

## ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

### ATA 12/2018

No mês de dezembro do ano de dois mil e dezoito, por meio do Circuito Deliberativo, previsto na Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012 e na Resolução da Diretoria Colegiada nº 255, de 10 de dezembro de 2018, a Diretoria Colegiada deliberou sobre as matérias a seguir:

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 502/2018

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.939053/2018-09

**Expediente:** 072027/18-5

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora Ana Carolina Moreira Marino Araujo, SIAPE nº 1559807, Cargo – Assessora da Diare e Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para participação na *XIV Jornadas Científicas 2019*, em Santiago/Chile, de 14 a 16/5/2019. O Instituto de Saúde Pública do Chile é autoridade de referência para a OPAS e mantém Acordo de Cooperação com a Anvisa. A Anvisa assumiu o compromisso formal em apoiar as necessidades regulatórias dos países latino-americanos, em especial das demais 7 autoridades de referência para a OPAS. Para o ano de 2019, um dos temas identificados pelo ISP como de interesse para aquela Agência é conhecer a experiência da Anvisa, única autoridade reguladora da América Latina membro do ICH, na temática harmonização e temas relacionados ao ICH. Considerando que a servidora é atual Coordenadora ICH da Anvisa e acompanha a implementação e harmonização do Guias ICH na Agência, entendemos adequada sua participação no evento. Com ônus limitado para a Anvisa: os custos com passagem e diárias serão custeados pelo organizador do evento; estimamos a necessidade de meia diária a depender do plano de voo – R\$ 525,00 para diárias e R\$ 200,00 para seguro de viagem.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Diare

#### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** *XIV Jornadas Científicas 2019*

**Local:** Santiago, Chile

**Período:** 14 a 16 de maio de 2019

#### INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

**Representante 1:**

**Nome:** ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** CCT IV

**Área de lotação:** DIARE

**Matrícula SIAPE:** 1559807

**Estimativa de custo da participação desse servidor:**

- ( X ) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)  
( ) Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)  
( ) Sem ônus (inclusive sem salário)

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 525,00

**Passagens:** R\$ -

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 200

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 18DIARE0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 503/2018**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.940699/2018-21

**Expediente:** 117830/18-0

**Ementa:** Trata-se de solicitação de afastamento para capacitação das servidoras Mariama Gaspar Falcão, SIAPE nº 1681661, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia de Medicamentos Sintéticos – GESEF/GGMED; e Mayara Chaves Faria Brina, SIAPE nº 2111235, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia de Medicamentos Sintéticos – GESEF/GGMED, para participação no Seminário do PMDA de Ensaio Clínicos Multirregionais – *PMDA-ATC Multi-Regional Clinical Trial (MRCT) Seminar 2019*, a ser realizado em Tóquio/Japão, no período de 21 a 24 de janeiro de 2019. Segundo formulários de requerimento, "o seminário visa promover o desenvolvimento de medicamentos e a convergência de regulações, compartilhando experiências acumuladas do Japão, tais como delineamento e planejamento de protocolos de MRCT, avaliação de dados clínicos, revisão regulatória com base nos resultados de inspeções de GCP, avaliação de segurança pós-comercialização dos medicamentos baseados em MRCT". Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa capacitação são de R\$ 4.900,00 referentes a meia diária individual e R\$ 250,00 referente ao

seguro de viagem individual. As despesas com inscrição e passagens serão arcadas pela organizadora do evento.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Diges

## **INFORMAÇÕES DO EVENTO**

**Nome:** Seminário do PMDA de Ensaios Clínicos Multirregionais – *PMDA-ATC Multi-Regional Clinical Trial (MRCT) Seminar 2019*

**Objetivos:** o seminário visa promover o desenvolvimento de medicamentos e a convergência de regulações, compartilhando experiências acumuladas do Japão, tais como delineamento e planejamento de protocolos de MRCT, avaliação de dados clínicos, revisão regulatória com base nos resultados de inspeções de GCP, avaliação de segurança pós-comercialização dos medicamentos baseados em MRCT. O seminário será conduzido não apenas pelos analistas da PMDA, mas também por representantes da academia e da indústria, permitindo que os participantes discutam sob diferentes perspectivas.

