



ATA 09/2016

CIRCUITO DELIBERATIVO

No mês de setembro do ano de dois mil e dezesseis, por meio do Circuito Deliberativo, instituído pela Portaria 616 de 24 de abril do ano de 2012 e Resolução da Diretoria Colegiada nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, a Diretoria Colegiada deliberou sobre as matérias a seguir:

Circuito Deliberativo – CD_DN 606/2016

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Expediente: 217959/16-8

Ementa: Participação dos servidores abaixo, na 4ª Reunião do IGRP - Programa Internacional de Reguladores de Medicamentos Genéricos (reuniões dos Grupos de Trabalho de Bioensação e ASMF/DMF, reunião do Comitê Diretivo e Fórum de Reguladores), na cidade do México-México, no período de 17 a 21 de outubro de 2016, com ônus para ANVISA, sendo que: - Gustavo Mendes Lima Santos (participação de 17 e 18 de outubro de 2016) - Tatjana Botovchenco Sobestiansky (participação de 17 e 18 de outubro de 2016) e - Ana Carolina Moreira Marino Araújo (participação de 19 a 21 de outubro de 2016).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Itens Deliberados:

Item 01

Favorecido(a): Gustavo Mendes Lima Santos

Mat. Siape: 1491199

Lotação: Ceter/GGMED

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 3.210,00

Passagens - R\$ 5.760,00

Seguro-viagem - R\$ 80,00

Participação de 17 e 18 de outubro de 2016.

Item 02

Favorecido(a): Tatjana Botovchenco Sobestiansky

Mat. Siape: 2111659

Lotação: Coifa/GGMED



Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 3.210,00

Passagens - R\$ 5.760,00

Seguro-viagem - R\$ 80,00

Participação de 17 e 18 de outubro de 2016.

Item 03

Favorecido(a): **Ana Carolina Moreira Marino Araújo**

Mat. Siape: 1559807

Lotação: GRMED /GGMED

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 4.680,00

Passagens - R\$ 5.760,00

Seguro-viagem - R\$ 120,00

Participação de 19 a 21 de outubro de 2016.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 607/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.987080/2016-07

Expediente: **534465/16-4**

Ementa: Trata-se do processo de afastamento da servidora Fernanda Simioni Gasparotto, matrícula Siape nº 2336620, lotada na Gerência de Farmacovigilância - GFARM, que participou da reunião de trabalho dos Programas Nacionais de Farmacovigilância, realizada de 27 a 29 de abril de 2016, em Santiago/Chile. Tendo em vista a solicitação do Diretor José Carlos Magalhães da Silva Moutinho, que entendeu não haver “tempo hábil para conclusão de todo o procedimento” para deliberação da Diretoria Colegiada (Fl. 09), o Diretor-Presidente Substituto Ivo Bucaresky autorizou em decisão Ad Referendum o afastamento (Fl.04v). Assim, encaminho o processo em epígrafe para validação da decisão Ad Referendum pela Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo com posição favorável.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

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

Mat. Siape: 2336620

Lotação: GFARM/GGMON



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 do país, incluindo o trânsito.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 608/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo: 25351.108231/2016-75

Expediente: **877657/16-1**

Ementa: Trata-se do processo de afastamento da servidora Júlia Souza Vidal, matrícula Siape nº 1030658, lotada na Coordenação de Programas Estratégicos do SUS – COPES/DSNVS, que participou da reunião que discutiu os planos nacionais para enfrentamento da resistência microbiana, realizada de 29 de junho a 1º de julho de 2016, na cidade de Steyning/Reino Unido, organizada pela UK Foreign and Commonwealth Office (FCO). Importante salientar que as despesas com diárias e passagens foram financiadas pela organização do evento. Tendo em vista a relevância da missão e o exíguo prazo para os trâmites de aprovação, o referido afastamento foi autorizado em decisão Ad Referendum, por meio do Despacho nº 108/2016/DIGES/ANVISA, de 16 de junho de 2016. Assim, encaminho o processo em epígrafe para validação da Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Favorecido(a): **Júlia Souza Vidal**

Mat. Siape: 1030658

Lotação: COPES/DSNVS

Com ônus para a Anvisa:

Seguro-viagem - R\$ 210,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 609/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo: 25351.174387/2016-74

Expediente: **000925/16-3**



Ementa: Trata-se da proposta de patrocínio do XV Congresso Brasileiro de Epidemiologia e Controle de Infecção Hospitalar, a ser realizado entre os dias 09 a 12 de novembro, em Belo Horizonte/MG. Conforme informado pela GGTES (fl. 19), o evento é organizado pela Associação Brasileira dos Profissionais em Controle de Infecções e Epidemiologia Hospitalar – ABIH em parceria com as suas regionais. A ABIH é uma associação de caráter científico, sem fins lucrativos, integrada por entidades relacionadas à área de saúde com atuação em epidemiologia hospitalar e controle de infecção hospitalar. Ainda de acordo com a GGTES, o Congresso em questão “é o evento nacional mais importante para os controladores de infecção hospitalar no país, tem caráter multidisciplinar, com enfoque na divulgação de pesquisas e tendências para o tema Segurança do Paciente.”. O Evento ocorre bienalmente e reúne cerca de duas mil pessoas. O Valor solicitado como patrocínio é de R\$ 50.000,00 (Cinquenta mil reais). As contrapartidas oferecidas pela organização do evento são: a) Estande de 12 m²; b) 08 (oito) inscrições para servidores da Anvisa, no Curso Avançado em Controle de Infecção Society for Healthcare Epidemiology of America/SHEA (Curso pré-congresso); c) 30 (trinta) inscrições no Congresso para servidores da Anvisa e para as Coordenações Estaduais de Controle de Infecção que manifestaram interesse, conforme sugestão de distribuição que consta da fl. 21 do processo; d) Inclusão da logomarca da Anvisa e do Governo Federal em todo material do evento. Considerando que há disponibilidade orçamentária para realização do patrocínio, conforme Memorando nº 137/2016 – COPEP/ASCOM (fl. 29); Considerando tratar-se de evento de âmbito nacional, de caráter científico, que abordará temas de interesse da Anvisa e relacionados diretamente com as competências institucionais da Agência; Considerando que as contrapartidas oferecidas estão condizentes com o valor do patrocínio pretendido (fl. 29), bem como se configuram como uma oportunidade de qualificação dos servidores da Anvisa e interação da Agência com outras instituições que tratam dos temas relacionados à Segurança do Paciente; encaminho o presente processo para deliberação da Diretoria Colegiada, com posição favorável à proposta de patrocínio

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o patrocínio no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais).

Circuito Deliberativo – CD_DN 610/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **234149/16-2**



Ementa: Afastamento do país - Modalidade Relações Internacionais - THIBERIO MUNDIM FERREIRA PIRES - Reunião Técnica do Grupo de Trabalho de Boas Práticas de Revisão Regulatória (IMDRF) - Genebra/Suíça - 24 a 28 de outubro de 2016

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Favorecido(a): **Thiberio Mundim Ferreira Pires**

Mat. Siape: 1320259

Lotação: GGTPS

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 2.590,00

Passagens - R\$ 3.000,00

Seguro-viagem - R\$ 70,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 611/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **223182/16-4**

Ementa: Participação da servidora Carolina Araújo Vieira, no Seminário Internacional y Taller de Trabajo "Evaluación de Riesgos em Plaguicidas, Contaminantes Químicos y em Nuevos Alimentos", em Santiago-Chile, no período de 17 a 19/10/2016, com ônus para ANVISA

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Carolina Araújo Vieira**

Mat. Siape: 2113075

Lotação: GGALI

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 2.304,00

Passagens - R\$ 1.056,00

Seguro-viagem - R\$ 192,00

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 612/2016

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Expediente: 224902/16-2

Ementa: Participação da servidora Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, na 1) 4ª Reunião do IGDRP - Programa Internacional de Reguladores de Medicamentos Genéricos, na cidade do México-México, no período de 19 a 21/10/2016 e 2) das Reuniões do Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias SPS/OMC, em Genebra-Suíça, no período de 24 a 28/10/2016, ambas com ônus para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): Bianca Zimon Giacomini Ribeiro

Mat. Siape: 1491161

Lotação: Ainte

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 11.692,60

Passagens - R\$ 8.349,00

Seguro-viagem - R\$ 355,30

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 613/2016

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Expediente: 228459/16-6

Ementa: Trata-se de processo de afastamento da Servidora Roberta Meneses Marquez de Amorim - DIMON para participar do 17º Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos - ICDRA no período de 27 de Novembro a 2 de Dezembro em Cape Town, África do Sul. Diárias U\$ 1.950,00 Passagens R\$ 2.500,00 Seguro Viagem U\$ 75,00.

Informo que outros 5 servidores da Anvisa também participarão da missão.(Christiane Costa-GSTCO, João Perfeito- GMESP, Patrícia Tagliari - AINTE, Tatiane Lowande - DIREG e Marcelo Vogler – GGFIS.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon



Favorecido(a): Roberta Meneses Marquez de Amorim

Mat. Siape: 1493407

Lotação: Dimon

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 1.950,00

Passagens - R\$ 2.500,00

Seguro-viagem - R\$ 75,00

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 614/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.284627/2016-60

Expediente: **182716/16-2**

Ementa: Trata-se de requisição da Casa Civil da Presidência da República, para que seja colocado à disposição para exercício na Secretaria Nacional de Juventude da Secretaria de Governo da Presidência da República, o servidor Nelci dos Santos, ocupante do cargo de Analista Administrativo, lotado na Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais – CQUAL/APLAN/GADIP, atualmente ocupando Cargo em Comissão CCT I na Gerência-Geral de Portos, Aeroportos Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF/DIMON. Consideração tratar-se de ato irrecusável, e considerando que o Decreto 3029/99 estabelece que cabe à DICOL se manifestar em caso de requisição de servidores, encaminho a solicitação em epígrafe para deliberação da Diretoria Colegiada, posicionando-me favorável à requisição

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a cessão do servidor.

Circuito Deliberativo – CD_DN 615/2016

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **230977/16-7**

Ementa: Trata-se de cancelamento de inspeção aprovada através do Memorando nº 23-274 referência CPROD/SETEMBRO/08, solicitada através do Memorando nº 23-378/2016/CPROD/GIPRO/GGFIS.



Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CANCELAR a inspeção na empresa Autobio Diagnostics Co., Ltd, solicitada pela empresa Resserv Comércio de Produtos Diagnosticos Ltda Me, relacionada na escala de inspeção do Memorando 23-274/2016 – CPROD/GIPRO/GGFIS, aprovada no Circuito Deliberativo CD-DN 490/2016.

