/2017-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	Rafael Antonio Dalfior Fava
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Luiz Gonzaga Lima de Moraes Junior
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004
Inspeção 13	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Medicamen Biotech Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	SP - 1192 A & B, Phase IV - Industrial Area - Bhiwadi, Distrito Alwar, Rajasthan-India
Data de Início da Inspeção	20/11/2017 -segunda-feira
Data do Término da Inspeção	24/11/2017-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	Renato Lopes Hurtado
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Anderson Bezerra e Silva
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004
Inspeção 14	

Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Mylan Laboratórios Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	M/s. Mylan Laboratories Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plo No.14, Sipcot -II, Krishnagiri Road, Hosur - 635109-India
Data de Início da Inspeção	27/11/2017-segunda-feira
Data do Término da Inspeção	01/12/2017-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	Leticia Oyamada Sizukusa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Liana Tiekio Evangelista Kusano
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

Inspeção 15	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Unichem Laboratories Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot, n. 17, 17A & 18 - Pileme Industrial State - Pileme - Bardez - Goa- India
Data de Início da Inspeção	27/11/2017-segunda-feira
Data do Término da Inspeção	01/12/2017-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	Robert o dos Reis
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Luiz Gonzaga Lima de Moraes Junior
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

Inspeção 16	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Emcure Pharmaceuticals Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot No. P-2, IT.B.T. Park, Phase-II, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune 411057, Maharashtra.- India
Data de Início da Inspeção	27/11/2017-segunda-feira
Data do Término da Inspeção	01/12/2017-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	Marcio Pessoa Costa Pinho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rodrigo Balbuena Machado
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

Inspeção 17	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	GlaxoSmithKline Brasil Ltda.15
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Valeant Pharmaceuticals International, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	100 Lifesciences Parkway, Steinbach, MB, R5G 1Z7- Canadá
Data de Início da Inspeção	27/11/2017-segunda-feira
Data do Término da Inspeção	01/12/2017-sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens10	R\$15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Arthur Leonardo Lopes da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcelo Sidi Garcia
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

COINS

Inspeção 18	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Shantha Biotechnics Private Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Survey No. 354, Muppireddipalli Village, Toopran Mandal, Medak District, Telangana State - India
Data de Início da Inspeção	06/11/2017- segunda-feira
Data do Término da Inspeção	08/11/2017- quarta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens10	R\$16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Valtemir Borges da Silva
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

Inspeção 19	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	EMS S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Lifecore Biomedical, LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	3515 Lyman Boulevard, Chaska, MN 55318 - Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	06/11/2017-segunda-feira
Data do Término da Inspeção	10/11/2017-sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens10	R\$8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rosimeire Pereira Alves da cruz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Lilian da costa e Silva
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

Inspeção 20	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Amgen Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1 Tuas View Drive - Cingapura
Data de Início da Inspeção	13/11/2017-segunda-feira
Data do Término da Inspeção	17/11/2017-sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens10	R\$16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcelo Mario Matos Moreira
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

Inspeção 21	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Daichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Daichi Sankyo Europe GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Luitpoldstrasse 1, D-85276 Pfaffenhofen/Ilm - Alemanha
Data de Início da Inspeção	20/11/2017-segunda-feira
Data do Término da Inspeção	24/11/2017-sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens10	R\$15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	João Dimas Ribeiro

Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Vanessa Lucas Xavier
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFS 000004

Inspeção 22	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Zhejiang Yatai Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Xingbin Road, Binhai Industrial Zone, Shaoxing County, 312073, Zhejiang - China
Data de Início da Inspeção	20/11/2017 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	24/11/2017 - 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	Rosimeire Pereira Alves da cruz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rosa Martinez
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFS 00000

Inspeção 23	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No 6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang - 312369 - China
Data de Início da Inspeção	27/11/2017 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	01/12/2017 - 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	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Helena Krama
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFS 000004

Circuito Deliberativo – CD_DN 486/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Processo SEI: 25351.904748/2017-81
Expediente: 014993/17-4
Ementa: Despacho nº 64/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA – Referência: Despacho nº 153/2017/SEI/DIARE/ANVISA – Interessado: Patrícia Francisco Branco – Trata-se de autorização ad referendum para o afastamento do país da servidora Patrícia Francisco Branco para participar da reunião junto ao Secretariado da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco/OMS/FCTC, que acontecerá em Genebra (Suíça), no período de 02 a 05 de outubro de 2017, conforme informações constantes no Memorando nº 7/2017/SEI/GGTAB/DIARE/ANVISA e Despacho nº 153/2017/SEI/DIARE/ANVISA.
Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: GADIP
Favorecido (a): Patrícia Francisco Branco
Mat. Siape: 2322859
Lotação: GG TAB
Cargo: Gerente-Geral
Local: Genebra, Suíça
Período sem trânsito: 02 a 05 de outubro de 2017
Com ônus limitado para a Anvisa: (manutenção dos vencimentos)
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum que aprovou o afastamento do país, incluindo o trânsito.

Circuito Deliberativo – CD_DN 487/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Processo: 25351.348260/2017-95
Expediente: 257318/17-1
Ementa: Trata-se de processo de remoção a pedido da servidora Maristela Figueiredo de Almeida, Siape nº 1568615, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na COPAS/GGFS/DIMON, para a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Farmacêuticos - GG TAB. 2.As chefias das áreas de origem e destino da servidora manifestaram-se favoráveis à solicitação de remoção (fls. 10 a 12), bem como O Diretor da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (Dimon) e o Diretor de Autorização e Registro (Diare). 3. A Gerência-Geral de Gestão de Pessoas, por meio do Despacho nº 197/2017/GGPES/Anvisa informa que "os requisitos exigidos pela Portaria n.º 2251 foram atendidos" (fl. 13). 4. Assim, atendendo ao disposto no §3º do Art. 19 da Portaria nº 2251/2016, tendo em vista que a remoção ora pretendida envolve mudança de localidade, encaminho o presente processo para deliberação da Diretoria Colegiada e, considerando as manifestações registradas nos autos, posiciono-me favorável ao pedido.
Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Diges
Favorecido (a): Maristela Figueiredo de Almeida
Mat. Siape: 1568615
Área de origem: COPAS/GGFS/DIMON
Área de destino: GG TAB
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção da servidora, acompanhando a posição do relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 488/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Processo SEI: 25351.902712/2017-62
Expediente: 086333/17-5
Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento da servidora Yane de Carvalho Virgolino, Siape nº 1491075, lotada na CCREG/AINTE, para participação na Reunião Regular do Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC) e demais reuniões bilaterais, no período de 07 a 09 de novembro de 2017, a ser realizado em Genebra, Suíça.
Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: GADIP
Favorecido (a): Yane de Carvalho Virgolino
Mat. Siape: 1491075
Lotação: CCREG/AINTE
Cargo: Coordenadora - CCT V
Local: Genebra, Suíça
Período sem trânsito: 07 a 09 de novembro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Diárias - R\$ 5.292,00
Passagens - R\$ 5.668,00
Seguro-viagem - R\$ 126,00
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.