**Local:** Tóquio, Japão

**Período:** 21 a 24 de janeiro de 2019

**Carga horária total:** 32 horas

**Justificativa para participação em evento de capacitação fora da cidade de lotação do servidor:**

(X) Não há oferta desta capacitação ou semelhante na cidade de lotação do servidor indicado no período solicitado e não é possível aguardar a oferta de uma capacitação semelhante na cidade de lotação do servidor indicado.

**Instituição organizadora/promotora:** Pharmaceutical and Medical Devices Agency

**Telefone/fax:** 81-3-3506-945/FAX +81-3-3506-9572

**E-mail/site:** pmda-atc@pmda.go.jp

**Custos:**

**Inscrição:** R\$ -

**Diárias:** R\$ 4.900

**Passagens:** -

**Seguro viagem:** R\$ 250

**Outros:** R\$ -

## **INFORMAÇÕES DOS REQUERENTES**

**Requerente 1:**

**Nome:** MARIAMA GASPAR FALCÃO

**Matrícula SIAPE:** 1681661

**Unidade de exercício:** GESEF – GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS

**Ramal:** 5643

**Cargo efetivo:** ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Cargo em comissão:** -

**Vínculo funcional:** (X) Nível Superior

**Requerente 2:**

**Nome:** MAYARA CHAVES FARIA BRINA

**Matrícula SIAPE:** 2111235

**Unidade de exercício:** GESEF/GGMED

**Ramal:** 5643

**Cargo efetivo:** ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Cargo em comissão:** -

**Vínculo funcional:** (X) Nível Superior

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 504/2018

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.939824/2018-50

**Expediente:** 121561/18-2

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Artur Maciel, SIAPE nº 2330120, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Patrícia Hauschildt de Oliveira Mendes, SIAPE nº 1568282, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária para participação na Reunião de Pré-Qualificação da OMS (*WHO – Prequalification Assessment Session*, em Copenhague/Dinamarca, primeira sessão de 14 a 18/1/2019 e segunda sessão de 11 a 15/3 de 2019. O servidor Artur Maciel participará na primeira sessão de 14 a 18/1/2019 e a servidora Patrícia Hauschildt de Oliveira Mendes participará da segunda sessão de 11 a 15/3/2019. Durante as sessões, os servidores têm a oportunidade de trabalhar em cooperação com membros de outras autoridades regulatórias nacionais, adquirindo tanto conhecimento técnico quanto uma visão sistemática de como ocorre o processo de pré-qualificação de IFAs ou medicamentos no âmbito da OMS. Com ônus limitado para a Anvisa: manutenção dos vencimentos do servidor.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Diare

## INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** Reuniões de Pré-Qualificação da OMS (*WHO – Prequalification Assessment Sessions*)

**Local:** Copenhague, Dinamarca

**Período:** 14 a 18 de janeiro de 2019; 11 a 15 de março de 2019

## INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

### Representante 1:

**Nome:** ARTUR MACIEL

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Área de lotação:** GRMED

**Matrícula SIAPE:** 2330120

### **Estimativa de custo da participação desse servidor:**

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

Sem ônus (inclusive sem salário)

### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ -

**Passagens:** R\$ -

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ -

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** -

**Atividade registrada no Plano:** REUNIÃO TÉCNICA

### Representante 2:

**Nome:** PATRICIA HAUSCHILDT DE OLIVEIRA MENDES

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Área de lotação:** GEPRE

**Matrícula SIAPE:** 1568282

### **Estimativa de custo da participação desse servidor:**

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

Sem ônus (inclusive sem salário)

### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ -

**Passagens:** R\$ -

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ -

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** -

**Atividade registrada no Plano:** REUNIÃO TÉCNICA

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 505/2018**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.940441/2018-24

**Expediente:** 150034/18-1

**Ementa:** Informar a identificação bibliográfica dos estudos toxicológicos (toxicidade a médio prazo, longo prazo, neurotoxicidade, potencial genotóxico, teratológico, metabolismo e excreção), apresentados pela empresa TECNOCELL AGROFLORESTAL LTDA. para o registro do produto LARVELL 10 G, registro nº 317040026. Em caso de indisponibilidade, confirmar a existência de carta de autorização para o acesso aos dados contidos no processo do ingrediente ativo.