Circuito Deliberativo – CD_DN 616/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **239057/16-4**

Ementa: Participação do servidor Varley Dias Sousa, no 51º Encontro do Comitê de especialistas em especificações de preparações farmacêuticas da OMS, em Genebra-Suíça, no período de 17/10 a 21/10/2016, com ônus parcial para ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): **Varley Dias Sousa**

Mat. Siape: 1452926

Lotação: Cofar/GGMED

Com ônus Limitado para a Anvisa (apenas manutenção dos vencimentos do servidor).

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 617/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.258830/2016-36

Expediente: **146378/16-1**

Ementa: Trata-se de proposta de Termo de Execução Descentralizada – TED, entre Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e Escola Nacional de Administração Pública – ENAP com o objetivo de “viabilizar a realização de ações conjuntas para o desenvolvimento de uma cultura de inovação no ambiente corporativo, bem como de capacidades técnicas e gerenciais para a implementação e gestão de projetos inovadores.” (Fl. 52v).

O custo estimado do projeto é de R\$372.198,67 (trezentos e setenta e dois mil, cento e noventa e oito reais e sessenta e sete centavos), dos quais R\$51.558,00 serão obtidos do Plano Interno GGCIPO000007, ainda em 2016, com o restante do repasse de R\$320.610,67 previsto para ocorrer em 2017. No Resumo Executivo do projeto é apresentado o detalhamento dos custos e atividades previstas para o projeto. (Fls.55-58).

A proposta foi apreciada pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF, que emitiu o Parecer Histórico Operacional nº 65/2016, posicionando-se favorável à celebração do TED. (Fl. 49). A Assessoria de Planejamento-APLAN também se posicionou favoravelmente, por meio do Parecer Técnico nº 20/2016-CPGES/APLAN. (Fl. 66). Tendo em vista a emissão de pareceres favoráveis pelas áreas competentes pela celebração do TED e a importância institucional do projeto, submeto à Diretoria Colegiada para deliberação com posição favorável.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Termo de Execução Descentralizada no valor de R\$ 372.198,67 (trezentos e setenta e dois mil, cento e noventa e oito reais e sessenta e sete centavos).**

Circuito Deliberativo – CD_DN 618/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.615680/2013-81

Expediente: **881566/13-6**

Ementa: Proposta de prorrogação de prazo da Consulta Pública nº 236/2016, que visa alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 01/2008 e; o capítulo XIX da RDC nº 81/2008, quanto aos procedimentos para importação e exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos.



Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a prorrogação do prazo da Consulta Pública 236/2016, por 30 (trinta) dias, a contar de 06/09/2016, acompanhando a posição do relator.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 619/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

Expedientes: **257281/16-8** e **139079/16-1**

Ementa: Trata-se de afastamento das servidoras Patrícia Oliveira Pereira Tagliari (AINTe), Christiane Santiago Maia (Copes/DSNVS), João Batista da Silva Júnior (GSTCO/GGMED), Cammilla Horta Gomes (AINTe) e Fabio Pereira Quintino (GIPRO/GGFIS) para participarem da VIII Conferência da Rede Pan Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica – CPARF, de 19 a 21 de Outubro, na Cidade do México, México. Segundo a área demandante, “a Conferência é uma oportunidade de promoção de intercâmbio entre as Autoridades Reguladoras da região, e é especialmente proveitosa para aqueles países com capacidades mais limitadas de atuação no cenário internacional”.

O tema foi pautado para deliberação da Diretoria Colegiada por meio do CD_DN 560/2016, tendo sido solicitado pelo Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que fosse deliberado em reunião presencial. Entretanto, após este posicionamento, o Diretor se reuniu com a Assessoria de Assuntos Internacionais, e solicitou a inclusão de servidor da GGFIS na equipe que representará a Anvisa na referida missão. Feitas as demais alterações, submeto novamente o tema à deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de circuito deliberativo, mantendo a minha posição favorável à proposta.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

- 1) Favorecido(a): Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Mat. Siape: 1518435

Lotação: Ainte

Com ônus para a Anvisa: Diária R\$ 4.015,62; Passagens R\$ 2.030,00 e Seguro viagem R\$ 130,00.

- 2) Favorecido(a): Cammilla Horta Gomes

Mat. Siape:

Lotação: Ainte



Com ônus para a Anvisa: Diária R\$ 4.015,62; Passagens R\$ 2.030,00 e Seguro viagem R\$ 130,00.

3) Favorecido(a): Christiane Santiago Maia

Mat. Siape: 1421133

Lotação: Copes/DSNVS

Com ônus para a Anvisa: Diária R\$ 4.274,69; Passagens R\$ 2.030,00 e Seguro viagem R\$ 130,00.

4) Favorecido(a): João Batista da Silva Júnior

Mat. Siape:

Lotação: GSTCO/GGMED

Com ônus para a Anvisa: Diária R\$ 4.145,15; Passagens R\$ 2.030,00 e Seguro viagem R\$ 130,00.

5) Favorecido(a): Fabio Pereira Quintino

Mat. Siape:

Lotação: Gipro/GGFIS

Com ônus para a Anvisa: Diária R\$ 4.145,15; Passagens R\$ 2.030,00 e Seguro viagem R\$ 130,00.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 620/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **224452/16-7**

Ementa: Participação do servidor João Paulo Silvério Perfeito no 9º Encontro Anual do IRCH, no período de 08 a 10/11/2016, em New Delhi/Índia, com ônus para a Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): João Paulo Silvério Perfeito

Mat. Siape: 1568102

Lotação: GMESP/GGMED

Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 2.820,00; Passagens R\$ 8.000,00 e Seguro viagem R\$ 165,00.



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

Circuito Deliberativo – CD_DN 621/2016

Relator: José Carlos da Silva Moutinho

Processo: 25351.323404/2016-65

Expediente: **239341/16-7**

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Maryangela Rezende Mascarenhas Santos Mota para participar do XIII Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas que acontecerá na cidade do Panamá, no período de 11 a 13 de outubro de 2016.

Também participará da missão as servidora Karen Fleck - GFARM e Lívia Evangelista - GFARM (os custos desta servidora de passagens e diárias serão pagos pela OPAS. Passagens R\$ 3.279,00 Diárias U\$ 900,00 Seguro Viagem R\$ 86,71.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Favorecido(a): Maryangela Rezende Mascarenhas Santos Mota

Mat. Siape: 1520670

Lotação: Dimon

Com ônus para a Anvisa: Diárias U\$ 900,00; Passagens R\$ 3.279,00 e Seguro viagem R\$ 86,71.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 622/2016

Relator: José Carlos da Silva Moutinho

Processo: 25351.323205/2016-75

Expediente: **238938/16-0**

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Karen Fleck - GFARM para participar do XIII Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas que acontecerá na cidade do Panamá / Panamá, no período de 11 a 13 de outubro de 2016.



Também participará da missão as servidora Maryangela - DIMON e Lívia Evangelista - GFARM (os custos desta servidora de passagens e diárias serão pagos pela OPAS. Passagens R\$ 3.279,00 Diárias U\$ 900,00 Seguro Viagem U\$ 50,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Favorecido(a): Karen Fleck

Mat. Siape: 2101782

Lotação: GFARM/GGMED

Com ônus para a Anvisa: Diárias U\$ 900,00; Passagens R\$ 3.279,00 e Seguro viagem R\$ 50,00.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 623/2016

Relator: **José Carlos da Silva Moutinho**

Processo: 25351.325865/2016-38

Expediente: 243027/16-4

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Lívia Santos Ramalho Evangelista para participar da Trigésima Nona Reunião Anual dos Centros Nacionais de Participantes do Programa de Monitoramento de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde - OMS que acontecerá em Muscate / Omã, no período de 14 a 17 de novembro de 2016. Passagens U\$ 1.000,00, Diárias U\$ 1.850,00; Seguro viagem U\$ 50,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Favorecido(a): Lívia Santos Ramalho Evangelista

Mat. Siape: 1531703

Lotação: GFARM/GGMED

Com ônus para a Anvisa: Diárias U\$ 1,850.00; Passagens U\$ 1,000.00 e Seguro viagem U\$ 50,00.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 624/2016



Relator: **José Carlos da Silva Moutinho**

Processo: 25351.323207/2016-23

Expediente: **238944/16-4**

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Lívia Santos Ramalho Evangelista - GFARM para participar do XIII Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas que acontecerá na cidade do Panamá / Panamá, no período de 11 a 13 de outubro de 2016. Também participará da missão as servidora Maryangela - DIMON e Karen Fleck - GFARM. Os custos da servidora de passagens e diárias serão pagos pela OPAS Seguro Viagem U\$ 50,00

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Favorecido(a): Lívia Santos Ramalho Evangelista

Mat. Siape: 1531703

Lotação: GFARM/GGMED

Com ônus para a Anvisa: Seguro viagem U\$ 10,00 por dia.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 625/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo: 25351.143175/2016-14

Expedientes: **26134416-1** e **937644/16-5**

Ementa: Trata-se de afastamento do servidor Gunther Carvalho Blank, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na Gerência de Saneantes – GESAN/DIARE, para participar da Conferência Annual Biocontrol Industry Meeting – ABIM, a ser realizada no período de 24 a 26 de outubro de 2016, em Besel/Suíça. O afastamento já foi aprovado pela Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo nº 577/2016, de 15 de agosto de 2016 (Fl.16). No entanto, em 29 de agosto de 2016, a empresa organizadora da Conferência informou que a única forma de pagamento aceita é o cartão de crédito e, em razão disso, por orientação da Gerência de Orçamento e Finanças - Gefic, o servidor solicita autorização da Diretoria Colegiada para pagar a inscrição com recursos próprios com seu cartão de crédito e obter ressarcimento da ANVISA. O custo estimado com a inscrição é R\$ 1.575,00. Encaminho o processo em epígrafe para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa em Circuito Deliberativo, posicionando-me favorável ao pedido



Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Favorecido(a): Gunther Carvalho Blank

Mat. Siape: 1568116

Lotação: Gesan/Diare

Ônus para a Anvisa: Ressarcimento do valor da inscrição R\$ 1.575,00, pagos com cartão de crédito do servidor.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o RESSARCIMENTO ao servidor dos valores pagos com recursos próprios relativos à inscrição no evento.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 626/2016