Circuito Deliberativo – CD_DN 489/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Processo SEI: 25351.902853/2017-85
Expediente: 076124/17-9
Ementa: Despacho nº 68/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA – Ad referendum – Referência: Despacho nº 194/2017/SEI/DIARE/ANVISA – Interessados: Maria Augusta Carvalho Rodrigues e Bruna Durante Orsini – Trata-se de autorização ad referendum para afastamento do País, das servidoras Maria Augusta Carvalho Rodrigues e Bruna Durante Orsini, para participação no evento "ICH Training Pilot 2017 - ICH Q1 Stability Training", que acontecerá na Northeastern University, Burlington, MA, USA entre os dias 11 a 13 de outubro de 2017, conforme informações constantes no Despacho nº 194/2017/SEI/DIARE/ANVISA.
Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Gadip

Item 01:
Favorecido (a): Maria Augusta Carvalho Rodrigues
Mat. Siape: 1204373
Lotação: GEPRE/GGMED

Cargo: Especialista em regulação e Vigilância Sanitária
Local: Burlington, MA / EUA
Período sem trânsito: 11 a 13 de outubro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Seguro-viagem - R\$ 165,00

Item 02:
Favorecido (a): Bruna Durante Orsini
Mat. Siape: 2113236
Lotação: GEPRE/GGMED
Cargo: Especialista em regulação e Vigilância Sanitária
Local: Burlington, MA / EUA
Período sem trânsito: 11 a 13 de outubro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Seguro-viagem - R\$ 165,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 490/2017

Relator: William Dib
Processo SEI 25351.901000/2017-26
Expediente: 087153/17-2
Ementa: Trata-se de alteração do Cronograma de Inspeção CPROD 0025130, de inspeção sanitária contida no Cronograma de Inspeção CPROD 0034212 (novo cronograma) conforme solicitado pelo Despacho 11/2017/SEI/CPROD/GIPRO/GGFS/DIMON/ANVISA. Posição do Diretor: Favorável Diretoria: Dimon Referências: - Processo SEI 25351.901000/2017-26 - Despacho 11/2017/SEI/CPROD/GIPRO/GGFS/DIMON/ANVISA - Doc SEI 0034212 - Cronograma de Inspeção CPROD Doc SEI 0034204 - Pedido de inclusão em pauta Doc SEI 0038729.
- 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 - CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

Inspeção 28	
Mês	Outubro/17
Empresa Solicitante	OLTRAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA, EPP
Nome da Empresa	Objeto da Solicitação NINGBO VERYKIND MEDICAL DEVICE CO., LTD
Endereço da Empresa	Objeto da Solicitação #100 JINGHUA ROAD, HIGH-TECH INDUSTRIAL DEVOLPMENT ZONE NINGBO - NINGBO - ZHEJIANG 315040 - CHINA
Data de Início da Inspeção	30/10/2017
Data do Término da Inspeção	02/11/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Substituir Maria Angela da Paz Por Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Karen de Aquino Noffs
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº. 1009573-69/2017.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFS 00004

Circuito Deliberativo – CD_DN 491/2017

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo SEI: 25351.905425/2017-12
Expediente: 066681/17-5
Ementa: Participar da Reunião do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), nas reuniões da Assembleia do ICH, dos Coordenadores do ICH, bem como da Reunião do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos Farmacêuticos – IPRF. Participar das Reuniões dos Grupos de Trabalho do ICH em que a Anvisa possui representantes indicados. Participar da visita técnica de um dia na Agência Reguladora Suíça - Swissmedic A missão ocorrerá entre os dias 11/11/2017 a 17/11/2017.
Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Diare

Item 01:
Favorecido (a): Bianca Zimon Giacomini Ribeiro
Mat. Siape: 1491161
Lotação: AINTE
Cargo: Assessora-Chefe substituta/ CA I
Local: Genebra/ Suíça
Período sem trânsito: 12 a 16 de novembro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Diárias - R\$ 9.143,40
Passagens - R\$ 10.983,00
Seguro-viagem - R\$ 217,70

Item 02:
Favorecido (a): Fanny Nascimento Moura Viana
Mat. Siape: 1568120
Lotação: COPEC/GGMED
Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Local: Genebra/ Suíça
Período sem trânsito: 13 a 16 de novembro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Diárias - R\$ 5.827,50
Passagens - R\$ 6.640,00
Seguro-viagem - R\$ 157,50

Item 03:
Favorecido (a): Ana Carolina Moreira Marino Araujo
Mat. Siape: 1559807
Lotação: GGMED
Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Local: Genebra/ Suíça
Período sem trânsito: 12 a 17 de novembro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Diárias - R\$ 8.158,50
Passagens - R\$ 10.983,00
Seguro-viagem - R\$ 217,70

Item 04:
Favorecido (a): Dulcyane Neiva Mendes Fernandes
Mat. Siape: 1569174
Lotação: CETER/GESEF/GGMED
Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Local: Genebra/ Suíça
Período sem trânsito: 11 a 15 de novembro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Diárias - R\$ 6.993,00
Passagens - R\$ 6.335,00
Seguro-viagem - R\$ 189,00

Item 05:
Favorecido (a): Agildo Mangabeira Guimarães Filho
Mat. Siape: 1568285
Lotação: GESEF/GGMED
Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Local: Genebra/ Suíça
Período sem trânsito: 13 a 15 de novembro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Diárias - R\$ 5.827,50
Passagens - R\$ 6.640,00
Seguro-viagem - R\$ 157,50

Item 06:

Favorecido (a): Gustavo Mendes Lima Santos
Mat. Siape: 1491199
Lotação: GESEF/GMED/DIARE
Cargo: Gerente Substituto - CGE II
Local: Genebra/ Suíça
Período sem trânsito: 13 a 16 de novembro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Diárias - R\$ 6.615,00
Passagens - R\$ 6.640,00
Seguro-viagem - R\$ 157,50

Item 07:

Favorecido (a): Priscila Lemos Costa
Mat. Siape: 2111594
Lotação: GESEF/GMED
Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Local: Genebra/ Suíça
Período sem trânsito: 13 a 16 de novembro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Diárias - R\$ 5.827,50
Passagens - R\$ 6.640,00
Seguro-viagem - R\$ 157,50