**Posição do Diretor:** CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

**Diretoria:** Direg

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – **VOTO Nº 92/2018/3ª DIRETORIA/ANVISA/2018/SEI/DIREG/ANVISA.**

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 506/2018**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.940439/2018-55

**Expediente:** 150631/18-5

**Ementa:** Solicita informar a identificação bibliográfica dos estudos toxicológicos apresentados pela empresa Tagma para o registro do produto LARVIFÓS 10 G.

**Posição do Diretor:** CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

**Diretoria:** Direg

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – VOTO Nº 91/2018/SEI/DIREG/ANVISA.**

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 507/2018

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.921603/2018-25

**Expediente:** 143431/18-4

**Ementa:** Trata-se de procedimento administrativo que visa acompanhar o andamento da Ação Civil Pública nº 0001885-79.2013.5.10.0005. Por meio de sentença prolatada em 14 de dezembro de 2015, a Anvisa foi condenada a providenciar a elaboração de laudos ambientais técnicos em todas as unidades de sua atuação no território nacional que ainda não dispunham deles, incluindo portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados e a providenciar a realização de exames médicos periódicos para todos os seus servidores públicos, obedecendo-se ao disposto no Decreto nº 6.856, de 25 de maio de 2009, estabelecendo-se o prazo de 6 (seis) meses para o cumprimento. Posteriormente, a Notificação nº 62057.2018, de 13 de junho de 2018, encaminhada pelo Ministério Público do Trabalho, conferiu o prazo de 30 (trinta) dias para o cumprimento destas obrigações. Conforme manifestação da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas – GGPEs (0285923), atualmente a Anvisa possui 77 (setenta e sete) Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, sendo que, destes, apenas três não possuem laudo técnico (PVPAF Etipitaciolândia, PVPAF Assis Brasil e PVPAF Pacaraima). Acrescenta a área que, em vista da reestruturação do trabalho em PAF, prevista para ser concluída no prazo de 1 (um) ano, novos laudos técnicos deverão ser elaborados. Com relação à realização de exames médicos periódicos, a GGPEs relata que, após várias tratativas sem êxito, efetuadas desde 2010, conseguiu, por fim, proposição de uma minuta de convênio de adesão com a Geap – Autogestão em Saúde, conforme modelo já implementado em mais de 30 (trinta) órgãos públicos federais no âmbito do Executivo e Judiciário, incluindo o próprio Ministério do Planejamento. A Gerência de Orçamentos e Finanças – GEFIC/GGGAF confirmou a dotação orçamentária, consignada no Orçamento Geral da União, no valor estimado de R\$ 797.363,45 (setecentos e noventa e sete mil trezentos e sessenta e três reais e quarenta e cinco centavos), para realização dos serviços em 2018 e 2019 (0373284). A Procuradoria Federal na Anvisa – PROCR ressaltou que “a escolha de celebração de convênio com a GEAP é a que melhor atende ao interesse público”, tecendo, ainda, algumas considerações para o correto atendimento das normas jurídicas (0388055). Por sua vez, a GGPEs está procedendo ao saneamento das recomendações da PROCR. Tendo em vista o

prazo exíguo para cumprimento da decisão judicial e considerando a importância da implementação da legislação afeta à saúde, encaminhado à deliberação da Diretoria Colegiada da Agência a celebração do presente Convênio de Adesão.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Diges

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Convênio de Adesão para realização de exames médicos periódicos na Anvisa em cumprimento à decisão judicial (Ação Civil Pública nº 0001885-79.2013.5.10.0005 ).**

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 508/2018**

Prazo de votação finalizado em 14/12/2018. Circuito encerrado em 18/12/2018 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme o § 4º do art. 31 do Regimento Interno – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 509/2018**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.025433/2016-48