Relator: **José Carlos da Silva Moutinho**

Processo: 25351.327917/2016-12

Expediente: **246179/16-0**

Ementa: trata-se de afastamento internacional do servidor Marcelo Vogler de Moraes - GGFIS para participar da 17ª Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos - ICDRA no período de 27 de novembro a 2 de dezembro em Cape Town, África do Sul. Diária U\$ 1.950,00 Passagens R\$ 2.500,00 Seguro viagem U\$ 75,00. Informo que outros 5 servidores da Anvisa também participarão da missão Christiene Costa - GSTCO, João Perfeito - GMESP, Patrícia Tagliari - Ainte, Tatiane Lowande - Direg e Roberta Marquez – Dimon.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Favorecido(a): Marcelo Vogler de Moraes

Mat. Siape: 2211165

Lotação: GGFIS

Com ônus para a Anvisa – folha 02 dos autos: Diárias R\$ 8.000,00; Passagens R\$ 4.000,00 e Seguro viagem R\$ 288,00.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 627/2016



Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **229285/16-8**

Ementa: Participação das servidoras Lígia Lindner Schreiner e Fátima Machado Braga na Reunião do Grupo de Trabalho Físico do *Codex Alimentarius* sobre Resistência Antimicrobiana: Revisão do Código de Práticas para Minimizar e conter a Resistência Antimicrobiana (CAC/RCP 61-2005) e Novo Trabalho sobre um Guia de Vigilância Integrada de Resistência Antimicrobiana, em Londres/Reino Unido, no período de 29/11 a 02/12/2016, com ônus para a ANVISA

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Item 01

Favorecido(a): Lígia Lindner Schreiner

Mat. Siape: 1491449

Lotação: Geare/GGALI

Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 7.558,20; Passagens R\$ 2.263,00 e Seguro viagem R\$ 193,80.

Item 02

Favorecido(a): Fátima Machado Braga

Mat. Siape: 1143119

Lotação: Geare/GGALI

Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 7.170,60; Passagens R\$ 2.263,00 e Seguro viagem R\$ 193,80.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 628/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **2188733/16-1**

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

Recorrente: **Isaura M T Monteiro ME**

Processo: 25351.179045/2016-22

CNPJ: 20.466.828/0001-47



Expediente: **2188733/16-1**

Área de Origem: Coare/Dimon
Sugestão de Provimento: Não Conhecimento
Posição do Diretor: Não Conhecimento
Diretoria: GADIP

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 333/2016 – Recurso Intempestivo – Coare/Dimon**

Circuito Deliberativo – CD_DN 629/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expedientes: **655203/11-0; 0794064/13-5 e 0910186/14-1**

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

Área de Origem: Gegar/GGGAF
Sugestão de Provimento: Não Conhecimento
Posição do Diretor: Não Conhecimento
Diretoria: GADIP

Item 01

Recorrente: **Lavrita Engenharia Consultoria e Equipamentos Industriais Ltda**
Processo: 25351.227364/2011-67
CNPJ: 46.954.004/0001-00
Expediente: **655203/11-0**
Parecer Técnico 35/2016-GGGAF/Diges/Anvisa

Item 02

Recorrente: **Farmácia T.J.C Ltda ME**
Processo: 25351.199173/2013-19
CNPJ: 11.726.933/0001-87
Expediente: **0794064/13-5**
Parecer Técnico 0.60/2016-GGGAF/Diges/Anvisa

Item 03



Recorrente: **Profarma Distribuidora de Produtos Farmaceuticos S/A**

Processo: 25351.421291/2014-87

CNPJ: 45.453.214/0020-14

Expediente: **0910186/14-1**

Parecer Técnico 0.71/2016-GGGAF/Diges/Anvisa

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER dos recursos, acompanhando a posição da relatoria que acata os pareceres técnicos 35; 0.60 e 0.71/2016 – Gegar/GGGAF/Diges.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 630/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **273299/16-8**

Referência: 25820.002679/2016-14

Ementa: Requer: Acesso à informação – Cópia de processo administrativo – Documento Preparatório.

Posição do Relator: CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0042/2016-GADIP/ANVISA.

Diretoria: Gadip

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 0042/2016-Gadip/Anvisa**

Circuito Deliberativo – CD_DN 631/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **273345/16-5**

Referência: 25820.002671/2016-58

Ementa: Requer: Acesso à informação – Cópia de processo administrativo – Documento Preparatório.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0043/2016-GADIP/ANVISA.

Diretoria: Gadip



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 0043/2016-Gadip/Anvisa.

Circuito Deliberativo – CD_DN 632/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **273363/16-3**

Referência: 25820.002680/2016-49

Ementa: Requer: Acesso à informação – Cópia de processo administrativo – Documento Preparatório.

Posição do Relator: CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0044/2016-GADIP/ANVISA.

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 0044/2016-Gadip/Anvisa.

Circuito Deliberativo – CD_DN 633/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **273373/16-1**

Referência: 25820.002674/2016-91

Ementa: Requer: Acesso à informação – Cópia de processo administrativo – Documento Preparatório.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0045/2016-GADIP/ANVISA

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 0045/2016-Gadip/Anvisa.

Circuito Deliberativo – CD_DN 634/2016



Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **273380/16-3**

Referência: 25820.002670/2016-11

Ementa: Requer: Acesso à informação – Cópia de processo administrativo – Documento Preparatório.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0046/2016-GADIP/ANVISA.

Diretoria: Gadip

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 0046/2016-Gadip/Anvisa.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 635/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **273391/16-9**

Referência: 25820.002672/2016-01

Ementa: Requer: Acesso à informação – Cópia de processo administrativo – Documento Preparatório.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0047/2016-GADIP/ANVISA.

Diretoria: Gadip

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 0047/2016-Gadip/Anvisa**

Circuito Deliberativo – CD_DN 636/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **273397/16-8**

Referência: 25820.002669/2016-89

Ementa: Requer: Acesso à informação – Cópia de processo administrativo – Documento Preparatório.



Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0048/2016-GADIP/ANVISA.

Diretoria: Gadip

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 0048/2016-Gadip/Anvisa**

Circuito Deliberativo – CD_DN 637/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **273377/16-3**

Referência: 25820.002678/2016-70

Ementa: Requer: Acesso à informação – Cópia de processo administrativo – Documento Preparatório.

Posição do Relator: CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0049/2016-GADIP/ANVISA.

Diretoria: Gadip

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 0049/2016-Gadip/Anvisa.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 638/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **273415/16-0**

Referência: 25820.002676/2016-81

Ementa: Requer: Acesso à informação – Cópia de processo administrativo – Documento Preparatório.

Posição do Relator: CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0050/2016-GADIP/ANVISA.

Diretoria: Gadip

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 0050/2016-Gadip/Anvisa.**



Circuito Deliberativo – CD_DN 639/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **273407/16-9**

Referência: 25820.002668/2016-34

Ementa: Requer: Acesso à informação – Cópia de processo administrativo – Documento Preparatório.

Posição do Relator: CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0051/2016-GADIP/ANVISA.

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 0051/2016-Gadip/Anvisa

Circuito Deliberativo – CD_DN 640/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **273405/16-2**

Referência: 25820.002673/2016-47

Ementa: Requer: Acesso à informação – Cópia de processo administrativo – Documento Preparatório.

Posição do Relator: CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o entendimento do Parecer 0052/2016-GADIP/ANVISA.

Diretoria: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 0052/2016-Gadip/Anvisa.

Circuito Deliberativo – CD_DN 641/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

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

Expediente: **274069/16-9**



Ref. Despacho 631/2016-Ass/Diges (fl. 24)

Ementa: Trata-se da concessão de promoção de servidores do quadro efetivo da Anvisa, após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento na carreira. Conforme o 69º Relatório de Reposicionamento, fl. 21, fazem jus à promoção para a Classe Especial os servidores: Ana Cecilia Bezerra Carvalho (Siape nº 1491166); Anderson de Almeida (Siape 1493296); Auristela Maciel Lins (Siape nº 1492820); Claudia Passos Guimaraes Rabelo (Siape nº 1492811); Daniel Roberto Coradi de Freitas (Siape nº 1493315); Heiko Thereza Santana (Siape nº 1380073); João Henrique Campos de Souza (Siape nº 1491407); Maria Ruth dos Santos (Siape nº 1143690); Monica Fontes Caetano (Siape nº 1493164); Pedro Ivo Sebba Ramalho (Siape nº 1491466); Rosiene Rosalia Andrade (Siape nº 2322392). Para a Classe BI, faz jus à promoção a servidora Patricia Laboissiere Moreira de Carvalho (Siape nº 1796036). Os referidos reposicionamentos ocorrerão com efeitos retroativos à data individual de cada servidor, conforme Anexo I (fl. 23v). Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Área de Origem: DIGES

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONCEDER a PROMOÇÃO aos servidores, conforme apresentado pelo relator.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 642/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expedientes: **2102980/16-6; 2102910/16-5; 2102929/16-6; 2102948/16-2 e 2102970/16-9.**

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

Área de Origem: **COARE**

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

Item 01

Recorrente: **Commercium Comercial Importadora Exportadora Ltda**

Processo: 25759.811133/2016-59

CNPJ: 07.431.724/0001-39

Expediente: **2102980/16-6**



Parecer **306/2016 - Coare/Dimon**

Item 02

Recorrente: **Commercium Comercial Importadora Exportadora Ltda**

Processo: 25759.811140/2016-93

CNPJ: 07.431.724/0001-39

Expediente: **2102910/16-5**

Parecer **307/2016 - Coare/Dimon**

Item 03

Recorrente: **Commercium Comercial Importadora Exportadora Ltda**

Processo: 25759.811111/2016-67

CNPJ: 07.431.724/0001-39

Expediente: **2102929/16-6**

Parecer **308/2016 - Coare/Dimon**

Item 04

Recorrente: **Commercium Comercial Importadora Exportadora Ltda**

Processo: 25759.811124/2016-66

CNPJ: 07.431.724/0001-39

Expediente: **2102948/16-2**

Parecer **309/2016 - Coare/Dimon**

Item 05

Recorrente: **Commercium Comercial Importadora Exportadora Ltda**

Processo: 25759.811129/2016-08

CNPJ: 07.431.724/0001-39

Expediente: **2102970/16-9**

Parecer **310/2016 - Coare/Dimon**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER dos recursos, acompanhando a posição da relatoria que acata os pareceres 306; 307; 308; 309 e 310/2016 – Coare/Dimon.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 643/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **2122753/16-5**



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

Recorrente: **Nortec Química S.A**

Processo: 25351.676812/2015-05

CNPJ: 29.950.060/0001-57

Expediente: **2122753/16-5**

Parecer 320/2016 – Recurso Intempestivo - Coare/Dimon

Área de Origem: COARE

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 320/2016 – Recurso Intempestivo – Coare/Dimon.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 644/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.301857/2016-95

Expediente: **207530/16-0**

Ementa: Processo de afastamento do servidor Leandro Rodrigues Pereira para participar da Feira Médica em Dusseldorf - Alemanha no período de 14 a 17 de novembro de 2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

Favorecido(a): Leandro Rodrigues Pereira

Mat. Siape: 1476557

Lotação: GGTPS

Com ônus para a Anvisa: Diárias U\$ 2.730,00; Passagens R\$ 6.600,00 e Seguro viagem R\$ 226,57.