Item 08:

Favorecido (a): Tatiana Cambráia Sa Lowande
Mat. Siape: 1492168
Lotação: DIARE
Cargo: Assessora – CA II
Local: Genebra/ Suíça
Período sem trânsito: 12 a 16 de novembro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Diárias - R\$ 9.143,40
Passagens - R\$ 10.983,00
Seguro-viagem - R\$ 217,70

Item 09:

Favorecido (a): Miriam Motizuki Onishi
Mat. Siape: 2111301
Lotação: COPEC/GMED
Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Local: Genebra/ Suíça
Período sem trânsito: 13 a 16 de novembro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Diárias - R\$ 5.827,50
Passagens - R\$ 6.640,00
Seguro-viagem - R\$ 157,50

Item 10:

Favorecido (a): Adriane Alves de Oliveira
Mat. Siape: 1050180
Lotação: COPEC/GMED
Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Local: Genebra/ Suíça
Período sem trânsito: 11 a 16 de novembro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Diárias - R\$ 8.158,50
Passagens - R\$ 7.273,00
Seguro-viagem - R\$ 220,50

Item 11:

Favorecido (a): Helio Bomfim de Macedo Filho
Mat. Siape: 1186701
Lotação: Coordenador – CCT V
Cargo: COSET/GGTIN/DIGES
Local: Genebra/ Suíça
Período sem trânsito: 13 a 17 de novembro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Diárias - R\$ 6.615,00
Passagens - R\$ 6.640,00
Seguro-viagem - R\$ 157,50

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 492/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Processo SEI: 25351.903546/2017-11
Expediente: 089633/17-1
Ementa: Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Jr. – Ad referendum – Despacho nº 72/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA – Processo nº 25351.903546/2017-11 – Expediente Datavisa: 089633/17-1 Trata-se de autorização ad referendum para afastamento do país dos Servidores: Rodrigo Gregorio Botelho Matrícula e Thiago Santana dos Santos, e atualização do período de afastamento que seria de 18 a 23 de setembro de 2017 e passará a ocorrer entre 16 a 20 de outubro de 2017, desconsiderando o tempo de traslado.
Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: GADIP

Item 01:

Favorecido (a): Thiago Santana dos Santos
Mat. Siape: 2090114
Lotação: GGTOX
Cargo: CCT II
Local: Camberra - Austrália
Período sem trânsito: 16 a 20 de outubro de 2017
Com ônus limitado para a Anvisa:
(apenas manutenção dos vencimentos do servidor).

Item 02:

Favorecido (a): Rodrigo Gregorio Botelho
Mat. Siape: 2090509
Lotação: Geast/GGTOX
Cargo: CCT II
Local: Camberra - Austrália
Período sem trânsito: 16 a 20 de outubro de 2017
Com ônus limitado para a Anvisa:
(apenas manutenção dos vencimentos do servidor).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum que aprovou o afastamento dos Servidores, conforme apresentado pelo relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 493/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Processo SEI: 25351.906067/2017-57
Expediente: 011922/17-9
Ementa: LAI – Interessado: Diretoria-Colegiada da Anvisa – Dicol – Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação – NUP: 25820003728201717. – Recorrente: CM Hospitalar – CNPJ/CPF: 12420164000904 – Pedido de Acesso à Informação. Sistema de Peticionamento. Disponibilização de assuntos de petição. – Posição do relator: conhecer o presente recurso e, no mérito, dar provimento, acatando o entendimento do Parecer nº 19 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.
Posição do Diretor: Dar Provimento
Diretoria: GADIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao

recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº nº 19/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 494/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 064782/17-9

Ementa: LAI – Processo nº 25351.905793/2017-52 – Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação. – NUP: 25820004662201782. – Recorrente: Kasznar Leonards Advogados – CNPJ/CPF: 15272612000291 – Expediente Datavisa: 064782/17-9 – Pedido de Acesso à Informação. Cópia de processo administrativo. Proposta de regulamentação de priorização de análises de petições de registro e pós-registro de medicamentos. Consulta Pública. Documento Preparatório. – Posição do relator: conhecer o presente recurso e, no mérito, negar provimento, acatando o entendimento do Parecer nº 22 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 495/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.906725/2017-19

Expediente: 105533/17-0

Ementa: Ad referendum - Despacho nº 80/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA - Interessado: Assessoria DIGES - Assunto: Aprovação ad referendum para afastamento do país para missão internacional. Trata-se de autorização ad referendum para afastamento do país dos servidores Rodrigo Lino de Brito, Rosilane de Aquino Silva e Doriane Patrícia Ferraz de Souza Pompeu para participar de reunião na OPAS - Washington, no período de 25 a 27 de outubro de 2017, sobre a Ferramenta Global de Avaliação das Agências Reguladoras Nacionais – OMS, conforme informações constantes no Despacho nº 217/2017/SEI/DIGES/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Item 01:

Favorecido (a): Doriane Patrícia Ferraz de Souza Pompeu

Mat. Siape: 1518751

Lotação: Gadip

Cargo: CA I

Local: Washington D.C. / EUA

Período sem trânsito: 25 a 27 de outubro de 2017

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - R\$ 157,00

Item 02:

Favorecido (a): Rodrigo Lino de Brito

Mat. Siape: 2477945

Lotação: Aplan

Cargo: CA I

Local: Washington D.C. / EUA

Período sem trânsito: 25 a 27 de outubro de 2017

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - R\$ 157,00

Item 03:

Favorecido (a): Rosilane de Aquino Silva

Mat. Siape: 1491618

Lotação: Cogni/GCPAF/GGPAF

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Local: Washington D.C. / EUA

Período sem trânsito: 25 a 27 de outubro de 2017

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - R\$ 157,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 496/2017

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.907636/2017-81

Expediente: 111123/17-0

Ementa: Participação dos servidores Bruno Gonçalves Araújo Rios e Gustavo Cunha Garcia OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development, no período de 6-9 de novembro de 2017, em Paris - França, com ônus para a ANVISA. O Comitê de Política Regulatória da OCDE se reúne duas vezes ao ano para tratar de assuntos relacionados às Boas Práticas Regulatórias - BPR, tais como: simplificação administrativa; conformidade regulamentar e execução; avaliação de impacto regulatório; transparência e comunicação; e alternativas à regulamentação através do Comitê de Política Regulatória.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIREG

Item 01:

Favorecido (a): Gustavo Cunha Garcia

Mat. Siape: 1491197

Lotação: GECOR/GGREG/DIREG

Cargo: Gerente - CGE IV

Local: Paris / França

Período sem trânsito: 06 a 09 de novembro de 2017

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 5.600,00

Passagens - R\$ 9.000,00

Seguro-viagem - R\$ 320,00

Item 02:

Favorecido (a): Bruno Gonçalves de Araujo Rios

Mat. Siape: 1491160

Lotação: Direg

Cargo: Adjunto do Diretor - CGE I

Local: Paris / França

Período sem trânsito: 06 a 09 de novembro de 2017

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 5.600,00

Passagens - R\$ 9.000,00

Seguro-viagem - R\$ 320,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 497/2017

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.907481/2017-83

Expediente: 102804 /17-9

Ementa: Trata-se de processo de afastamento dos servidores Tiago de Oliveira Menezes e Michelle Werneck de Oliveira para fins de participação da Oficina sobre atualização normativa de produtos biológicos - a ser realizado em Bogotá – Colômbia, no período de 14 a 16 de novembro de 2017.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Item 01:

Favorecido (a): Tiago de Oliveira Menezes

Mat. Siape: 1568338

Lotação: GPBIO

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Local: Bogotá, Colômbia

Período sem trânsito: 14 a 16 de novembro de 2017

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - R\$ 200,00

Item 02:
Favorecido (a): Michelle Werneck de Oliveira
Mat. Siape: 1489175
Lotação: GPBIO
Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Local: Bogotá, Colômbia
Período sem trânsito: 14 a 16 de novembro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Seguro-viagem - R\$ 200,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 498/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Processo nº 25351.411953/2017-05
Expedientes: 111434/17-4 e 518782/17-6
Ementa: Trata-se de solicitação do Instituto Brasileiro de Museus – IBRAM, para cessão da servidora Carla Janne Farias Cruz, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na CPROD/GIPRO/GGFS/DIMON. O processo (anterior item de pauta nº CD_DN 466_2017) foi retirado de pauta a pedido do Diretor-Presidente para avaliação da situação atual dos servidores da Anvisa cedidos a outros órgãos, tendo sido dada continuidade à ação de requerimento do retorno dos servidores à Agência. Conforme o já exposto no Despacho nº 88/2017/DIGES/Anvisa (fl. 19), embora o pedido original do IBRAM tenha sido feito como requisição, ou seja, irrecusável, conforme Despacho nº 397/2017/GEPES/GGPES/ANVISA (Fl. 05), com base nas orientações do Ministério do Planejamento, a decisão sobre a cessão da servidora é da Anvisa, por meio da sua Diretoria Colegiada. Em que pese as manifestações favoráveis da Chefia Imediata e do Diretor Supervisor (Fls. 16 e 17), é notória a necessidade de pessoal reiteradamente manifestada pelas áreas técnicas, o que levou, inclusive, a solicitarmos formalmente o apoio do Congresso Nacional, da Casa Civil da Presidência da República e do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, para recomposição do quadro de pessoal da Agência. Cabe ressaltar que o IBRAM não possui relação com as atividades da Anvisa, e a solicitação de cessão em tela não prevê a ocupação de Cargo em Comissão ou a realização de atividades de relevância diferenciada das que a servidora pode desempenhar na Agência. Posicionamento da Relatoria: CONTRÁRIO.
Posição do Diretor: Contrário
Diretoria: DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor William Dib, MANIFESTAR POSICIONAMENTO CONTRÁRIO à cessão da servidora, acompanhando a posição do relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 499/2017

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo SEI: 25351.907519/2017-18
Expediente: 116590/17-9
Afastamento do país da servidora Alessandra Paixão Dias - assessora da GGMED para participar do "2017 ISPE Annual Meeting & Expo" em San Diego, EUA no período de 29/10/2017 a 01/11/2017. Trata-se de fórum de discussão com outras autoridades reguladoras e setor regulado, organizado pela International Society of Pharmaceutical Engineering (ISPE). A ANVISA arcará com as despesas de diárias e seguro viagem. Não haverá custos de passagens.
Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: DIARE
Favorecido (a): Alessandra Paixão Dias
Mat. Siape: 1568400
Lotação: GGMED
Cargo: CCT IV
Local: San Diego, EUA
Período sem trânsito: 29/10/2017 a 01/11/2017
Com ônus para a Anvisa:
Diárias - R\$3.500,00
Seguro-viagem - R\$250,00
Pl. GGMED000098

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 500/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Expediente: 121556/17-6
Relator: Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Jr. - Processo nº 25351.905937/2017-71 - Expediente nº 121556/17-6 Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Renato Alencar Porto, Siape nº 1489666, Diretor de Regulação Sanitária; Bruno Gonçalves Araújo Rios, Siape nº 149160, Adjunto do Diretor – DIREG; e Leandro Rodrigues Pereira, Siape nº 1476557, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na Feira MEDICA, a ser realizada no período de 13 a 16 de novembro de 2017, em Messe Düsseldorf – Düsseldorf / Alemanha. Segundo a AINTE, “A participação na MEDICA é importante para favorecer o acompanhamento da Agência quanto às inovações de dispositivos médicos e discutir as necessidades de aprimoramento do marco regulatório. A participação favorece ainda a atualização e adaptação das normas da Anvisa para que os novos equipamentos médicos possam acessar o mercado brasileiro, beneficiando, assim, o acesso à população brasileira à produtos médico-hospitalares mais avançados”. Informa ainda que a servidora participará do evento como palestrante. O Custo total estimado da presente missão é de R\$ 49.848,00, referente ao custeio de passagens, diárias e seguro-viagem. Renato Alencar Porto: R\$ 17.309,00; Bruno Rios: R\$ 17.309,00; Leandro Pereira: 15.230,00 - Posicionamento da Relatoria: Favorável. Área de Origem: DIGES Sugestão de Provimento: Não se aplica Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: DIGES

- Circuito Deliberativo retirado de pauta a pedido do relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 501/2017

Relator: William Dib
Processo SEI: 25351.906673/2017-72
Expediente: 122472/17-7
Ementa: Trata-se de aprovação de escala de inspeções internacionais (0038141) da CPROD, CPROD/Novembro/01, encaminhada pelo Despacho nº 12/2017/SEI/CPROD/GIPRO/GGFS/DIMON/ANVISA.
Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: DIMON

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

ANEXO I - CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

Inspeção 01	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Physiomed Importação e Comércio Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Ad-Tech Medical Instrument Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	400 West Oakview Parkway, Oak Creek WI 53154, EUA
Data de Início da Inspeção	06/11/2017
Data do Término da Inspeção	09/11/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Simone de Oliveira Reis Rodero
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Monica Cristina Antunes Figueiredo Duarte
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (Pl do Planor)	GGFS 00004