**Expediente:** 140847/18-0

**Ementa:** Trata-se de concessão da promoção de servidores do quadro efetivo da Anvisa, após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento na carreira. Conforme o 92º Relatório de Reposicionamento (Sei! 0410942) e a Minuta de Portaria (Sei! 0410959), fazem jus à promoção na carreira os servidores Fernanda Rodrigues da Costa, Siape nº 1632470; Fernando de Paula Rico, Siape nº 1622405; e Rodrigo Cristofolletti, Siape nº 1492957. Os referidos reposicionamentos ocorrerão com efeitos retroativos, segundo indicado na documentação anexa ao processo. Tendo em vista que é competência da Diretoria Colegiada da Anvisa a aprovação da promoção de servidores, conforme estabelece o inciso XIII, art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, encaminhado à deliberação dos Diretores a referida promoção.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Diges



## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONCEDER** a promoção aos servidores efetivos: Fernanda Rodrigues da Costa; Fernando de Paula Rico e Rodrigo Cristofolletti, nos termos propostos pelo relator.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 510/2018

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.942950/2018-91

**Expediente:** 172768/18-1

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora Elkiane Macedo Rama, Siape 1491227, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para participar do 23º Simpósio sobre a Interface das Ciências Analíticas e Regulatórias para Produtos Biotecnológicos (WCBP) e Fórum de Estratégia CMC, em Washington – DC, nos Estados Unidos, no período de 28 a 31 de janeiro de 2019. A Anvisa foi convidada para ministrar palestra no evento, organizado pela CASSS, sociedade profissional sem fins lucrativos que oferece oportunidades de aprendizagem em rede e entre pares para profissionais envolvidos no desenvolvimento e regulamentação de produtos biofarmacêuticos em todo o mundo (AINTE). A servidora participará como painelistas durante o evento. Com o objetivo de apresentar inovações tecnológicas nas áreas de análise, processos e desenvolvimentos de produtos, na discussão de desafios e oportunidades dos bons princípios científicos e práticas regulatórias, estes eventos reúnem experts da área regulatória e do setor produtivo das diferentes regiões do mundo. De forma a acompanhar os temas de interesse da Agência, defender vias regulatórias viáveis para países em desenvolvimento e mercados emergentes, além de discutir estratégias de aproximação com outros países para o fortalecimento do papel das autoridades reguladoras de medicamentos na área de produtos biológicos, faz-se mister a participação da servidora da GPBIO/GGMED/ANVISA, que é representante da Gerência de Produtos Biológicos do Grupo de Trabalho ICH Q12, nas discussões sobre regulação de produtos biológicos, especialmente os biossimilares. Com ônus para a Anvisa: a organizadora do evento irá custear as passagens e a hospedagem da servidora, cabendo à Anvisa os custos estimados em R\$ R\$ 4.251,00 para pagamento de diárias (meia diária) e de R\$ 268,10 para seguro de viagem.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Diare

**Área:** GPBIO/GGMED

## INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** 23º Simpósio sobre a Interface das Ciências Analíticas e Regulatórias para Produtos Biotecnológicos (WCBP) e Fórum de Estratégia CMC

**Local:** Washington – DC, Estados Unidos

**Período:** 28 a 31 de janeiro de 2019

## INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

### Representante 1:

**Nome:** ELKIANE MACEDO RAMA

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Área de lotação:** GPBIO/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 1491227

### **Estimativa de custo da participação desse servidor:**

( X ) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

( ) Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

( ) Sem ônus (inclusive sem salário)

### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 4.251,00

**Passagens:** R\$ -

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 268,10

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 18GGMED0002

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 511/2018

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.942735/2018-91

**Expediente:** 172616/18-1

**Ementa:** Trata-se de solicitação de remoção a pedido, a critério da Administração, da servidora

Lígia Aparecida dos Santos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na CPGES/APLAN, para o Posto Aeroportuário de Viracopos – PVPAF Campinas/CVPAF-SP/GGPAF/DIMON. A servidora, em seu formulário de requerimento (SEI nº 0413514), ressalta que possui os pré-requisitos e perfil profissional adequados às necessidades do PVPAF Viracopos e objetiva desempenhar as funções finalísticas do cargo de Especialista. Destaca também o fato de ter sido classificada no último processo de seleção realizado para aquela unidade, em 2016, tendo, inclusive, realizado o curso pós-processo seletivo sobre as rotinas e práticas das unidades de PAF, promovido pela GGPAF. Contudo, sua remoção não chegou a ser efetivada conforme o número de vagas disponíveis à época. A servidora enfatiza também a necessidade da GGPAF em vista do cumprimento de Plano de Trabalho do Contrato de Gestão entre o Ministério da Saúde e a Anvisa (biênio 2018-2019), no qual há metas e indicadores específicos (ID 03, ID 04 e ID 05) relacionados à redução do prazo de análise de processos e ao aumento do percentual de anuências e petições de produtos importados pelo Ministério da Saúde. A servidora justifica o fato de não poder aguardar a realização do processo seletivo de remoção interna tanto pela necessidade da GGPAF, como por razões pessoais em que esta necessitaria estar junto à família em Campinas, sua cidade natal, bem como para aliar a necessidade institucional ao seu cargo de Especialista e seu interesse de desenvolver atividades finalísticas após anos de serviço na área de planejamento da Agência. As chefias das unidades de origem e de destino se manifestaram favoráveis à remoção da servidora.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** 1ª Diretoria

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

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

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 512/2018

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.940296/2018-81

**Expediente:** 175847/18-1

**Ementa:** Trata-se de solicitação de remoção a pedido, a critério da Administração, da servidora Vanessa Maestro, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na GEREG/GGALI, para o Posto Aeroportuário de Viracopos – PVPAF Campinas/CVPAF-SP/GGPAF/DIMON. A servidora, em seu formulário de requerimento (SEI nº 0393379), ressalta que possui os pré-requisitos e perfil profissional adequados às necessidades do PVPAF Viracopos e, também, o

interesse em realizar atividades de pós-mercado, nas quais possui experiência. Destaca ainda o fato de ter realizado o curso de “Extensão em Controle Sanitário de Importação e Exportação de Produtos” da Coordenação de Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, promovido pela Anvisa e CEAD/UnB. Relata ainda interesse pela área, constatado por meio da realização de sua Licença Capacitação, na forma de estágio, no PVPAF- Campinas – PA Viracopos, durante os meses de julho a setembro de 2017, com carga de 20 horas semanais, totalizando 256 horas. A servidora enfatiza também a necessidade da GGPAF em vista do cumprimento de Plano de Trabalho do Contrato de Gestão entre o Ministério da Saúde e a Anvisa (biênio 2018-2019), no qual há metas e indicadores específicos (ID 03, ID 04 e ID 05) relacionados à redução do prazo de análise de processos e ao aumento do percentual de anuências e petições de produtos importados pelo Ministério da Saúde. A servidora justifica o fato de não poder aguardar a realização do processo seletivo de remoção interna tanto pela necessidade da GGPAF, como por razões pessoais em que necessitaria estar junto à família, bem como para aliar a necessidade institucional ao seu cargo de Especialista e seu interesse de desenvolver atividades finalísticas. As chefias das unidades de origem e de destino, bem como a Diretora da 2ª Diretoria da Anvisa, manifestaram-se favoráveis à remoção da servidora.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** 1ª Diretoria

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

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

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 513/2018**

**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.942962/2018-16

**Expediente:** 179877/18-4

**Ementa:** Trata-se de aprovação do cronograma de inspeção internacional da GIMED para o mês de janeiro de 2019, conforme encaminhado pelo Memorando nº 74/2018/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GIMED/GGFIS

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a escala de inspeção (SEI 0415070) e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo deste Extrato de Deliberação.