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 645/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.317058/2016-31

Expediente: **229823/16-6**

Ementa: Processo de afastamento do diretor Fernando Mendes Garcia Neto para participar da Feira Médica em Dusseldorf - Alemanha no período de 14 a 17 de novembro de 2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

Favorecido(a): Fernando Mendes Garcia Neto

Mat. Siape: 13720211

Lotação: Direg

Com ônus para a Anvisa: Diárias U\$ 2.990,00; Passagens R\$ 6.600,00 e Seguro viagem R\$ 226,57.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 646/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.342364/2016-44

Expediente: **267937/16-0**

Ementa: Processo de afastamento das servidoras Patrícia Francisco Branco e Ana Márcia Messeder Sebrão Fernandes para participar da Reunião Regional - PRE COP8, preparatória dos países das Américas para a Convenção das partes da Convenção Quadro de Controle de Tabaco, na cidade do Panamá / Panamá no período de 04 a 06 de outubro de 2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

1) Favorecido(a): Patrícia Francisco Branco

Mat. Siape: 2322859

Lotação: GG TAB

Com ônus para a Anvisa: Diárias U\$ 800,00; Passagens R\$ 4.000,00 e Seguro viagem R\$ 105,00.

2) Favorecido(a): Ana Márcia Messeder Sebrão Fernandes



Mat. Siape: 1445351

Lotação: GG TAB

Com ônus para a Anvisa: Diárias U\$ 720.00; Passagens R\$ 4.000,00 e Seguro viagem R\$ 105,00.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 647/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expedientes: 1029509/15-7; 1049443/15-0 e 1718295/16-6

Área de Origem: COREC

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

Item 01

Ementa: Revisão de ato em razão da publicação do Aresto nº 288 de 12/11/2015 que Não Conheceu o recurso em razão do indeferimento de Renovação de Registro do Medicamento Similar Prenilan (nifedipino). Não foram atendidos os pressupostos de conhecimento do pedido de revisão por não haver qualquer vício de ilegalidade que macule a decisão recorrida. EXAURIDA ESFERA ADMINISTRATIVA. Sugestão de NÃO CONHECER A Petição

Recorrente: **Laboris Farmacêutica Ltda**

Processo: 25351.015665/01-50

CNPJ: 03.860.313/0001-08

Expediente: **1029509/15-7**

Parecer 016/2016 - Corec/Sumed

Item 02

Ementa: Revisão de ato em razão da publicação do Aresto nº 298 de 18/11/2015 que negou provimento ao recurso em razão do indeferimento de Renovação de Registro do Medicamento Novo Ozonyl (Eucaliptol + Gomenol + Guaifenesina + Cansilato de sódio + Cloridrato de lidocaina) – Solução Injetável. Não foram atendidos os pressupostos de conhecimento do pedido de revisão por não haver qualquer vício de ilegalidade que macule a decisão recorrida. EXAURIDA ESFERA ADMINISTRATIVA. Sugestão de NÃO CONHECER A Petição

Recorrente: **Laboratório Gross S.A**

Processo: 25991.000970/78



CNPJ: 33.145.194/0001-72

Expediente: **1049443/15-0**

Parecer 015/2016 - Corec/Sumed

Item 03

Ementa: Revisão de ato em razão da publicação do Aresto nº 509 de 27/04/2016 que negou provimento ao Recurso administrativo em razão da Publicação de Caducidade de Registro do Medicamento Similar Loremix D (loratadina + pseudoefedrina) – Xarope e Comprimido Revestido. Não foram atendidos os pressupostos de conhecimento do pedido de revisão por não haver qualquer vício de ilegalidade que macule a decisão recorrida. EXAURIDA ESFERA ADMINISTRATIVA. Sugestão de NÃO CONHECER A Petição

Recorrente: **Ativus Farmacêutica Ltda**

Processo: 25000.010985/96-09

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Expediente: **1718295/16-6**

Parecer 014/2016 - Corec/Sumed

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER as petições, acompanhando a posição da relatoria que acata os pareceres 014; 015 e 016/2016 – Corec/Sumed.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 648/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **2196639/16-7**

Ementa: Revisão de ato contra o Aresto nº 560/2016 que negou provimento ao recurso administrativo que contestava o deferimento do registro do medicamento genérico colistimetato sódico – pó estéril da empresa Antibióticos do Brasil Ltda.. Não foram atendidos os pressupostos de conhecimento do pedido de revisão por não haver qualquer vício de ilegalidade que macule a decisão recorrida. EXAURIDA ESFERA ADMINISTRATIVA. Sugestão de NÃO CONHECER A Petição

Recorrente: **Opem Representação, Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda**

Processo: 25351.124597/2013-61

CNPJ: 38.909.503/0001-57

Expediente: **2196639/16-7**

Parecer 017/2016 – Corec/Sumed

Área de Origem: COREC

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento



Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER a petição, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 017/2016 – Corec/Sumed.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 649/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **1893993/16-7**

Ementa: Recurso Administrativo em razão do Indeferimento da petição de Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), referente ao estudo, código: R092670SCH3013, do Medicamento palmitato de paliperidona. NÃO foram atendidos os pressupostos de admissibilidade. INTEMPESTIVIDADE. Sugestão de NÃO CONHECIMENTO DO RECURSO.

Recorrente: **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda**

Processo: 25351.903937/2016-57

CNPJ: 51.780.468/0001-87

Expediente: **1893993/16-7**

Parecer 152/2016 – Corec/GGMED

Área de Origem: COREC

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 152/2016 – Corec/GGMED.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 650/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.335443/2016-04

Expediente: **257871/16-9**

Ementa: Trata-se de alteração do Regimento Interno para criação da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos para a Diretoria de Gestão Institucional – Posição da relatoria: Favorável



Referência: Resolução - RDC 61, de 3 de fevereiro de 2016 - Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração da RDC 61/2016, que trata do Regimento Interno da Anvisa, nos termos propostos pelo Relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 651/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **257486/16-1**

Ementa: Participação da servidora Flávia Regina Souza Sobral, na Conferência da OMS denominada: "Vírus transmitido por mosquito: podemos construir pontos comuns para antecipar o futuro?", em Londres - Reino Unido, no período de 05 a 07 de outubro de 2016, com ônus para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Favorecido(a): Flávia Regina Souza Sobral

Mat. Siape: 2440110

Lotação: Copec/Gesef/GGMED

Com ônus para a Anvisa: Seguro viagem R\$ 240,00.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 652/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351348305/2016-66

Expediente: **276887/16-9**

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento do país para participação do Chefe da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED/GADIP), Leandro Pinheiro Safatle (Siape nº 1905439), no VIII Encontro Anual de Países Membros conjuntamente à 1ª Edição do Fórum Nacional de Avaliação de Tecnologias Sanitárias de El Salvador e ao Encontro Regional de Health Technology Assessment International, a serem realizados no período de 5 a 7 de outubro de 2016 em São Salvador/El Salvador. Conforme manifestação da Chefe de Gabinete Substituta “a participação do Secretário-Executivo da CMED nesta reunião da RedETSA é necessária tendo em vista a



importância do tema para o aprimoramento das atividades da SCMED” (fl. 13). O custo estimado com o afastamento compõe-se de U\$ 800,00 (diárias); R\$ 5.012,00 (passagens) e U\$ 50,00 (seguro), conforme fl. 14 do processo. Posicionamento da Relatoria: FAVORÁVEL

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Favorecido(a): Leandro Pinheiro Safatle

Mat. Siape: 1905439

Lotação: SCMED

Com ônus para a Anvisa: Diárias U\$ 800,00; Passagens R\$ 5.012,00 e Seguro viagem U\$ 50,00.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 653/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processos: 25351.341202/2016-7 e 25351.341281/2016-99

Expedientes: **266110/16-1** e **266219/16-1**

Ementa: Participação do servidor Marcus Venicius Pires (processo: 25351.341202/2016-7) e do servidor Rodrigo Roriz de Arruda Leite (processo: 25351.341281/2016-99), no Seminário Internacional y Taller de Trabajo "Evaluación de Riesgos em Plaguicidas, Contaminantes Químicos y em Nuevos Alimentos", em Santiago - Chile, no período de 17 a 19/10/2016, com ônus para Anvisa

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

1) Favorecido(a): Marcus Venicius Pires

Mat. Siape: 1491438

Lotação: Coara/Gepos/GGTOX

Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 2.304,00; Passagens R\$ 1.056,00 e Seguro viagem R\$ 192,00.

2) Favorecido(a): Rodrigo Roriz de Arruda Leite

Mat. Siape: 1335306

Lotação: GPREQ/GGTOX

Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 2.304,00; Passagens R\$ 1.056,00 e Seguro viagem R\$ 192,00.



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

Circuito Deliberativo – CD_DN 654/2016

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Expediente: 297503/16-3

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

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

1) Favorecido(a): Patricia Oliveira Pereira Tagliari

Mat. Siape: 1518435

Lotação: Ainte

Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 9.707,88; Passagens R\$ 4.663,00 e Seguro viagem R\$ 70,00.

2) Favorecido(a): Balbiana Verazez Sampaio Oliveira

Mat. Siape: 1492231

Lotação: Diare

Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 9.707,88; Passagens R\$ 4.663,00 e Seguro viagem R\$ 70,00.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 655/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 039798/16-9

Ementa: Recurso administrativo em razão da Não concessão do efeito suspensivo do Medicamento Genérico Carbamazepina – Comprimido Simples.. Não foram atendidos os pressupostos de conhecimento do pedido de revisão por não haver qualquer vício de



ilegalidade que macule a decisão recorrida. EXAURIDA ESFERA ADMINISTRATIVA. Sugestão de NÃO CONHECER A Petição.