Inspeção 02	
Mês	Novembro/2017

Empresa Solicitante	Corneal do Brasil Comercio e Importação e Exportação Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Medicontur Medical Engeneering Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Herceghalmi Road - H2072 - Zsámbék - Hungria
Data de Início da Inspeção	07/11/2017
Data do Término da Inspeção	10/11/2017
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	Mariana Denardin Klein
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 03	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Synergetics, Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	79 Hubble Drive Suite 105-109 - Dardenne Praire - Missouri 63368 - EUA
Data de Início da Inspeção	07/11/2017
Data do Término da Inspeção	10/11/2017
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	Pedro da Silva Neto
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 04	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Dabasons Importacao Exportacao e Comercio Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Integra Neurosciences
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	5955 Pacific Center Blvd San Diego - California
Data de Início da Inspeção	07/11/2017
Data do Término da Inspeção	10/11/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Oswaldo Miguel Junior
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Lucia Silveira Malta de Alencar
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 05	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Blumedical Group Comércio de Produtos para Saúde Ltda.- ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Seawon Meditech Co., Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	33, Bucheon-Ro 298, Beon-Gil, Wonmi-Gu, Bucheon-Si, Gyeonggi-Do - Coreia Do Sul 420 803 1112339
Data de Início da Inspeção	06/11/2017
Data do Término da Inspeção	09/11/2017
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	Marisa Coelho Adati
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 06	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Capintec, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	7 Vreeland Road Florham Park, New Jersey - 07932, EUA
Data de Início da Inspeção	13/11/2017
Data do Término da Inspeção	16/11/2017
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	Jean Carlo de Miranda
Observações sobre o Agendamento	Ação Ordinária nº. 0010571-82.2016.403.6100
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 07	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	CMS Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Life Science Outsourcing
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	830 Challenger Street - Brea - California 92821
Data de Início da Inspeção	13/11/2017
Data do Término da Inspeção	16/11/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Pedro da Silva Neto
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Mancilha
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 08	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Prime Diagnostics do Brasil Comércio e Importação de Produtos para Laboratórios Ltda - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CE-Immundiagnostika GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Am Seerain 13, 74927 Eschelbronn
Data de Início da Inspeção	13/11/2017
Data do Término da Inspeção	16/11/2017
Valor das despesas previstas com	

Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Mariana Denardin Klein
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maurício Tonato
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 09	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Neurologica Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	14 Electronics Avenue, Danvers 01923 - MA
Data de Início da Inspeção	13/11/2017
Data do Término da Inspeção	17/11/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Janglely Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Oswaldo Miguel Junior
Equipe de Inspeção – Inspetor 3	Leandro Silva Moura
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 10	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Atrium Medical Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	40 Continental Blvd. - Merrimack
Data de Início da Inspeção	13/11/2017
Data do Término da Inspeção	17/11/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Janglely Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Oswaldo Miguel Junior
Equipe de Inspeção – Inspetor 3	Leandro Silva Moura
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 11	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Bmd - Comércio de Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Accupac, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1501 Industrial Blvd. PO Box 200 – Mainland – Pennsylvania, 19451 – EUA
Data de Início da Inspeção	13/11/2017
Data do Término da Inspeção	16/11/2017
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	Alvaro da Silva Ribeiro
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 12	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Encube Ethicals Pvt. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	C-1, Madkaim Industrial Estate-Post Mardol, Ponda, Goa 403 404, Índia
Data de Início da Inspeção	13/11/2017
Data do Término da Inspeção	16/11/2017
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	Albertino Frello
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 13	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Phonak do Brasil - Sistemas Audiológicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Heinz Kurz GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Tuebinger Strasse 3, Dusslingen – Alemanha
Data de Início da Inspeção	14/11/2017
Data do Término da Inspeção	17/11/2017
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	Andre Luiz Lopes Sinoti
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 14	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	D&I Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Spacelabs Healthcare, Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	35301 SE Center Street, Snoqualmie
Data de Início da Inspeção	14/11/2017
Data do Término da Inspeção	17/11/2017
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	Renata Patrícia de Abreu Fernandes de Araujo
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 15	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	BT L Brasil Comércio, Importação e Exportação Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BT L Industries Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	30 Peshtersko Shouse Blvd - Plovdiv 4002
Data de Início da Inspeção	20/11/2017
Data do Término da Inspeção	23/11/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Thiago Rezende Pereira Cunha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Alberto Cavalcanti Galindo Filho
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 16	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Mundipharma Brasil Produtos Médicos E Farmacêuticos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Genewel Co., Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	281-2, Solt aesangdu-Gil, Hyangnam-Eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do 445924
Data de Início da Inspeção	20/11/2017
Data do Término da Inspeção	23/11/2017
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	Antonio Alfredo Rodrigues e Silva
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 17	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Para Radioterapia Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Elekta Beijing Medical System Co., Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Nº. 21, Chuang Xin Road Science And Technology Park, Changping District, Pequim 102200
Data de Início da Inspeção	20/11/2017
Data do Término da Inspeção	23/11/2017
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	Kellen Cristina Domingues Santos
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 18	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Blau Farmaceutica S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sagami Manufacturers Sdn Bhd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot 29, Lorong Bemban 4, Jalan Bemban - Batu Gajah - Perak 31000
Data de Início da Inspeção	20/11/2017
Data do Término da Inspeção	23/11/2017
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	José Romério Rabelo Melo
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 19	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SK Bioland Co.,Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	162 Gwahaksaneop 3-Ro, Ochang-Eup, Cheongwon-Gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28125
Data de Início da Inspeção	21/11/2017
Data do Término da Inspeção	24/11/2017
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	Sara Fabiana Bittencourt de Aguiar
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 20	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Auto Suture Do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sofradim Production
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	116, Avenue Du Formans 01600 - Trevoux
Data de Início da Inspeção	27/11/2017
Data do Término da Inspeção	30/11/2017
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	Karen de Aquino Noffs
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 21	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Canadá Central de Negocios do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Orhan Boz Tibbi Malzeme Ve Sanayi A.S.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	29 Ekim Mah. Necip Fazil Bulvari no:71, Yenikent, Ankara, 06946
Data de Início da Inspeção	27/11/2017

Data do Término da Inspeção	30/11/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Douglas Simoes Costa Souto
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro Roberto Alves Azevedo
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 22	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Blumedical Group Comércio de Produtos Para Saúde Ltda.- ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Seohancare Co., Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2F, Da-Dong, 22, Gimpo-Daero, 2918 Beon-Gil, Wolgot-Myeon, Gimpo-Si, Gyeonggi-Do 415877
Data de Início da Inspeção	27/11/2017
Data do Término da Inspeção	30/11/2017
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	Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 23	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Terumo Medical do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Terumo Corporation , Me Center
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1002-1 Shimonagakubo , Nagaizumi-Cho - Sunto-Gun 411-0934
Data de Início da Inspeção	27/11/2017
Data do Término da Inspeção	30/11/2017
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	Rodrigo Thomaz Alaver
Observações sobre o Agendamento	Agravo de Instrumento 1004692-64 2017.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 24	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Astra Científica Ltda ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Taidoc Technology Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	3F, 5F, Nº 127, Wugong 2nd Road, Wugu Township, Taipei County
Data de Início da Inspeção	27/11/2017
Data do Término da Inspeção	30/11/2017
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	Sara Fabiana Bittencourt de Aguiar
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 25	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Endotec Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Vention Medical
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	7125 Northland Terrace North #200 - EUA
Data de Início da Inspeção	27/11/2017
Data do Término da Inspeção	30/11/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sidarta Figueredo Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Daniela Beatriz de Castro Gomes
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Circuito Deliberativo – CD_DN 502/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
 Processo SEI: 25351.907461/2017-11
 Expediente: 114327/17-1
 Ementa: Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Jr. Ad referendum – Despacho nº 86/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA – Processo nº 25351.907461/2017-11 – Interessado: João Batista da Silva Júnior – Assunto: Autorização Ad Referendum - Afastamento do país. – Expediente Datavisa: 114327/17-1 Trata-se de autorização ad referendum para o afastamento do país do servidor João Batista da Silva Júnior para participar como palestrante do Seminário "Perspectiva Regulatória para Terapias Avançadas no Chile" no dia 24 de outubro de 2017 em Santiago/Chile, conforme Despacho nº 261/2017/SEI/DIARE/ANVISA.
 Posição do Diretor: Favorável
 Diretoria: GADIP
 Favorecido (a): João Batista da Silva Júnior
 Mat. Siap: 1491408
 Lotação: GSTCO
 Cargo: CGE IV
 Local: Santiago/Chile
 Período sem trânsito: 24 de outubro de 2017
 Com ônus para a Anvisa:
 Seguro-viagem - R\$158,00
 Pt: GGMED 000098
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum que aprovou o afastamento do país, incluindo o trânsito.

Circuito Deliberativo – CD_DN 503/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
 Processo SEI: 25741.907907/2017-13
 Expediente: 114028/17-1
 Ementa: DESPACHO Nº 83/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA – Interessados: Daniela Domeles e Marcos Fernando Galves da Silva – Trata-se de autorização ad referendum para afastamento do país dos servidores Marcos Fernando Galves da Silva e Daniela Domeles para conhecer o trabalho desenvolvido na inspeção de alimentos nos pontos de entrada dos Estados Unidos, por intermédio do U.S. Department of Agriculture (USDA), no período de 29 de outubro a 11 de novembro de 2017 em Washington, Miami e Nova Orleans nos Estados Unidos da América, conforme Despacho nº 245/2017/SEI/DIMON/ANVISA. Área de Origem: GADIP Sugestão de Provimento: Não se aplica

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: GADIP

Item 01:

Favorecido (a): Marcos Fernando Galves da Silva
Mat. Siape: 1491441
Lotação: PVPAF Vale do Itajaí/SC
Cargo: Chefe de Posto CCT III - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Local: Washington, Miami e Nova Orleans, EUA.
Período sem trânsito: 29 de outubro a 11 de novembro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Passagens - R\$ 3.825,65
Seguro-viagem - R\$ 287,00

Item 02:

Favorecido (a): Daniela Dorneles
Mat. Siape: 1365060
Lotação: Sede da CVPAF/PR
Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Local: Washington, Miami e Nova Orleans, EUA.
Período sem trânsito: 29 de outubro a 11 de novembro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Passagens - R\$ 3.938,00
Seguro-viagem - R\$ 287,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 504/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Processo SEI: 25351.905937/2017-71
Expediente: 125623/17-8
Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Renato Alencar Porto, Siape nº 1489666, Diretor de Regulação Sanitária; Bruno Gonçalves Araújo Rios, Siape nº 149160, Adjunto do Diretor – DIREG; e Leandro Rodrigues Pereira, Siape nº 1476557, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na Feira MEDICA, a ser realizada no período de 13 a 16 de novembro de 2017, em Messe Düsseldorf – Düsseldorf / Alemanha. Segundo a ANTE, "A participação na MEDICA é importante para favorecer o acompanhamento da Agência quanto às inovações de dispositivos médicos e discutir as necessidades de aprimoramento do marco regulatório. A participação favorece ainda a atualização e adaptação das normas da Anvisa para que os novos equipamentos médicos possam acessar o mercado brasileiro, beneficiando, assim, o acesso à população brasileira à produtos médico-hospitalares mais avançados". Informa ainda que a servidora participará do evento como palestrante. O Custo total estimado da presente missão é de R\$ 49.848,00, referente ao custeio de passagens, diárias e seguro-viagem. Renato Alencar Porto: R\$ 17.309,00; Bruno Rios: R\$ 17.309,00; Leandro Pereira: 15.230,00. Conforme Despacho nº 74/2017/SE/DIREG, a DIREG informa que o servidor Bruno Gonçalves Araújo Rios estará em missão de 6 a 9 de novembro em Paris - França representando a Anvisa no Comitê de Política Regulatória da OCDE, conforme aprovado no CD nº 496/2017. Dessa forma, o afastamento total do servidor será do dia 6 a 16 de novembro de 2017. - Posicionamento da Relatoria: Favorável.
Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: DIGES

Item 01:

Favorecido (a): Renato Alencar Porto
Mat. Siape: 1489666
Lotação: DIREG
Cargo: CD II
Local: em Messe Düsseldorf – Düsseldorf / Alemanha.
Período sem trânsito: 13 a 16 de novembro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Diárias - R\$8694,00
Passagens - R\$ 8457,00
Seguro-viagem - R\$ 158,00
PI: DIREG000008

Item 02:

Favorecido (a): Bruno Gonçalves Araújo Rios
Mat. Siape: 149160
Lotação: DIREG
Cargo: CGE I
Local: 6 a 9 de novembro em Paris - França; e 13 a 16 de novembro de 2017, em Messe Düsseldorf – Düsseldorf / Alemanha.
Período sem trânsito: 6 a 16 de novembro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Diárias - R\$8694,00
Passagens - R\$ 8457,00
Seguro-viagem - R\$ 158,00
PI: DIREG000008

Item 03:

Favorecido (a): Leandro Rodrigues Pereira
Mat. Siape: 1476557
Lotação: GGTPS
Cargo: CGE II
Local: em Messe Düsseldorf – Düsseldorf / Alemanha.
Período sem trânsito: 13 a 16 de novembro de 2017
Com ônus para a Anvisa:
Diárias - R\$6615,00
Passagens - R\$ 8457,00
Seguro-viagem - R\$ 158,00
PI: GGTPS 000085

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 505/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Processo SEI: 25351.906827/2017-26
Expediente: 071018/17-1
Ementa: LAI – Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação – NUP: 25820004856201788. – Recorrente: Maira Materagia – CNPJ/CPF: 35626116842 – Pedido de Acesso à Informação. Soda Cáustica. Obrigatoriedade de AFE e registro. – Posição do relator: conhecer do presente recurso e, no mérito, por dar-lhe provimento, acatando o entendimento do Parecer nº 23 /2017/SE/COADI/GADIP/ANVISA.
Posição do Diretor: Dar Provimento
Diretoria: Gadip
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 23/2017/SE/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 506/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Processo SEI: 25351.906920/2017-31
Expediente: 071026/17-1
Ementa: LAI – Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação – NUP: 25820004646201790. – Recorrente: Kasznar Leonards Advogados – CNPJ/CPF: 15272612000291 – Pedido de Acesso à Informação. Cópia de Processo Administrativo. Prévia anuência a pedido de patente. – Posição do relator: conhecer do presente recurso e, negar-lhe provimento pela perda de objeto, acatando o entendimento do Parecer nº 24 /2017/SE/COADI/GADIP/ANVISA.
Posição do Diretor: Perda de Objeto
Diretoria: Gadip
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela PERDA DE OBJETO do recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 24/2017/SE/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 507/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Processo SEI: 25351.906953/2017-81
Expediente: 071035/17-1
Ementa: LAI - Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação – NUP: 25820005509201691. – Recorrente: Danilo Maia Otaviano – CNPJ/CPF: 84241780334 – Pedido de Acesso à Informação. Cadastro de Farmácias e Drogarias. Informação indisponível para busca direta. – Posição do relator: conhecer do presente recurso e, negar-lhe provimento pela perda de objeto, acatando o entendimento do Parecer nº 25/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.
Posição do Diretor: Perda de Objeto
Diretoria: Gadip
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela PERDA DE OBJETO do recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 25/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 508/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Processo SEI: 25351.906260/2017-98
Expediente: 092762/17-7
Ementa: LAI – Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação – NUP: 08850003791201787. – Recorrente: Marcelle Cristine de Souza – CNPJ/CPF: 024.879.981-99 - Pedido de Acesso à Informação. Volume de apreensões do medicamento Cytotec. Serviço de produção ou tratamento de dados que não são de competência do órgão ou entidade. – Posição do relator: conhecer o presente recurso e, no mérito, negar provimento, acatando o entendimento do Parecer nº 26/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.
Posição do Diretor: Negar Provimento
Diretoria: Gadip
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 26/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 509/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Processo SEI: 25351.907068/2017-19
Expediente: 092755/17-4
Ementa: LAI – Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação – NUP: 25820001591201502. – Recorrente: Cristiano Aguiar Lopes – CNPJ/CPF: 860.822.801-72 - Pedido de Acesso à Informação. Dados desagregados de Multas constituídas pela ANVISA. Trabalho adicional de consolidação de dados. Pedido Desproporcional. – Posição do relator: conhecer o presente recurso e, no mérito, negar provimento, acatando o entendimento do Parecer nº 27/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.
Posição do Diretor: Negar Provimento
Diretoria: Gadip
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 27/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 510/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Processo SEI: 25351.907762/2017-36
Expediente: 101395/17-5
Ementa: LAI – Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação – NUP: 25820004801201778. – Recorrente: Konrad Georg Antonius Behrens – CNPJ/CPF: 00032912781 - Pedido de Acesso à Informação. Cópia de bula de agrotóxico. Krovar NA. – Posição do relator: conhecer do presente recurso e, negar-lhe provimento pela perda de objeto, acatando o entendimento do Parecer nº 28/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.
Posição do Diretor: Perda de Objeto
Diretoria: Gadip
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A PERDA DE OBJETO do recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 28/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 511/2017

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo SEI: 25351.907785/2017-41
Expediente: 144209/17-1
Ementa: Tendo em vista a necessidade de estabelecer prioridades para inspeções/auditorias em Centros de Bioequivalência baseadas em um modelo de gerenciamento de risco e considerando todos os trâmites necessários para a autorização de missões internacionais bem como de comunicação às autoridades sanitárias dos outros países, encaminhamos cronograma de auditorias internacionais de estudos de Bioequivalência programadas para os meses de novembro de 2017 a janeiro de 2017. O cronograma foi baseado em critérios claros e objetivos no intuito de padronizar e dar transparência ao processo de seleção de centros a serem auditados. Esses critérios consistem numa função do tempo desde a última inspeção/auditoria e o número de estudos produzidos pelo centro na fila para análise. Foram incluídos Centros que possuem alta produtividade e nova habilitação, atendendo aos critérios de risco internamente definidos por esta Coordenação.
Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Diare
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo I deste Extrato de Deliberação.

ANEXO I - CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

Inspeção 01	
Mês	janeiro/2018
Empresa Solicitante	Sun Farmacêutica do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sun Pharmaceutical Industries Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot no GP5, HSIDC, Sector 18, Old Delhi-Gurgaon Road, Gurgaon Haryana - India
Data de Início da Inspeção	22/01/2018
Data do Término da Inspeção	26/01/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 3.640,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 3.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Thais Correa Rocha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Patrícia Kott Tomazett
Observações sobre o Agendamento	Auditoria de 4 estudos
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGMED000098
Inspeção 02	
Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	TORRENT DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	TORRENT PHARMACEUTICALS LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Village Bhat, Gandhinagar, Ahmedabad, Gujarat, India
Data de Início da Inspeção	11/12/2017
Data do Término da Inspeção	15/12/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 3.640,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 3.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcelo Angelo Sacramento da Costa
Observações sobre o Agendamento	Auditoria de estudos e habilitação de novo Eqfar.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGMED000098
Inspeção 03	
Mês	Novembro/dezembro/2017

Empresa Solicitante	1º - Scentryphar Pesquisa Clínica Ltda 2º - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	1º - Biopharma Services 2º - Pharma Medica Research
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1º - 4000 Weston Rd, Toronto, Ontario, Canadá 2º - 6100 Belgrave Road, Mississauga, Ontario, Canadá
Data de Início da Inspeção	27/11/2017
Data do Término da Inspeção	01/12/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 4.320,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 3.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Ana Carolina Emidio Dias
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Christina Carvalho Otto
Observações sobre o Agendamento	Inclusão de nova unidade Etapa Clínica e Auditoria de estudos.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGMED000098

Inspeção 04	
Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	PPD Bioanalytical Laboratory - Richmond
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2244 Dabney Road - Richmond – Virgínia – Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	11/12/2017
Data do Término da Inspeção	15/12/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.180,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 3.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Renata de Lima Soares
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rodrigo Cristofolletti
Observações sobre o Agendamento	Auditoria de 2 estudos biológico.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGMED000098

Circuito Deliberativo – CD DN 512/2017

Relator: William Dib
 Processo SEI: 25351.907083/2017-67
 Expediente: 145679/17-2
 Ementa: Trata-se de afastamento do país da servidora Mônica da Luz Carvalho Soares para participar do Segundo Encontro do Grupo de Trabalho CIOMS sobre Lesões no Fígado causadas por Medicamentos que acontecerá na Universidade de Malaga, Malaga, Espanha, no período de 14 a 15 de novembro de 2017. Será com ônus para anvisa dos vencimentos e das despesas de afastamento. A missão do CIOMS é promover a saúde pública através de orientações sobre pesquisa em saúde, incluindo ética, e desenvolvimento e segurança de produtos médicos. O escopo do grupo de trabalho é estabelecer perspectivas globais para detecção de sinal, avaliação e gerenciamento do risco no desenvolvimento de medicamentos e pós-mercado tendo como foco lesões no fígado causadas por medicamentos.
 Posição do Diretor: Dar Provento
 Diretoria: DIMON
 Favorecido (a): Mônica da Luz Carvalho Soares
 Mat. Siape: 1491477
 Lotação: Gerência Geral de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária
 Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
 Local: Malaga, Espanha
 Período sem trânsito: 14 a 15 de novembro de 2017
 Com ônus para a Anvisa:
 Diárias - R\$1170,00
 Seguro Viagem: US\$ 10,00 por dia
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.

Circuito Deliberativo – CD DN 513/2017

Relator: William Dib
 Processo SEI: 25351.906281/2017-11
 Expediente: 157969/17-0
 Ementa: Trata-se de alterações na escala de Inspeções Internacionais da COIME e COINS do mês de novembro de 2017 encaminhadas pelos Memorandos nº 30/2017/SEI/GMED/GGFS/DIMON/ANVISA e nº 33/2017/SEI/GMED/GGFS/DIMON/ANVISA.
 Posição do Diretor: Favorável
 Diretoria: Dimon
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo I deste Extrato de Deliberação.

ANEXO I

Inspeção 20	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Amgen Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1 Tuas View Drive - Cingapura
Data de Início da Inspeção	13/11/2017 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	17/11/2017 - 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	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Brenda Gomes Valente
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFS 000004

Inspeção 23	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No 6 Weiwu Road Hangzhou Gulf, Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang - 312369 - China
Data de Início da Inspeção	27/11/2017 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	01/12/2017 - 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	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Cristina Braille
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFS 000004

Circuito Deliberativo – CD DN 514/2017

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto - Diretor Presidente Substituto
 Processo SEI: 25351.908442/2017-01
 Expediente Datavisa: 137308/17-1 e 165249/17-4
 Ementa: LAI - Interessado: Diretoria-Colegiada da Anvisa – DICOL - Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação - NUP: 25820005408201700 - Recorrente: Patrícia Helena de Castro Nunes - CNPJ/CPF: 07894290718

- Pedido de Acesso à Informação - Registro. Medicamento Polymyxin B -Posição do Relator: conhecer do presente recurso e negar-lhe provimento pela perda de objeto, acatando o entendimento do Parecer nº 30 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA. Posição do Diretor: Perda de Objeto Diretoria: GADIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela PERDA DE OBJETO do recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 30 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 515/2017

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto - Diretor Presidente Substituto

Processo: 25351.908968/2017-83

Expediente Datavisa: 141505/17-1

Ementa: LAI - Interessado: Diretoria-Colegiada da Anvisa – DICOL - Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação - NUP: 25820005007201741 - Recorrente: Konrad Georg Antonius Behrens - CNPJ/CPF: 00032912781 - Pedido de Acesso à Informação. Cópia de Bula. Agrotóxico. Arsenal NA - Posição do Relator: conhecer do presente recurso e negar-lhe provimento pela perda de objeto, acatando o entendimento do Parecer nº 31 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Posição do Diretor: Perda de Objeto

Diretoria: GADIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela PERDA DE OBJETO do recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 31 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 516/2017

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto - Diretor Presidente Substituto

Processo: 25351.908885/2017-94

Expediente Datavisa: 141855/17-6

Ementa: LAI - Interessado: Diretoria-Colegiada da Anvisa – DICOL - Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação - NUP: 25820005298201778 - Recorrente: Vanessa Pirolo Vivancos - CNPJ/CPF: 22374457885 - Pedido de Acesso à Informação. Cópia de ata de reunião. - Posição do Relator: conhecer do presente recurso e negar-lhe provimento pela perda de objeto, acatando o entendimento do Parecer nº 33 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Posição do Diretor: Perda de Objeto

Diretoria: GADIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela PERDA DE OBJETO do recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 33/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 517/2017

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto - Diretor Presidente Substituto

Processo: 25351.908969/2017-28

Expediente Datavisa: 141512/17-3

Ementa: LAI - Interessado: Diretoria-Colegiada da Anvisa – DICOL - Assunto: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação - NUP: 25820005007201741 - Recorrente: Konrad Georg Antonius Behrens - CNPJ/CPF: 00032912781 - Pedido de Acesso à Informação. Cópia de Bula. Agrotóxico. Pomme 700. Posição do Relator: conhecer do presente recurso e negar-lhe provimento pela Perda de Objeto, acatando o entendimento do Parecer nº 32/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Posição do Diretor: Perda de Objeto

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela PERDA DE OBJETO do recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 32/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/10/2017, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de outubro de dois mil e dezessete, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 472/2017 a CD_DN 517/2017.



Documento assinado eletronicamente por **Clodoaldo Jose de Almeida Souza Junior, Analista Administrativo**, em 17/11/2017, às 15:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Iliana Alves Canoff, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 17/11/2017, às 15:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0057027** e o código CRC **78D14FDF**.

Referência: Processo nº 25351.910172/2017-91

SEI nº 0057027