### ANEXO CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

(Escala das inspeções a serem realizadas no exterior por unidade organizacional em determinado período)

<b>Inspeção 01</b>	
Mês	Janeiro
Empresa Solicitante	Chron Epigen Indústria e Comércio Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	N° 3 A1, Road 10th, Shenyang Economy & Technology Development Zone, Shenyang - China
Data de Início da Inspeção	21/01/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	25/01/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Gleiciely Santos Silveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

<b>Inspeção 02</b>	
Mês	Janeiro
Empresa Solicitante	Uno Healthcare Comércio de medicamentos
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1188 Shimotogari, Sunto-gun, Shizuoka - Japão
Data de Início da Inspeção	21/01/2019 - segunda-feira

Data do Término da Inspeção	25/01/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	João Dimas Ribeiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcelo Sidi Garcia
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 514/2018

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.942192/2018-10

**Expediente:** 185211/18-6

**Ementa:** Solicita dados complementares sobre a avaliação de risco do produto domissanitário NEW WAY CUPINS, da empresa Ecolyzer.

**Posição do Diretor:** CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

**Área:** COSAN/GHCOS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 93/2018/SEI/DIREG/ANVISA.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 515/2018

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.917729/2018-03

**Expediente:** 180156/18-2

**Ementa:** Trata-se de solicitação de cessão da servidora do quadro de pessoal da Anvisa, Aline Fernandes das Chagas, Analista Administrativo, Siape nº 1517453, lotada na GGPEs/DIRE1, feita pelo Diretor-Geral da Agência Nacional de Mineração (ANM), SEI nº 0427029, para exercer o Cargo Comissionado de Gerência Executiva – CGE II, de Superintendente de Gestão de

Pessoas. A solicitação está de acordo com a legislação afeta ao caso, conforme expresso pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas – GGPEs (SEI nº 0429088) (Vide: inciso I do art. 93 da Lei 8.112/1990; art. 2º do Decreto 9.144/2017 e inciso II do art. 20 da Lei nº 13.326/2016). A GGPEs acrescenta que o Cargo Comissionado de Gerência Executiva – CGE II, na forma da Portaria do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão nº 186, de 17/8/2000, publicada no DOU de 18/8/2000, equipara-se a um cargo de Direção e Assessoramento – DAS 5. Nos termos do inciso XIII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, aprovado e promulgado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, compete à Dicol a aprovação da cessão de servidores da Anvisa.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** 1ª Diretoria

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

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

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 516/2018

**Relator:** Fernando Mendes

**Processo:** 25351.941645/2018-82

**Expediente:** 181792/18-2

**Ementa:** Trata-se de processo de afastamento da servidora Vanessa Lucas Xavier e Cristina Lacerda Resende para fins de inspeção para verificação do cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Palmito em Conserva na empresa Indústria Protropic Produtos Tropicais CIA Ltda., no período de 4/2/2019 a 8/2/2019, em Puerto Quito, Equador. Passagens – estimado: R\$ 4.000,00; diárias – estimado: U\$ 1.250,00; Seguro – estimado: R\$ 200,00.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GIALI/GGFIS

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** Inspeção na empresa *Protropic Productos Tropicales CIA Ltda.* destinada à verificação do cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Palmito em Conserva para fins de certificação pela Anvisa.

**Local:** Equador, Puerto Quito

**Período:** 4 a 8 de fevereiro de 2019

## **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

### **Representante 1:**

**Nome:** VANESSA LUCAS XAVIER

**Cargo permanente:** ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Matrícula SIAPE:** 2579353

**CPF do servidor:** 01241517100

**Unidade de exercício:** GIALI/GGFIS

**UF:** DF

### **Tipo de afastamento:**

( X ) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas c/ afastamento)

### **Despesas com o afastamento:**

**Passagens (valor estimado):** R\$ 4.000,00

**Diárias (valor estimado):** U\$ 1.250,00

**Bolsa (valor estimado):** -

**Taxa de Inscrição (valor estimado):** -

**Seguro Viagem Valor Estimado:** R\$ 200,00

**Outros (especificar – valor estimado):** -

**Atividade:** MISSÃO NO EXTERIOR

**PI:** 18GGFIS 0001

### **Representante 2:**

**Nome:** CRISTINA LACERDA RESENDE

**Cargo permanente:** ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Cargo comissionado:** CCT 1

**Matrícula SIAPE:** 1841303

**CPF do servidor:** 664012751-20

**Unidade de exercício:** GIALI/GGFIS

**UF:** DF

### **Tipo de afastamento:**

( X ) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas c/ afastamento)