Recorrente: Sanval Comércio e Indústria Ltda.
Processo: 25351.209641/2006-72
CNPJ: 61.068.755/0001-12
Expediente: 039798/16-9
Parecer 018/2016 - Corec/Sumed

Área de Origem: COREC
Sugestão de Provimento: Não Conhecimento
Posição do Diretor: Não Conhecimento
Diretoria: GADIP

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER a petição, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 018/2016 - Corec/Sumed.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 656/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **245491/16-2**

Referência: Mem. 094/2016-Ceter/Gesef/GGMED e Despacho 1.844/2016-Diare

Ementa: Cronograma de inspeções da CETER, para o período de outubro a dezembro de 2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

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

ANEXO I – Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Cronograma de auditorias internacionais de estudos de Bioequivalencia para o período de outubro a dezembro de 2016. – CETER/GESEF/GGMED

Inspeção	01
Empresa Solicitante	GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA



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

Centro da Empresa Objeto da Solicitação	1ª CRS CLINICAL RESEARCH GmbH 2ª SWISS BIOQUANT AG
Endereço do Centro a ser Inspeccionado	1ª Richard-Wagner Str. 20, Rheinland Pfalz, Grunstadt - Alemanha 2ª Kagenstrasse 18, Rheinland Pfalz, Reinach - Suiça
Data de Início da Inspeção	30/11/2016
Data do Término da Inspeção	07/12/2016
Valor das Despesas previstas com Diárias	\$ 5.920,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	\$ 3.000,00
Equipe Inspetora – Inspetor 01	Livia Carolina de Abreu Ribeiro
Equipe Inspetora – Inspetor 02	Patrícia Kott Tomazett
Observação sobre o Agendamento	Inspeção primária

Inspeção	02
Empresa Solicitante	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
Centro da Empresa Objeto da Solicitação	R&D Labs
Endereço do Centro a ser Inspeccionado	Via G. Ferrari, nº 21, Saronno, Varese, Lombardia - Itália
Data de Início da Inspeção	21/11/2016
Data do Término da Inspeção	25/11/2016
Valor das Despesas previstas com Diárias	\$ 3.700,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	\$ 2.400,00
Equipe Inspetora – Inspetor 01	Renato Almeida Lopes
Equipe Inspetora – Inspetor 02	Gustavo Mendes Lima Santos
Observação sobre o Agendamento	Auditoria de estudos realizados pelo Centro para o Brasil. Possui 2 estudos na fila e 6 estudos realizados no SINEB.

Circuito Deliberativo – CD_DN 657/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **2113374/16-3** e **2184018/16-1**

Área de Origem: CORIF /

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento em razão do Exaurimento da Esfera Administrativa

Diretoria: GADIP

Assunto: GFISC – Pedido de Revisão de Ato



Item 01

Ementa: Pedido de Revisão de Ato. Exaurimento da Esfera Administrativa. Não Conhecimento com base no inciso IV do art. 63 da Lei nº 9.784/1999. Ausência de fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão da Diretoria Colegiada. Parecer pelo Não Conhecimento do Pedido de Revisão de Ato, em razão do Exaurimento da Esfera Administrativa.

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

Processo: 25351.218901/2009-98 (exp. 281848095)

CNPJ: 07.934.736/0001-86

Expediente do pedido de revisão: **2113374/16-3**

Parecer Técnico 285/2016 – Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do Pedido de Revisão de Ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico 285/2016 – Corif/Dimon.

Item 02

Ementa: Pedido de Revisão de Ato. Exaurimento da Esfera Administrativa. Não Conhecimento com base no inciso IV do art. 63 da Lei nº 9.784/1999. Ausência de fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão da Diretoria Colegiada. Parecer pelo Não Conhecimento do Pedido de Revisão de Ato, em razão do Exaurimento da Esfera Administrativa. Necessidade de retificação da publicação da Decisão Colegiada Publicada no DOU de 18/07/2016.

Recorrente: **Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda**

Processo: 25351.005301/2010-61 (exp. 006908106))

CNPJ: 60.831.658/0001-77

Expediente do pedido de revisão: **2184018/16-1**

Parecer Técnico 284/2016 – Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico 284/2016 – Corif/Dimon:

a) NÃO CONHECER do Pedido de Revisão de Ato;

b) RETIFICAR a publicação da decisão recursal (DOU nº 136, de 18/07/2016, página 45), fazendo constar que a Diretoria Colegiada, por unanimidade, não conheceu do recurso interposto por intempestividade, mantendo a penalidade de multa, tendo em vista a decisão de reconsideração parcial proferida pela autoridade julgadora, que desconsiderou a dobra da penalidade de multa.

Circuito Deliberativo – CD_DN 658/2016



Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expedientes: 0267376/14-2; 0558142/14-7; 1186070/16-7; 1187377/16-9; 1187383/16-3; 1187385/16-0; 1189692/16-2.

Área de Origem: COART

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

Item 1

Expediente: **0267376/14-2**

Recorrente: **Biesterfeld do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda**

CNPJ: 75.263.400/0001-99

Processo: 25351.721885/2009-37

Ementa: Produto: Imazetapir Técnico Biesterfeld. Recursos Administrativos. Pedido de revisão de julgamento de recurso emitido pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis – Ibama referente ao Indeferimento da petição de registro do produto técnico com base em equivalência Imazetapir Técnico Biesterfeld. Pedido efetuado perante órgão incompetente.

Parecer 058/2016 - Coart

Item 2

Expediente: **0558142/14-7**

Recorrente: **Biesterfeld do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda**

CNPJ: 75.263.400/0001-99

Processo: 25351.721885/2009-37

Ementa: Produto: Imazetapir Técnico Biesterfeld. Recursos Administrativos. Pedido de revisão de julgamento de recurso emitido pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis – Ibama referente ao Indeferimento da petição de registro do produto técnico com base em equivalência Imazetapir Técnico Biesterfeld. Pedido efetuado perante órgão incompetente. Sugestão de NÃO CONHECIMENTO dos recursos por interposição perante órgão incompetente.

Parecer 058/2016 - Coart

Item 3

Expediente: **1186070/16-7**

Recorrente: **Atanor do Brasil Ltda**

CNPJ: 01.789.121/0001-27

Processo: 25351.057238/2006-51



Ementa: Produto: Ronat-A. Recurso Administrativo. Indeferimento da petição de Inclusão de Fabricante de produto técnico em produto formulado Ronat-A proferida pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis - Ibama. Sugestão de NÃO CONHECER do recurso por interposição perante órgão incompetente.
Parecer 063/2016 - Coart

Item 4

Expediente: **1187377/16-9**

Recorrente: **Atar do Brasil Defensivos Agrícolas Ltda**

CNPJ: 07.062.344/0001-74

Processo: 25351.056911/2006-36

Ementa: Produto: Glifosato Atar 48. Recurso Administrativo. Indeferimento da petição de Inclusão de Fabricante de produto técnico em produto formulado Glifosato Atar 48 proferida pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis - Ibama. Sugestão de NÃO CONHECER do recurso por interposição perante órgão incompetente.
Parecer 060/2016 - Coart

Item 5

Expediente: **1187383/16-3**

Recorrente: **Atanor do Brasil Ltda**

CNPJ: 01.789.121/0001-27

Processo: 25351.000041/2006-41

Ementa: Produto: Glifosato Atanor 48. Recurso Administrativo. Indeferimento da petição de Inclusão de Fabricante de produto técnico em produto formulado Glifosato Atanor 48 proferida pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis - Ibama. Sugestão de NÃO CONHECER do recurso por interposição perante órgão incompetente.
Parecer 061/2016 - Coart

Item 6

Expediente: **1187385/16-0**

Recorrente: **Atanor do Brasil Ltda**

CNPJ: 01.789.121/0001-27

Processo: 25351.000041/2006-41

Ementa: Produto: Glifosato Atanor 48. Recurso Administrativo. Indeferimento da petição de Inclusão de Fabricante de produto técnico em produto formulado Glifosato Atanor 48 proferida pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis - Ibama. Sugestão de NÃO CONHECER do recurso por interposição perante órgão incompetente.
Parecer 062/2016 - Coart.

Item 7

Expediente: **1189692/16-2**



Recorrente: **Atanor do Brasil Ltda**

CNPJ: 01.789.121/0001-27

Processo: 25351.122404/2006-06

Ementa: Produto: Pretorian. Recurso Administrativo. Indeferimento da petição de Inclusão de Fabricante de produto técnico em produto formulado Pretorian proferida pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis - Ibama. Sugestão de NÃO CONHECER do recurso por interposição perante órgão incompetente.

Parecer 064/2016 - Coart

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER dos recursos, acompanhando a posição da relatoria que acata os pareceres 058; 060; 061; 062; 063 e 064/2016 – Coart/GGTOX.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 659/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expedientes: 0606222/13-9; 0644765/13-1; 0200703/14-7; 0324433/13-4; 0175703/13-2 e 0068143/15-1

Área de Origem: COART

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

Item 1

Expediente: **0606222/13-9**

Recorrente: **CCAB Agro S.A**

CNPJ: 08.938.255/0001-01

Processo: 25351.005489/2011-07

Ementa: Produto: Abamectina CCAB 18 EC. Recurso Administrativo. Indeferimento da petição de registro do produto formulado com base em produto técnico equivalente Abamectina CCAB 18 EC. Impossibilidade de conferir legitimidade ao recorrente. Ausência de procuração do solicitante. Sugestão de NÃO CONHECER do recurso por impossibilidade de conferir legitimidade ao solicitante.

Parecer Coart 055/2016 - Coart

Item 2

Expediente: **0644765/13-1**

Recorrente: **Agrovant Comercio de Produtos Agrícolas Ltda**

CNPJ: 05.830.454/0001-03



Processo: 25351.004019/2011-32

Ementa: Produto: Abamectina Agrovant. Recurso Administrativo. Indeferimento da petição de registro do produto formulado com base em produto técnico equivalente Abamectina Agrovant. Impossibilidade de conferir legitimidade ao recorrente. Ausência de procuração válida do solicitante. Sugestão de NÃO CONHECER do recurso por impossibilidade de conferir legitimidade ao solicitante

Parecer 056/2016 - Coart

Item 3

Expediente: **0200703/14-7**

Recorrente: **Volcano Agrociência Indústria e Comércio de Defensivos Agrícolas Ltda**

CNPJ: 05.820.590/0001-12

Processo: 25351.414870/2009-51

Ementa: Produto: Imidacloprid Técnico Volcano. Recursos Administrativos. Indeferimento da petição de registro do produto técnico equivalente Imidacloprid Técnico Volcano. Impossibilidade de conferir legitimidade ao recorrente. Ausência de procuração dos solicitantes. Sugestão de NÃO CONHECER dos recursos por impossibilidade de conferir legitimidade aos solicitantes.