### **Despesas com o afastamento:**

**Passagens (valor estimado):** R\$ 4.000,00

**Diárias (valor estimado):** U\$ 1.250,00

**Bolsa (valor estimado):** -

**Taxa de Inscrição (valor estimado):** -

**Seguro Viagem Valor Estimado:** R\$ 200,00

**Outros (especificar – valor estimado):** -

**Atividade:** MISSÃO NO EXTERIOR

**PI:** 18GGFIS 0001

## **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA	SIM



NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 517/2018

**Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.941879/2018-20

**Expediente:** 172923/18-3

**Ementa:** Participação da servidora Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Carla Abrahão Brichesi Caligaris, Siape nº 2110218 no evento *DIA Latin America Regulatory Conference*, a ser realizado de 21 a 22 de fevereiro de 2019, em Miami – Flórida. A DIA's LARC é uma sessão de debates com autoridades reguladoras de medicamentos e organizações internacionais com responsabilidades/interfaces regulatórias para a área. O foco do fórum é apresentar as melhores práticas/experiências regulatórias observadas na região para um público de reguladores e empresas interessadas. A Anvisa foi convidada para participar do evento e proferir palestra sobre o tema: avaliação de estudos clínicos com desenho adaptativo. Com ônus para Anvisa: pagamento de meia-diária para 1 dia no valor de R\$ R\$ 733,00 e Seguro Viagem no valor de R\$ 160,00. As despesas de deslocamento e hospedagem ocorrerão por conta da organizadora do evento.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** COPEC/GGMED

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** *DIA (Drug Information Association) Latin America Regulatory Conference*

**Local:** Miami, Flórida – EUA

**Período:** 21 e 22 de fevereiro de 2019

### INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

#### Representante 1:

**Nome:** CARLA ABRAHÃO BRICHESI CALIGARIS

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Área de lotação:** COPEC/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 2110218

#### **Estimativa de custo da participação desse servidor:**

- ( X ) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- ( ) Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- ( ) Sem ônus (inclusive sem salário)

#### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 733,00

**Passagens:** -

**Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia): R\$ 160,00**

**Taxa de inscrição: -**

**Outras despesas: -**

**Plano Interno (PI): -**

**Atividade registrada no Plano: -**

## **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 518/2018**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.940443/2018-13

**Expediente:** 189397/18-1

**Ementa:** Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-SIC NUP 25820006923201880. Solicita informar a identificação bibliográfica dos estudos toxicológicos apresentados, pela empresa FERSOL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. para o registro do produto TEMEFÓS FERSOL 500 CE, REG. Nº 318340053.

**Posição do Diretor:** CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

**Área:** COSAN/GHCOS

## **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	Férias
ALESSANDRA SOARES	SIM

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 94/2018/SEI/DIREG/ANVISA.**

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 519/2018**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.942656/2018-80

**Expediente:** 189499/18-4

**Ementa:** Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-SIC NUP 25820007368201811. Solicita disponibilizar uma cópia da avaliação de risco do produto domissanitário Cupinol 15 CE, reg. nº 323980026, resguardados os dados sigilosos.

**Posição do Diretor:** CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

**Área:** COSAN/GHCOS

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	Férias
ALESSANDRA SOARES	SIM

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 95/2018/SEI/DIREG/ANVISA.**

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 520/2018**

Prazo de votação finalizado em 28/12/2018. Circuito encerrado em 3/01/2019 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme o § 4º do art. 31 do Regimento Interno – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 521/2018**

Prazo de votação finalizado em 31/12/2018. Circuito encerrado em 3/01/2019 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme o § 4º do art. 31 do Regimento Interno – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 522/2018**

Prazo de votação finalizado em 2/01/2019. Circuito encerrado em 3/01/2019 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme o § 4º do art. 31 do Regimento Interno – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

**Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/12/2018, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de dezembro de dois mil e dezoito, contendo os Circuitos Deliberativos: CD\_DN 502/2018 a CD\_DN 522/2018.**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada**, em 14/01/2019, às 19:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0448926** e o código CRC **AB11C718**.