Parecer 054/2016 - Coart

Item 4

Expediente: **0324433/13-4**

Recorrente: **Volcano Agrociência Indústria e Comércio de Defensivos Agrícolas Ltda**

CNPJ: 05.820.590/0001-12

Processo: 25351.414870/2009-51

Ementa: Produto: Imidacloprid Técnico Volcano. Recursos Administrativos. Indeferimento da petição de registro do produto técnico equivalente Imidacloprid Técnico Volcano. Impossibilidade de conferir legitimidade ao recorrente. Ausência de procuração dos solicitantes. Sugestão de NÃO CONHECER dos recursos por impossibilidade de conferir legitimidade aos solicitantes.

Parecer 054/2016 - Coart

Item 5

Expediente: **0175703/13-2**

Recorrente: **Volcano Agrociência Indústria e Comércio de Defensivos Agrícolas Ltda**

CNPJ: 05.820.590/0001-12

Processo: 25351.414870/2009-51

Ementa: Produto: Imidacloprid Técnico Volcano. Recursos Administrativos. Indeferimento da petição de registro do produto técnico equivalente Imidacloprid Técnico Volcano. Impossibilidade de conferir legitimidade ao recorrente. Ausência de procuração dos



solicitantes. Sugestão de NÃO CONHECER dos recursos por impossibilidade de conferir legitimidade aos solicitantes.

Parecer 054/2016 - Coart

Item 6

Expediente: **0068143/15-1**

Recorrente: **Genbra Distribuidora de Produtos Agrícolas Ltda.**

CNPJ: 05.280.269/0001-92

Processo: 25351.422102/2011-48

Ementa: Produto: Azoxistrobin Técnico Genbra. Recurso Administrativo. Indeferimento da petição de registro do produto técnico equivalente Azoxistrobin Técnico Genbra. Impossibilidade de conferir legitimidade ao recorrente. Ausência de procuração dos solicitantes. Sugestão de NÃO CONHECER do recurso por impossibilidade de conferir legitimidade do solicitante.

Parecer 073/2016 - Coart

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER dos recursos, acompanhando a posição da relatoria que acata os pareceres 054; 055; 056; e 074/2016 – Coart/GGTOX.**

Circuito Deliberativo – CD_DN 660/2016

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **302568/16-3**

Ementa: Participação da servidora Fernanda Horne da Cruz, como representante da Anvisa no IX Encuentro Grupo OTC LATINOAMERICA - ILAR, na Cidade do México -México, no período de 17 e 18 de outubro de 2016, com ônus para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

1) Favorecido(a): Fernanda Horne da Cruz

Mat. Siape: 1493308

Lotação: CBREM/ GGMED

Com ônus para a Anvisa: Diárias US\$ 660.00; Passagens R\$ 1.700,00 e Seguro viagem US\$ 20,00.

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



Circuito Deliberativo – CD_DN 661/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.074762/2012-04

Expedientes: **262997/16-6** e **0106861/12-0**

Ementa: Trata-se da proposta de alteração do regimento interno do Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI/ANVISA), publicado pela Portaria nº 1.560, de 1º de agosto de 2016 (em anexo), a qual retira a representação do Gabinete do Diretor-Presidente no referido Comitê. - Posicionamento da Relatoria: Favorável

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. Circuito encerrado em 26/09/2016.

Circuito Deliberativo – CD_DN 662/2016

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

Expediente: **302051/16-7**

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Renata de Moraes Souza, GPCON, para participar da 1ª Semana de Precursores COPOLAD 2016 em Barcelona - Espanha no período de 07 a 11 de novembro. Ônus limitado Seguro Viagem R\$ 170,00.

- COPOLAD - Programa de Cooperação entre América Latina, Caribe e União Europeia sobre Drogas.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

1) Favorecido(a): Renata de Moraes Souza

Mat. Siape: 1491051

Lotação: GPCON/GGMON

Com ônus para a Anvisa: Seguro viagem R\$ 170,00.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 663/2016

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

Expediente: **297720/16-6**



Referência: Memorando 23-412/2016-CPROD/Gipro/GGFIS e Despacho 2.002/2016-Dimon

Ementa: Aprovação de escala de inspeções internacionais da CPROD/Novembro.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

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

ANEXO I – Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 01	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Brainlab Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Mobius Imaging, LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2 Shaker Road Suite F100, Shirley 01464 - Massachusetts - EUA
Data de Início da Inspeção	07/11/2016
Data do Término da Inspeção	10/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Thiberio Mundim Ferreira Pires
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Romério Rabelo Melo
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 02	
Mês	Novembro/2016
Empresas Solicitantes	Medstar Importação e Exportação Ltda Drager Industria e Comercio Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Edan Instruments, Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District - China
Data de Início da Inspeção	08/11/2016
Data do Término da Inspeção	11/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Denilson da Silva Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Andre Luiz Lopes Sinoti
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 1005323- 27.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



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

Inspeção 03	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Apramed Industria e Comercio de Aparelhos Medicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Iridex Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1212 Terra Bella Avenue, Mountain View, CA - EUA
Data de Início da Inspeção	07/11/2016
Data do Término da Inspeção	10/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Erica Franca Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Paulo Barbosa Juca
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 1005084-23.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

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

Inspeção 05	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Welfare Imp. de Produtos Médico-Odontológicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Mondeal Medica Systems Gmbh
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Am Gewerbering 7 - Mühlheim A.D. Donau - Alemanha
Data de Início da Inspeção	08/11/2016
Data do Término da Inspeção	11/11/2016



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

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	Helena Cristina B. Guedes Borges
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 06	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	K.C.I. Brasil Importadora e Distribuidora de Produtos Para Saude Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	K.C.I. Manufacturing
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Ida Business & Technology Park, Dublin Road - Athlone - Co.Westmeath - Irlanda
Data de Início da Inspeção	14/11/2016
Data do Término da Inspeção	16/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jorge Taveira Samaha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 07	
Mês	Novembro/2016
Empresas Solicitantes	Merit Medical do Brasil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Merit Medical Ireland Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Parkmore Business Park West, Galway - Irlanda
Data de Início da Inspeção	17/11/2016
Data do Término da Inspeção	22/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jorge Taveira Samaha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
Observações sobre o Agendamento	Orientação de Serviço 15/GGFIS/DIMON/ANVISA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 08	
Mês	Novembro/2016
Empresas Solicitantes	Wm World Medical Importação e Exportação Ltda Portomed Comercio e Representação de Materiais Ortopedicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Building 2 East Park – Shannon Industrial Estate – Shannon, County Clare - Irlanda
Data de Início da Inspeção	15/11/2016
Data do Término da Inspeção	18/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Flavia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Angela da Paz
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 09	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Lefix Implants Comercio Importação e Exportação de Produtos Medicos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Hofer Gmbh & Co Kg
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Jahnstrasse, 10-12 / A-8280 Furstenfeld - Áustriaproxy
Data de Início da Inspeção	15/11/2016
Data do Término da Inspeção	18/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jangley Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Juliana Araújo Costa
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 10	
Mês	Novembro/2016
Empresas Solicitantes	St. Jude Medical Brasil Ltda Cms Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Thoratec Switzerland Gmbh
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Technoparkstrasse 1, Zurique Zh 8005 - Suíça



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

Data de Início da Inspeção	15/11/2016
Data do Término da Inspeção	18/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcela Cavalcante dos Reis Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Domingos Ortolan Bressan
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 1002468-90.2016.4.01.0000
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 11	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Technicare Instrumental Cirurgico Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Pro Med Instruments GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Bötzingstr. 38 - Freiburg 79111 - Alemanha
Data de Início da Inspeção	14/11/2016
Data do Término da Inspeção	17/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Andre Paes de Almeida
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Leandro Silva Moura
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 12	
Mês	Novembro/2016
Empresas Solicitantes	Neve Indústria e Comércio De Produtos Cirúrgicos Ltda Molnlycke Health Care Venda de Produtos Medicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Molnlycke Health Care Oy
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Saimaankatu 6 - FI-50101 - Mikkeli - Finlândia
Data de Início da Inspeção	21/11/2016
Data do Término da Inspeção	24/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Denilson da Silva Santos
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 13	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Bradent Comercio e Importacao Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Servo Dental Gmbh & Co. Kg
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Rohrstrasse 30 - Hagen 58093 - Alemanha
Data de Início da Inspeção	21/11/2016
Data do Término da Inspeção	24/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Max Weber Marques Pereira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabio Pereira Quintino
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 14	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Abbott Ireland Diagnostic Division
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Finisklin Industrial Estate - Sligo - Irlanda
Data de Início da Inspeção	21/11/2016
Data do Término da Inspeção	24/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Flavia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Angela da Paz
Observações sobre o Agendamento	Reinspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 15	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Boston Scientific do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Proxy Biomedical Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Coilleach - Spiddal - Co Galway - Irlanda
Data de Início da Inspeção	23/11/2016
Data do Término da Inspeção	25/11/2016



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

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	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
Observações sobre o Agendamento	Orientação de Serviço 15/GGFIS/DIMON/ANVISA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 16	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Smiths Medical Czech Republic A.S.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Olomoucká 306 Hranice I-Mesto - Hranice - Prerov - República Checa
Data de Início da Inspeção	21/11/2016
Data do Término da Inspeção	24/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Thiago Rezende Pereira Cunha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Leandro Garcia Bueno Silva
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 17	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	ID Comércio de Equipamentos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Weinmann Emergency Medical Technology Gmbh + Co. Kg
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Siebenstuecken 14 - Henstedt-Ulzburg - Alemanha
Data de Início da Inspeção	21/11/2016
Data do Término da Inspeção	24/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	José Domingos Ortolan Bressan
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Iran Cartaxo Barbosa
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



Inspeção 18	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Boston Scientific do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Boston Scientific Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Ballybrit Business Park, Ballybrit - Galway - Irlanda
Data de Início da Inspeção	28/11/2016
Data do Término da Inspeção	01/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sheila Martins Cordovil
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marina Torres Uber Bucek
Observações sobre o Agendamento	Reinspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 19	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Werfen Medical Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Instrumentation Laboratory
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	526 Route 303 - Orangeburg, Nova York 10962 - EUA
Data de Início da Inspeção	28/11/2016
Data do Término da Inspeção	01/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Flávia Soares Rezende Moraes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro Roberto Alves Azevedo
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

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



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

Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Juliano Accioly Tesser
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Lucia Silveira Malta de Alencar
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 21	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Veloz Importadora e Distribuidora Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Lumiquick Diagnostics, Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2946 Scott Blvd - Santa Clara - California 94054 - EUA
Data de Início da Inspeção	28/11/2016
Data do Término da Inspeção	01/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Alvaro da Silva Ribeiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Antonio Batista Sanches
Observações sobre o Agendamento	Prioridade de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Circuito Deliberativo – CD_DN 664/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **288641/16-3**

Referência: Despacho 180/2016-Diges

Ementa: Trata-se de solicitação para nomeação no cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Processos Regulatórios – GPROG/GGREG. Para atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012, encaminhado, para consulta à Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo, a indicação de nomeação do servidor Tiago Lanius Rauber, para exercer o cargo de Gerente (CGE IV) da Gerência de Processos Regulatórios – GPROG/GGREG.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a nomeação do servidor **Tiago Lanius Rauber** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Processos Regulatórios da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GPROG/GGREG.

Circuito Deliberativo – CD_DN 665/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **293218/16-1**

Referência: Despacho 182/2016-Diges

Ementa: Trata-se de solicitação para nomeação no cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Orçamento e Finanças (Gefic). Para atendimento ao art. 15 da Portaria nº 791 de 28/05/2012, encaminhado, para consulta à Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo, a indicação de nomeação da servidora Luanda de Siqueira Leitão, para exercer o cargo de Gerente (CGE IV) da Gerência de Orçamento e Finanças (Gefic).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a nomeação da servidora **Luanda de Siqueira Leitão** para o cargo de Gerência-Executiva - CGE IV, de Gerente, da Gerência de Orçamento e Finanças da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – Gefic/GGGAF.

Circuito Deliberativo – CD_DN 666/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **213532/16-9**

Referência: Despacho 183/2016 - Diges

Ementa: Trata-se do afastamento da servidora Lilian da Costa e Silva, Siape nº 1568223, em substituição da servidora Rosimeire Pereira Alves da Cruz, conforme visita técnica aprovada no Circuito Deliberativo nº542/2016, à empresa Lupin LTDA, nos dias 19 e 20 de setembro (Anexo). Tendo em vista que a substituição fez-se necessária em razão da saúde da servidora Rosimeire e em prazo exíguo, encaminhado decisão Ad Referendum para ratificação da Diretoria-Colegiada, em Circuito Deliberativo.

Local: Maharashtra/Índia

Lotação da servidora: GGFIS



Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão *Ad Referendum*, mediante Despacho 68/2016-DP/Gadip/Anvisa, que aprovou o afastamento do país, incluindo o trânsito.

Circuito Deliberativo – CD_DN 667/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expediente: **283364/16-6**

Referência: Despacho 646/2016 – ASS/Diges

Ementa: Trata-se de afastamento do país para participação das servidoras Fernanda Horne da Cruz, Siape nº 1493308 e Rosangela Gomes Benevides, Siape nº 1491060 no The International Medication Safety Network Meeting 2016, entre 24 e 26 de outubro de 2016, em Toronto, Canadá. Segundo as áreas envolvidas, “a reunião será uma oportunidade de intercâmbio entre as autoridades reguladoras, países membro da rede International Medication Safety Network” e “considerando a importância da atuação da Anvisa na segurança do paciente e no uso seguro de medicamentos, o evento será uma oportunidade única de debate e aprendizado neste tema”. Importante ressaltar que o formulário de afastamento já contém as assinaturas do Diretor de Registro Sanitário - DIARE e do Diretor de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – DSNVS. Ainda, o custo estimado com diárias e passagens, para cada servidora, é de R\$5.500,00 e serão custeados com os planos internos das GGMED e DSNVS. Encaminho o expediente em epígrafe para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa em Circuito Deliberativo, posicionando-me favorável ao pedido.

Diretoria: Diges

1) Favorecido(a): **Fernanda Horne da Cruz**

Mat. Siape: 1493308

Lotação: CBREM/GGMED

Com ônus para a Anvisa: Diárias US\$ 990.00; Passagens US\$ 624.00 e Seguro viagem US\$ 30.00.

2) Favorecido(a): **Rosangela Gomes Benevides**

Mat. Siape: 1491060

Lotação: COPES/DSNVS

Com ônus para a Anvisa: Diárias US\$ 990.00; Passagens US\$ 624.00 e Seguro viagem US\$ 30.00.



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

Circuito Deliberativo – CD_DN 668/2016

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Expediente: 302057/16-6

Ementa: Participação dos servidores Mônica Bernardes Floreano, Carolina Pingret Cintra, Luana de Castro Oliveira, Cláudio Nishizawa, Adriane Alves de Oliveira e Hélio Bomfim de Macêdo Filho, na Reunião ICH Week, em Osaka/Japão, no período de 04 a 10 de novembro de 2016, com ônus para a ANVISA

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

- 1) Favorecido(a): Mônica Bernardes Floreano
Mat. Siape: 2111330
Lotação: Gepre/GGMED
Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 12.580,00; Passagens R\$ 6.200,00 e Seguro viagem R\$ 340,00.
- 2) Favorecido(a): Carolina Pingret Cintra
Mat. Siape: 1568652
Lotação: Copec/GGMED
Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 13.838,00; Passagens R\$ 6.200,00 e Seguro viagem R\$ 340,00.
- 3) Favorecido(a): Luana de Castro Oliveira
Mat. Siape: 2110728
Lotação: Gesef/GGMED
Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 12.580,00; Passagens R\$ 6.200,00 e Seguro viagem R\$ 340,00.
- 4) Favorecido(a): Cláudio Nishizawa
Mat. Siape: 1492810
Lotação: Copec/GGMED
Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 11.322,00; Passagens R\$ 6.200,00 e Seguro viagem R\$ 340,00.



5) Favorecido(a): Adriane Alves de Oliveira

Mat. Siape: 1050180

Lotação: Copec/GGMED

Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 11.322,00; Passagens R\$ 6.200,00 e Seguro viagem R\$ 340,00.

6) Favorecido(a): Hélio Bomfim de Macêdo Filho

Mat. Siape: 1186701

Lotação: Geoti/GGTIN

Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 11.322,00; Passagens R\$ 6.200,00 e Seguro viagem R\$ 340,00.

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 669/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 0330355/14-1

Ementa: Recurso Administrativo. Indeferimento de Petição de Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Nacional por não atender aos requisitos para o pleito segundo a RDC/ANVISA nº. 14/2011. O recurso administrativo interposto foi protocolado fora no prazo estabelecido na Lei nº. 9.784/1999, RDC/ANVISA nº. 25/2008 e RDC/ANVISA nº. 61/2016. Sugestão de NÃO CONHECER o recurso administrativo por intempestividade, sem revisão de ofício

Recorrente: Selaz Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda.

CNPJ: 12.591.651/0001-82

Processo: 25351.061348/2014-25

Expediente: 0330355/14-1

Parecer 155/2016 - CRTPS/Direg

Área de Origem: CRTPS

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER a petição, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 0155/2016 – CRTPS/Direg.



Circuito Deliberativo – CD_DN 670/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Expediente: 282575/16-9

Referência: Despacho 647/2016 – ASS/Diges

Ementa: Trata-se de afastamento do país para participação dos servidores Christiane da Silva Costa, Siape nº 1485175 (GSTCO/GGMED), Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, Siape nº 1518435 (AINTÉ), João Paulo Silverio Perfeito, Siape nº 1568102 (GMESP), e Mayra Myuki Murakami, Siape nº 1492981 (DIREG), na 17ª Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos – ICDRA, em Cidade do Cabo, África do Sul. Segundo as áreas envolvidas, “trata-se da principal reunião organizada pela Organização Mundial da Saúde – OMS, voltada para as Autoridades Reguladoras de Medicamentos”, onde a “ANVISA apresentará duas de suas experiências na regulação de medicamentos”. Ainda, o custo estimado com diárias e passagens é de R\$56.260,00 que serão custeados com os planos internos de cada unidade organizacional com representantes na missão. Tendo em vista a manifestação favorável do Diretor-Presidente, registrada no formulário de descrição da missão, encaminho o processo em epígrafe para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa em Circuito Deliberativo

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

1) Favorecido(a): Christiane da Silva Costa

Mat. Siape: 1485175

Lotação: GSTCO/GGMED

Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 6.320,00; Passagens R\$ 7.500,00 e Seguro viagem R\$ 260,00.

2) Favorecido(a): Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Mat. Siape: 1518435

Lotação: AINTÉ

Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 6.444,48; Passagens R\$ 7.500,00 e Seguro viagem R\$ 260,00.

3) Favorecido(a): João Paulo Silverio Perfeito

Mat. Siape: 1568102

Lotação: GMESP/GGMED

Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 6.214,32; Passagens R\$ 7.500,00 e Seguro viagem R\$ 260,00.



4) Favorecido(a): Mayra Myuki Murakami

Mat. Siape: 1492981

Lotação: DIREG

Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 6.214,32; Passagens R\$ 7.500,00 e Seguro viagem R\$ 260,00.

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

Circuito Deliberativo – CD DN 671/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.074762/2012-04

Expedientes: **327390/16-3; 262997/16-6 e 0106861/12-0**

Ementa: Trata-se da proposta de alteração do regimento interno do COMITÊ ESTRATÉGICO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO (CETI/ANVISA), publicado pela Portaria nº 1.560, de 1º de agosto de 2016 (em anexo), a qual retira a representação do Gabinete do Diretor-Presidente no referido Comitê. A matéria foi submetida à apreciação da DICOL, por meio do CD_DN nº 661/2016, tendo sido solicitada a sua transferência para reunião presencial pelo Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. Após esclarecimentos prestados a respeito do assunto a ser deliberado, o Diretor da DIMON concordou com a sua reinclusão em pauta do Circuito Deliberativo.

Posicionamento da Relatoria: Favorável

Diretoria: Diges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração do regimento interno do Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação, conforme apresentada pelo relator.

Circuito Deliberativo – CD DN 672/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Expedientes: **2200730/16-0; 2200724/16-5 e 2205199/16-6.**

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



Área de Origem:

Sugestão de Provimento: Não Conhecimento

Posição do Diretor: Não Conhecimento

Diretoria: GADIP

Item 1

Expediente: **2200730/16-0**

Recorrente: **Medial Saude Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalar Ltda.**

CNPJ: 23.993.232/0001-93

Processo: 25351.188549/2016-63

Parecer 344/2016 – Recurso Intempestivo - Coare/Dimon

Item 2

Expediente: **2200724/16-5**

Recorrente: **Medial Saude Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalar Ltda.**

CNPJ: 23.993.232/0001-93

Processo: 25351.188520/2016-88

Parecer 337/2016 – Recurso Intempestivo - Coare/Dimon

Item 3

Expediente: **2205199/16-6**

Recorrente: **Ortho Life Shop Comercio de Produtos Odontologicos Ltda**

CNPJ: 11.098.825/0001-07

Processo: 25351.844594/2016-27

Parecer 296/2016 – Recurso Intempestivo - Coare/Dimon

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER dos recursos, acompanhando a posição da relatoria que acata os pareceres 296; 337; e 344/2016 – Recurso Intempestivo - Coare/Dimon.**

Circuito Deliberativo – CD DN 673/2016

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

Expediente: **323753/16-2**

Referência: Despacho 2.059/2016 - Dimon

Ementa: Memorando 23-434/2016-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA - Escala de inspeções internacionais da CPROD/novembro/02 em 2016 (Anexo I).

Alteração da escala de inspeção constante do Memo 23-412-2016-CPROD-GIPRO-GGFIS

Posição do Diretor: Favorável



Diretoria: Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a retificação da escala de inspeção, autorizada no Circuito Deliberativo CD_DN 663/2016, e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo I deste Extrato de Deliberação.

ANEXO I – Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 13	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Bradent Comercio e Importacao Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Servo Dental Gmbh & Co. Kg
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Rohrstrasse 30 - Hagen 58093 - Alemanha
Data de Início da Inspeção	21/11/2016
Data do Término da Inspeção	24/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Max Weber Marques Pereira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Substituir Fabio Pereira Quintino por Rafael Antônio Dalfor
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

Inspeção 22	
Mês	Novembro/2016
Empresa Solicitante	Mem Cirúrgica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Clarus Medical, LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	13355 10 th Avenue North, 110 Minneapolis, MN 55441 - EUA
Data de Início da Inspeção	14/11/2016
Data do Término da Inspeção	17/12/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcos Antonio Ferreira Gomes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Alexandre Shammass de Manchilha



Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 1005002-89.2016.4.01.3400
---------------------------------	---

Circuito Deliberativo – CD DN 674/2016

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

Processo: 25351.339328/2016-94

Expediente: **263733/16-2**

Ementa: Afastamento do país para participar do ISO/TC 212/WG 3 *Clinical Laboratory Testing and In Vitro Diagnostic Test Systems* - Reunião de Trabalho sobre a Norma ISO 20916 - *Clinical Performance Studies For In Vitro Diagnostic Devices (IVDs) Using SPEC Imens from Human Subject*, em Kobe - Japão, de 7 a 10/11/2016.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

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

Mat. Siape: 1494361

Lotação: GGTPS

Com ônus para a Anvisa: Diárias US\$ 2,610.00; Passagens R\$ 5.400,00 e Seguro viagem US\$ 80,00. (fl. 03).

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

Circuito Deliberativo – CD DN 675/2016

Expediente: 242971/16-3

- **Circuito Deliberativo encerrado, antes da apreciação dos Diretores, em razão de inclusão incorreta em pauta.**

Circuito Deliberativo – CD DN 676/2016

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

Expediente: **268013/16-1**

Ementa: Trata-se do processo de afastamento do Servidor Valter Pereira de Oliveira, Siape 1494012, lotado na GEVIT, para participar de Reunião Técnica do Grupo de Trabalho de Boas



Práticas de Revisão Regulatória - IMDRF, no período de 24 a 28 de outubro de 2016, em Genebra, Suíça. Diárias U\$2.590,00 Passagens U\$3.000,00 Seguro Viagem U\$70,00.

Informo que o servidor Thibério Mundim Ferreira Pires também participará da missão. (Obteve aprovação via CD_DN 610/2016, expediente nº 234149/16-2).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

1) Favorecido(a): Valter Pereira de Oliveira

Mat. Siape: 1494012

Lotação: GEVIT/GGTPS

Com ônus para a Anvisa: Diárias US\$ 2,590.00; Passagens US\$ 3,000.00 e Seguro viagem US\$ 70,00.

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

Circuito Deliberativo – CD DN 677/2016

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

Expediente: **312872/16-5**

Ementa: Participar da 21ª reunião *Asia Harmonization Working Party* (AHWP) no período de 22 a 25 de novembro de 2016, atuando como palestrante.

Local: Cebu / Filipinas

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

1) Favorecido(a): Fábio Pereira Quintino

Mat. Siape: 1568123

Lotação: GIPRO/GGFIS

Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 3.000,00 e Seguro viagem R\$ 240,00.

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

Circuito Deliberativo – CD DN 678/2016

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**



Expediente: **308815/16-4**

Referência: Despacho 658/2016 – ASS/Diges

Ementa: Trata-se de afastamento do país para participação das servidoras Maria Gloria Vicente, SIAPE 1493499, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na GETEC/GGMON/DIMON, e Márcia Cristina de Moraes Reis Ribeiro, SIAPE 1568625, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Coordenadora da CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIREG, na VI Reunião do Grupo de Trabalho Regional de Regulação Dispositivos Médicos e VIII Conferência Panamericana para Harmonização de Regulamentação Farmacêutica (CPARF), entre 18 e 21 de outubro de 2016, na Cidade do México – México, conforme convite anexo.

Os diretores responsáveis pelas unidades que estarão representadas estão de acordo com a missão e a AINTE manifestou-se favoravelmente à participação da Anvisa. O afastamento da servidora da GGTPS será custeado pela OPAS, a exceção do seguro de viagem (US\$ 10,00/dia – PI indicado: GGTPS000084). O custo estimado para participação da servidora da GGMON será de US\$ 2,100.00 (PI indicado: GGMON00004). - Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

1) Favorecido(a): Maria Gloria Vicente

Mat. Siape: 1493499

Lotação: GETEC/GGMON

Com ônus para a Anvisa: Diárias U\$ 1,550.00; Passagens U\$ 564.00 e Seguro viagem U\$ 60.00.

2) Favorecido(a): Márcia Cristina de Moraes Reis Ribeiro

Mat. Siape: 156862

Lotação: CMIOR/GEMAT/GGTPS

Com ônus para a Anvisa: Seguro viagem U\$ 60.00.

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

Circuito Deliberativo – CD DN 679/2016

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

Expediente: **331929/16-6**

Referência: Despacho 2.077/2016 - Dimon



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

Ementa: Trata-se de aprovação de Escala de avaliação de organismos auditores do MDSAP, referência CPROD/MDSAP/Novembro_2016/02, encaminhada pelo Memorando n 21-111/2016/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Avaliação 01	
Mês	Novembro/2016
Modalidade de Auditoria	Avaliação de Monitoramento
Nome do Organismo Auditor	National Standards Authority of Ireland
Endereço do Organismo Auditor	1 Swift Square – Dublin - Irlanda
Data de Início da Avaliação	10/11/2016
Data do Término da Avaliação	11/11/2016
Valor das despesas previstas com Diárias	U\$ 1.560
Valor das despesas previstas com Passagens	U\$ 2.000
Avaliadores da Anvisa	Patricia Serpa (Avaliadora)
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	Marc-Henri Winter - FDA (Avaliador Líder)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a escala de inspeção e o afastamento do país, incluindo o trânsito

Circuito Deliberativo – CD DN 680/2016

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

Expediente: **326371/16-1**

Referência: Despacho 1920/2016-Diare

Ementa: Participação da servidora Juliana de Castro Zoratto, no "Health Canada's 2016 Regulatory Workshop on Radiopharmaceuticals", em Gatineau (Quebec/Canada), no período de 02/11 a 03/11/2016, com ônus para Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

1) Favorecido(a): Juliana de Castro Zoratto

Mat. Siape: 2115007

Lotação: GPBIO/GGMED

Com ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 3.170,00; Passagens R\$ 2.816,00 e Seguro viagem R\$ 136,35.



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

Circuito Deliberativo – CD DN 681/2016

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

Expediente: **326483/16-1**

Referência: Despacho 1919/2016-Diare

Ementa: Participação da servidora Mirtha Susana Yamada Tanaka, no Workshop sobre o Controle de Vetores da OMS, no período de 26 a 28 de outubro de 2016, em Genebra/Suíça, com ônus limitado à Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

1) Favorecido(a): Mirtha Susana Yamada Tanaka

Mat. Siape: 1542191

Lotação: Gesan/Diare

Ônus Limitado para a Anvisa (apenas manutenção dos vencimentos do servidor).

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

Circuito Deliberativo – CD DN 682/2016

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo: 25351.362087/2016-11

Expediente: **298221/16-8**

Ementa: Trata-se de solicitação de capacitação em favor dos servidores Rodrigo Lino de Brito e Artur Iuri Alves de Sousa, no evento XXI Congresso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administracion Publica, no período de 8 a 11 de novembro de 2016, em Santiago/Chile. A justificativa para a participação dos servidores no Congresso é “promover o intercâmbio de experiências, pesquisas, estudos e publicações sobre as principais dimensões do processo de renovação da reforma do Estado e modernização da gestão pública”. (Fl. 5v) A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 529/2016-GEDEP/GGPES/DIGES/Anvisa (fl. 25), ressalta que a “capacitação em tela relaciona-se com o eixo Gestão do Plano Anual de Capacitação aprovado pela Dicol. O custo estimado com a capacitação dos dois servidores é de R\$13.792,40, para o qual será utilizado Plano Interno da Gerência Geral de Gestão de Pessoas-GGPES. (Fl.25) Encaminhamos o



processo em epígrafe, referente à solicitação de afastamento para capacitação, para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa em Circuito Deliberativo, com posicionamento favorável do Diretor-Presidente. (Fls. 3v e 6v)

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

1) Favorecido(a): **Rodrigo Lino de Brito**

Mat. Siape: 2477945

Lotação: Aplan

Ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 3.796,20; Passagens R\$ 2.500,00 e Inscrição R\$ 600,00.

2) Favorecido(a): **Artur Iuri Alves de Sousa**

Mat. Siape: 1244195

Lotação: Aplan

Ônus para a Anvisa: Diárias R\$ 3.796,20; Passagens R\$ 2.500,00 e Inscrição R\$ 600,00.

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. Circuito encerrado em 04/10/2016.

Nada mais tendo sido registrado até o dia 30/09/2016, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de setembro de dois mil e dezesseis, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 606/2016 a CD_DN 682/2016.

Nome	Assinatura
Maria de Fátima de Jesus Batista Naves Analista Administrativo	
Iliana Alves Canoff Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada	

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente