

## ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

### ATA 1/2019

No mês de janeiro do ano de dois mil e dezenove, 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 1/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.945437/2018-52

**Expediente:** 211946/18-3

**Ementa:** Considerando a proximidade do período de afastamento do país e tendo em vista o constante do Formulário de Descrição da Missão (0437613), AUTORIZO *ad referendum* com fulcro no inciso IV do art. 13 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 47 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, o afastamento do país do servidor Alessandro Ferreira do Nascimento – Coordenador de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde – CPPRO, CCT IV, Siape nº 1568155, para acompanhar a Comitativa da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) em Visita Técnica a instalações de serviços públicos de Ozonioterapia, no período de 17 a 20 de janeiro de 2019, em Lisboa/Portugal.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Gadip

#### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** Acompanhamento da Comitativa da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) em Visita Técnica a instalações de serviços públicos de Ozonioterapia

**Local:** Lisboa, Portugal

**Período:** 17 a 20 de janeiro de 2019

#### INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

##### Representante 1:

**Nome:** ALESSANDRO FERREIRA DO NASCIMENTO

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** COORDENADOR (CCT-V)

**Área de lotação:** CPPRO

**Matrícula SIAPE:** 1568155

**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\$ 6.000,00

**Passagens:** R\$ 4.500,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 60,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 18GGTPS0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

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

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 2/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.943865/2018-41

**Expediente:** 215039/18-5

**Ementa:** Considerando o pleito da Terceira Diretoria, nos termos do DESPACHO N° 34/2018/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0441625) e tendo em vista que o prazo para manifestação da Anvisa em relação ao recurso de 2ª instância findou no dia 18/12/2018 , **APROVO *ad referendum*** com fulcro no inciso IV do art. 13 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 47 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, o PARECER N° 3/2018/SEI/DIRE3/ANVISA DEFERINDO PARCIALMENTE o recurso de 2ª Instância referente ao pedido de informação sob protocolo e-SIC 225820007554201842.

**Posição do Diretor:** DAR PARCIAL PROVIMENTO

**Diretoria:** Gadip

**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
WILLIAM DIB	-

RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que deliberou por **CONHECER** e **DAR PARCIAL** provimento ao recurso, nos termos do **PARECER Nº 3/2018/SEI/DIRE3/ANVISA**.

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 3/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.941801/2018-13

**Expediente:** 0212135/18-2

**Ementa:** Considerando o pleito da Terceira Diretoria, nos termos do DESPACHO Nº 32/2018/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0441120) e tendo em vista que o prazo para manifestação da Anvisa em relação ao recurso de 2ª instância findou no dia 6/12/2018, **APROVO *ad referendum*** com fulcro no inciso IV do art. 13 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 47 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, o **PARECER Nº 2/2018/SEI/DIRE3/ANVISA INDEFERINDO** o recurso de 2ª Instância referente ao pedido de informação sob protocolo e-SIC 25820007174201816.

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

**Diretoria:** Gadip

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que deliberou por **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do **PARECER Nº 2/2018/SEI/DIRE3/ANVISA**.

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 4/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.945658/2018-21

**Expediente:** 219238/18-1

**Ementa:** Considerando o pleito da Segunda Diretoria (SEI 0444553) com vistas ao afastamento do país e intervalo entre as missões inframencionadas acerca da participação do servidor João Paulo Silverio Perfeito na missão internacional em Goa, Índia, no período de 23 a 25 de janeiro de 2019, conforme processo SEI 25351.944387/2018-96 (processo relacionado); considerando a participação dos servidores, quais sejam: Raquel Marcolongo – GMESP/GGMED; Rogério de Castro Barbosa – GMESP/GGMED; Simone Coulaud Cunha – GEREG/GGALI; Cejana Brasil Cirilo Passos – GGMON; Rosilane de Aquino Silva – COIME/GIMED/GGFIS; Bianca Zimon Giacomini Ribeiro – AINTE; e João Paulo Silvério Perfeito – Chefe da Delegação – Coordenação do GT, GMESP/GGMED – em atividades de cooperação técnica sobre Medicina Tradicional Chinesa, no período de 28/1/2019 a 1º/2/2019, em Pequim e Lanzhou, China; **AUTORIZO ad referendum** com fulcro no inciso IV do art. 13 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 47 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando a proximidade do período de afastamento, tendo em vista o constante do Formulário de Descrição da Missão (0439628) na forma proposta.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Gadip

## **INFORMAÇÕES DAS MISSÕES**

### **Missão 1:**

**Missão:** *2nd World Integrated Medicine Forum on the regulation of homeopathic medicinal products: Advancing global collaboration* (apenas o servidor João Paulo Silvério Perfeito)

**Local:** Goa, Índia

**Período:** 23 a 25 de janeiro de 2019

### **Missão 2:**

**Missão:** Participar de atividades de cooperação técnica sobre Medicina Tradicional Chinesa

**Local:** Pequim e Lanzhou, China

**Período:** 28 de janeiro a 1º de fevereiro de 2019

## **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

### **Representante 1:**

**Nome:** BIANCA ZIMON GIACOMINI RIBEIRO (participará da missão de 28 de janeiro a 1º de fevereiro de 2019)

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** COORDENADORA – CCT V

**Área de lotação:** AINTE/COCIN

**Matrícula SIAPE:** 1491161

**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\$ 9.626,40

**Passagens:** R\$ 8.573,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 345,60

**Taxa de inscrição:** -  
**Outras despesas:** -  
**Plano Interno (PI):** 18AINTE0001  
**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 2:**

**Nome:** RAQUEL MARCOLONGO (participará da missão de 28 de janeiro a 1º de fevereiro de 2019)

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** ASSISTENTE – CCT II

**Área de lotação:** GMESP/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 2112957

**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 (US\$ 10,00 por dia):** R\$ 345,60

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 3:**

**Nome:** ROGÉRIO DE CASTRO BARBOSA (participará da missão de 28 de janeiro a 1º de fevereiro de 2019)

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

**Área de lotação:** GMESP/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 2111629

**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 (US\$ 10,00 por dia):** R\$ 345,60

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 4:**

**Nome:** CEJANA BRASIL CIRILO PASSOS (participará da missão de 28 de janeiro a 1º de fevereiro de 2019)

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

**Área de lotação:** GGMON

**Matrícula SIAPE:** 1492601

**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\$ 9.331,20  
**Passagens:** R\$ 8.573,00  
**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 345,60  
**Taxa de inscrição:** -  
**Outras despesas:** -  
**Plano Interno (PI):** 18GGMON0002  
**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 5:**

**Nome:** SIMONE COULAUD CUNHA (participará da missão de 28 de janeiro a 1º de fevereiro de 2019)

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

**Área de lotação:** GGALI

**Matrícula SIAPE:** 1569095

**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\$ 8.985,60  
**Passagens:** R\$ 8.573,00  
**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 345,60  
**Taxa de inscrição:** -  
**Outras despesas:** -  
**Plano Interno (PI):** 18GGALI0001  
**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 6:**

**Nome:** ROSILANE DE AQUINO SILVA (participará da missão de 28 de janeiro a 1º de fevereiro de 2019)

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** COORDENADORA – CCT V

**Área de lotação:** COIME/GGFIS

**Matrícula SIAPE:** 1491618

**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\$ 9.626,40  
**Passagens:** R\$ 8.573,00  
**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 345,60  
**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas: -**

**Plano Interno (PI): 18GGFIS0001**

**Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA**

**Representante 7:**

**Nome:** JOÃO PAULO SILVERIO PERFEITO (participará da missão de 23 a 25 de janeiro E da missão de 28 de janeiro de 2019 a 1º de fevereiro de 2019)

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** GERENTE – CGE IV

**Área de lotação:** GMESP/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 1568102

**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 Missão 1:**

**Diárias:** R\$ 4.200,00

**Passagens:** R\$ 9.000,00

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** REUNIÃO DOS GRUPOS DE TRABALHO – WHO OU DISCUSSÕES TÉCNICAS INTERNACIONAIS

**Despesas estimadas Missão 2:**

**Diárias:** R\$ 10.314,00

**Passagens:** R\$ 8.951,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 382,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

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

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 5/2019**

Circuito Deliberativo inexistente.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 6/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.943969/2018-55

**Expediente:** 001557/19-1

**Ementa:** A presente solicitação foi pautada em Circuito Deliberativo CD\_DN 520/2018 (expediente nº 194533/18-5), o qual foi encerrado sem que houvesse quórum. Apesar disso, não houve qualquer observação por parte dos Diretores que indicasse óbice ao presente pedido. Deste modo, considerando que a próxima Reunião Ordinária Interna - ROI está prevista para ocorrer somente em 15/1/2019 e, considerando os prazos a serem cumpridos para viabilização do afastamento internacional, caso seja aprovado pela Diretoria Colegiada, esta Diretoria decidiu pela pauta da solicitação em novo CD. Trata-se de solicitação de afastamento para capacitação individual da servidora Gabriella Hamú Giudice, Siape nº 2091133, Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Gerência de Produtos Controlados - GPCON/GGMON, para participação na *American Academy of Forensic Sciences 71st Annual Scientific Meeting*, a ser realizada em Baltimore, Maryland, no período de 18 a 23 de fevereiro de 2019. Segundo o Projeto Básico, a Academia Americana de Ciências Forenses tem como objetivo a promoção da educação e a elevação da exatidão, precisão e especificidade nas ciências forenses. A articulação com profissionais da área forense e regulatória promovida pelo encontro será benéfica para a discussão acerca dos desafios e conquistas realizadas pelo país, bem como impacto na rotina técnica da área nos momentos de apoio às análises do enquadramento de substâncias nas Listas da Portaria SVS/MS 344/98. Destaca-se que a servidora fará apresentação oral no evento, em conjunto com seu orientador no Programa de Pós-Graduação em Química da Universidade de Brasília. A Gedep, por meio do Despacho nº 2235/2018, informa que evento tem aderência ao Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Desenvolvimento Técnico Geral, Tema 13 - Regulação. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 2.400,00 para inscrição; R\$ 7.000,00 para diárias; R\$ 4.950,00 para passagens e R\$ 200,00 para seguro de viagem.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** DIRE1

### INFORMAÇÕES DO EVENTO DE CAPACITAÇÃO

**Nome:** *American Academy of Forensic Sciences 71st Annual Scientific Meeting — Baltimore, Maryland 2019*

**Carga horária:** 60h

**Instituição promotora do Evento:** *American Academy of Forensic Sciences*

**Local:** Baltimore, Maryland

**Período:** 18 a 23 de fevereiro de 2019

### INFORMAÇÕES DOS SERVIDORES QUE PARTICIPARÃO DA CAPACITAÇÃO

**Nome:** GABRIELLA HAMÚ GIUDICE

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

**Matrícula SIAPE:** 2091133



## CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

Tipo de despesa	Valor por pessoa (R\$)	Valor Total (R\$)
Inscrição	US\$ 575, aproximadamente R\$ 2.369,00	US\$ 575, aproximadamente R\$ 2.369,00
Diárias	6 diárias ou US\$ 2100 ou R\$ 8.652,00	6 diárias ou US\$ 2100 ou R\$ 8.652
Passagens	Aproximadamente R\$ 9.000,00	Aproximadamente R\$ 9.000,00
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	Aproximadamente US\$ 80 ou R\$ 330,00	Aproximadamente US\$ 80 ou R\$ 330,00
Outros: [Informe o gasto adicional]	Não há	Não há
Valor Total (R\$)	Aproximadamente R\$ 20.351,00	Aproximadamente R\$ 20.351,00

## 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 7/2019

**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.943215/2018-03

**Expediente:** 004972/19-7

**Ementa:** Trata-se de aprovação do cronograma de inspeção internacional da CPROD para o mês de fevereiro de 2019, conforme encaminhado pelo Despacho nº 2417/2018/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Processo SEI: 25351.943215/2018-03.

**Posição do Diretor:** Favorável

## 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 0418567) 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)

Inspeção 01	
Mês	Fevereiro/2019
Empresa Solicitante	HOMACC - COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	REVA MEDICAL, INC.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	5751 COPLEY DRIVE, SAN DIEGO, CA 92111 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	04/02/2019
Data do Término da Inspeção	07/02/2019
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	Oswaldo Miguel Junior
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 001

Inspeção 02

Mês	Fevereiro/2019
Empresa Solicitante	ZEIKI MEDICAL - PRODUTOS MEDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	HOFMANN S.R.L.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	VIA CARLO CARRÀ, 19, MONZA, LOMBARDIA - ITÁLIA
Data de Início da Inspeção	04/02/2019
Data do Término da Inspeção	07/02/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jorge Taveira Samaha
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 001

<b>Inspeção 03</b>	
Mês	Fevereiro/2019
Empresa Solicitante	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CAREFUSION
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	400 EAST FOSTER ROAD MANNFORD 74044 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	05/02/2019
Data do Término da Inspeção	08/02/2019
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	Andre Paes de Almeida
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 001

<b>Inspeção 04</b>	
Mês	Fevereiro/2019
Empresa Solicitante	ELEKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA RADIOTERAPIA LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MOTALA VERKSTAD AB
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	LINJEGATAN 14, MOTALA - SUÉCIA
Data de Início da Inspeção	12/02/2019
Data do Término da Inspeção	15/02/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Daniela Beatriz de Castro Gomes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 001

<b>Inspeção 05</b>	
Mês	Fevereiro/2019
Empresa Solicitante	COLOPLAST DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CURIDA AS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	SOLBAERVEGEN 5 - ELVERUM NO-2409 - Noruega
Data de Início da Inspeção	11/02/2019
Data do Término da Inspeção	14/02/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Mariana Denardin Klein
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Elisa Araujo Pessoa
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017

Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 001
------------------------------------	--------------

<b>Inspeção 06</b>	
Mês	Fevereiro/2019
Empresa Solicitante	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LYOPHILIZATION SERVICES OF NEW ENGLAND, INC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1 SUNDIAL AVENUE, SUITE 12 - MANCHESTER - NEW HAMPSHIRE 03103 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	11/02/2019
Data do Término da Inspeção	14/02/2019
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	Flavia Queiroz Leite
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 001

<b>Inspeção 07</b>	
Mês	Fevereiro/2019
Empresa Solicitante	DERMALIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	HAIRSTETICS LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	4 HAOMANUT STREET, 1ST FLOOR - NETANYA - ISRAEL
Data de Início da Inspeção	11/02/2019
Data do Término da Inspeção	14/02/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Equipe de Inspeção – Inspetor	Max Weber Marques Pereira

2	max weber marques ferreira
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 001

<b>Inspeção 08</b>	
Mês	Fevereiro/2019
Empresa Solicitante	JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MEBIOS GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	GÜTERSTRASSE 2 - DIEBURG - HESSEN 64807 - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	18/02/2019
Data do Término da Inspeção	21/02/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Daniela Beatriz de Castro Gomes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Bernardino Pereira da Silva Filho
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 001

<b>Inspeção 09</b>	
Mês	Fevereiro/2019
Empresa Solicitante	VISION LINE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	AUROLAB
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Nº 1 SIVAGANGAI MAIN ROAD - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	18/02/2019
Data do Término da Inspeção	21/02/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sidarta Figueredo Silva

Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Domingos Ortolan Bressan
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 001

<b>Inspeção 10</b>	
Mês	Fevereiro/2019
Empresa Solicitante	JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MBP MEDICAL BIOMATERIAL PRODUCTS GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	EADERSTRASSE 7 - NEUSTADT-GLEWE 19306 - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	25/02/2019
Data do Término da Inspeção	28/02/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Francisco Alexandre Shammas de Mancilha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Oswaldo Miguel Junior
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 001

<b>Inspeção 11</b>	
Mês	Fevereiro/2019
Empresa Solicitante	LBT LASER BRASIL TECHNOLOGY, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	N-FINDERS COMPANY LIMITED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1211, 55, DIGITAL-RO 33-GIL, GURU-GU - SEOUL 08376 - CORÉIA DO SUL
Data de Início da Inspeção	25/02/2019
Data do Término da Inspeção	28/02/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor	María Angela de Rez

1	Maria Angélica da Paz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	André Luiz Lopes Sinoti
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 001

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 8/2019

**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.945223/2018-86

**Expediente:** 211238/18-8

**Assunto:** Afastamento Internacional

**Ementa:** Trata-se de aprovação do cronograma de inspeção internacional (0435610) da COIME para o mês de fevereiro de 2018, encaminhado pelo Memorando nº 71/2018/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0436064) e alterado pelo Memorando nº 1/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0445042).

**Posição do relator:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** Coime/Gimed/GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a escala de inspeção, conforme tabela constante no Anexo deste Extrato de Deliberação da Dicol.

## ANEXO

### CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

### COIME



<b>Inspeção 01</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Laboratórios B. Braun S/A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	B. Braun Melsungen AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plant A, Carl Braun - Strasse 1, 34212 Melsungen - Alemanha
Data de Início da Inspeção	04/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	08/02/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Adriano Olian Cassano
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Eduardo Lacerda Ramalho
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 0001

<b>Inspeção 02</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Heel do Brasil Biomédica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Laboratoires Pharmaster
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Zone Industrielle de Krafft 67150-Erstein - França
Data de Início da Inspeção	04/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	08/02/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Nathalie Dias Kuabara
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Flavia Soares Resende Moraes
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 0001

<b>Inspeção 03</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Labesfal - Laboratório Almiro S.A
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157 - Portugal
Data de Início da Inspeção	04/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	08/02/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Regina Coeli Gonçalves Cruz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Robelma France de Oliveira Marques
Observações sobre o Agendamento	N/A

<b>Inspeção 04</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Novartis Biociências S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Novartis Saglik, Gida ve TARIM urunleri Sanayi ve Ticaret AS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Yenisehir Mah. Dedepasa Cad. 11, Sok.No.2., Kurtköy Pendik 34912, Instambul - Turquia
Data de Início da Inspeção	04/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	08/02/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Leticia Oyamada Sizukusa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carolina Lopes Khran
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 0001

<b>Inspeção 05</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Bayer S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen - Alemanha
Data de Início da Inspeção	11/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	15/02/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcio Pessoa Costa Pinho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Michelle Werneck de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 0001

<b>Inspeção 06</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Catalent Pharma Solutions, LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	14 Schoolhouse Road, Somerset, NJ 08873 - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	11/02/2019 - segunda-feira

Data do Término da Inspeção	15/02/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Roberto dos Reis
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabício Carneiro de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 0001

<b>Inspeção 07</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Farmaceutici Formenti S.p.A
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via di Vittorio 2 - 21040 Origgio (VA) - Itália
Data de Início da Inspeção	11/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	15/02/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Renato de Oliveira Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 0001

<b>Inspeção 08</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Leo Pharma Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Astellas Toyama Co, Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2-178 Kojin-machi, Toyama city, Toyama 930-0809 - Japão
Data de Início da Inspeção	18/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	22/02/2019 - 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	Eduardo Luis Testa das Neves
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jackeline Roberta Teixeira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 0001

<b>Inspeção 09</b>	
Mês	Fevereiro

Empresa Solicitante	Natcofarma do Brasil Ltda.-EPP
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Natco Pharma Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Kothur, Mahaboobnagar District, Andhra Pradesh - Índia
Data de Início da Inspeção	18/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	22/02/2019 - 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	Marcio Pessoa Costa Pinho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jean Carlo de Miranda
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 0001

<b>Inspeção 10</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Abbvie Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Hospira S.P.A
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via Fosse Ardeatine, 2 - 20060 Liscate (MI) - Italia
Data de Início da Inspeção	18/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	22/02/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rafael Antonio Dalfior Fava
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Lúcia Sciortino Giorgis
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 0001

<b>Inspeção 11</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Xuqiao, Linhai, Zhejiang - China
Data de Início da Inspeção	25/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	01/03/2019 - 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	Renato Lopes Hurtado
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Felipe Augusto Gomes Sales
Observações sobre o Agendamento	N/A

<b>Inspeção 12</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Farmasierra Manufacturing, S.L.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Ctra.de Irún, Km. 26.200, 28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid - Espanha
Data de Início da Inspeção	25/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	01/03/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jean Carlo de Miranda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabio Ribeiro Rodrigues
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 0001

**COINS**

<b>Inspeção 13</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Sanofi-Aventis Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Productos Biologicos SAL
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Av. Cadí 43-49, polígono industrial Sant Pere de Molanta - 08734 - Barcelona - Espanha
Data de Início da Inspeção	11/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	15/02/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Valtemir Borges da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 0001

<b>Inspeção 14</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Medstar Importação e Exportação Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Seqirus Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	475 Green Oaks Parkway, Holly Springs, Carolina do Norte 27540 - Estados Unidos da America
Data de Início da Inspeção	11/02/2019 - segunda-feira

Data do Término da Inspeção	15/02/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rodrigo Martins Bretas
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	João Dimas Ribeiro
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 0001

<b>Inspeção 15</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Blau Farmacêutica S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CSPC - Zhongnuo Pharmaceutical Co. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	N° 88 Yangzi Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang – Hebei Province, 052106 – P. R. China
Data de Início da Inspeção	18/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	22/02/2019 - 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	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renan Araujo Gois
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 0001

<b>Inspeção 16</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Prod. Roche Quim. E Farmacêutico AS
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Samgung Biologics Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	300, Song-Do Bio-Daero, Yeonsu-Gu, Incheon - Coréia do Sul
Data de Início da Inspeção	18/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	22/02/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Lilian da Costa e Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Bernardo Luiz Moraes Moreira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 0001

<b>Inspeção 17</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Moksha8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Daewoong Pharmaceutical Co. Ltda
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	35-14,Jeyakgongdan 4-Gil,Hyangnam-EUP,Hwaseong-SI,Gyeonggi-Do - Coréia do Sul
Data de Início da Inspeção	25/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	01/03/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Bernardo Luiz Moraes Moreira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Plano)	18 GGFIS 0001

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 9/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.943349/2018-16

**Expediente:** 015529/19-2

**Ementa:** Trata-se de solicitação de afastamento para missão internacional da servidora Camila Queiroz Moreira, da Coordenação de Reavaliação, da Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco, da Gerência-Geral de Toxicologia (CREAV/GEMAR/GGTOX), para participar do Grupo Consultivo estabelecido pela Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer (IARC), que irá deliberar sobre agentes a serem considerados nas monografias que serão desenvolvidas entre 2020 e 2024, em reunião a ser realizada em Lyon – França, no período de 25 a 27 de março de 2019. A AINTE manifestou-se no processo, asseverando que a "servidora convidada já participou, em 2015, de reunião conduzida pela IARC para avaliar a carcinogenicidade de agente agrotóxico que estava sendo reavaliado pela GGTOX à época. Desta forma, considera-se pertinente sua participação no referido grupo consultivo". A IARC arcará com as despesas da representante da Anvisa referentes a passagens aéreas, transporte local, acomodação e alimentação. Portanto, a missão ocorrerá com ônus para Anvisa, sendo a única despesa o seguro viagem.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** DIRE3

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Advisory Group to Recommend Priorities for IARC Monographs during 2020-2024*

**Local:** Lyon, França

**Período:** 25 a 27 de março de 2019

## INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

### Representante 1:

**Nome:** CAMILA QUEIROZ MOREIRA

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

**Área de lotação:** COORDENAÇÃO DE REAVALIAÇÃO – CREA/V/GEMAR/GGTOX

**Matrícula SIAPE:** 2110205

### **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\$ -

**Passagens:** R\$ -

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 195,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 18GGTOX0002

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	-
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 10/2019

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.944664/2018-61

**Expediente:** 018121/19-8

**Ementa:** Afastamento para missão internacional da Diretora Alessandra Bastos Soares e das servidoras Thalita Antony de Souza Lima (GGALI) e Laila Sofia Mouawad (GIALI/GGFIS), para participação na 1ª Conferência Internacional FAO/OMS de Segurança Alimentar, Addis Ababa – Etiópia, no período de 12 e 13 de fevereiro de 2019. A Conferência permeia temas de toda a cadeia relacionada a alimentos e perspectivas futuras para estabelecer alimentos saudáveis e apoiar sistemas alimentares sustentáveis e terá como tema principal "O Futuro da Segurança de



Alimentos – transformando conhecimento em ações para as pessoas, economias e ambiente".  
Previsão de Custos para Anvisa: Diárias para cada: R\$ 5.000,00; passagens para cada: R\$ 11.000,00; seguro viagem para cada: U\$ 60,00. Total diárias: R\$ 15.000,00; total passagens: R\$ 33.000,00; total seguro: R\$ 180,00.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Áreas:** DIRE2, DIRE4, GGALI, GGFIS/GIALI

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** 1ª Conferência Internacional FAO/OMS de Segurança Alimentar

**Local:** Addis Ababa, Etiópia

**Período:** 12 e 13 de fevereiro de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** ALESSANDRA BASTOS SOARES

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** DIRETORA

**Área de lotação:** SEGUNDA DIRETORIA

**Matrícula SIAPE:** 3000139

#### **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\$ 5.000,00

**Passagens:** R\$ 11.000,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 60,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19DIRE20001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

#### **Representante 2:**

**Nome:** LAILA SOFIA MOUAWAD

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** COORDENADORA – CCT V

**Área de lotação:** COORDENAÇÃO DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE ALIMENTOS – COALI

**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\$ 6.000,00

**Passagens:** R\$ -

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 50,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGFIS 0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 3:**

**Nome:** THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS – CGE II

**Área de lotação:** GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS – GGALI

**Matrícula SIAPE:** 1491072

**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\$ 6.000,00

**Passagens:** R\$ -

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 50,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 2019GGALI0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
WILLIAM DIB	-
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 11/2019**

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo SEI:** 25351.944609/2018-71

**Expediente:** 014243/19-3

**Assunto:** Capacitação individual fora do país

**Ementa:** Trata-se de solicitação de participação das Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária Moema Luisa Silva Macedo, Siape nº 1036991, e Renata de Moraes Souza, Siape nº 1491051 e ocupante de cargo CGE-IV, e da Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária Luciana dos Santos Lopes, Siape nº 2092620, da GPCON/GGMON/DIRE5, na *VI International*

*Conference on Novel Psychoactive Substances (NPS)*, que será realizada no período de 8 a 9/4/2019 em Maastricht/Países Baixos. O objetivo do evento é compartilhar informações baseadas em evidências e as últimas tendências de uso abusivo de Novas Substâncias Psicoativas (NSP); explorar respostas legislativas e políticas sobre NSP; identificar implicações do uso de NSP para a saúde pública; explorar motivações e fatores socioculturais relacionados ao uso de NSP; melhorar o entendimento sobre tratamentos clínicos e gerenciamento do uso de NSP, além de possibilitar a interação com especialistas no assunto. Conforme projeto básico Sei! 0433512, os objetivos da capacitação guardam estreita relação com a atividade finalística da Anvisa e com as atividades desempenhadas pelas servidoras, que são autoras de dois trabalhos aprovados pela Comissão Científica do evento (Sei! 0435505 e 0435506). A GGPES informou que o evento está aderente ao Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Desenvolvimento Técnico Geral, Tema 13 - Regulação (Sei! 0448309) e o processo encontra-se instruído e autorizado pelas instâncias gestoras responsáveis. Os custos da capacitação estão estimados em R\$ 1.246,19 (€\$ 280) de inscrição, R\$ 4.900,00 de diárias, R\$ 5.000,00 de passagens e R\$ 160,00 de seguro de viagem para cada uma das participantes indicadas, totalizando R\$ 33.780,00 (trinta e três mil setecentos e oitenta reais).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Participação na *VI International Conference on Novel Psychoactive Substances (NPS)*

**Local:** Maastricht/Países Baixos

**Período:** 8 a 9 de abril de 2019

**Estimativa de custo das participações desses servidores:**

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

**Despesas estimadas por participante:**

**Diárias:** R\$ R\$ 4.900,00

**Passagens:** R\$ R\$ 5.000,00

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

**Taxa de inscrição:** - R\$ 1.246,19 (€\$ 280)

**Plano Interno:** PI 19GGPES0010

**Atividade registrada no Plano:** PLANO DE CAPACITAÇÃO E DESENVOLVIMENTO HUMANO PCDH-2018/2019

**Total de Gastos:** R\$ 33.780,00

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

**Representante 1:**

**Nome:** MOEMA LUISA SILVA MACEDO ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

**Área de lotação:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Matrícula SIAPE:** 1036991

**Representante 2:**

**Nome:** RENATA DE MORAIS SOUZAGERENTE CGE-IVGPCON/GGMON/DIRE5

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** Gerente CGE-IV

**Área de lotação:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Matrícula SIAPE:** 1491051

**Representante 3:**

**Nome:** LUCIANA DOS SANTOS LOPESTÉCNICA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

**Área de lotação:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Matrícula SIAPE:** 2092620

**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** os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 12/2019**

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo SEI:** 25351.025433/2016-48

**Expediente:** 011453/19-7

**Assunto:** Promoção de servidores do quadro efetivo da Anvisa

**Ementa:** Trata-se de concessão da promoção de servidor do quadro efetivo da Anvisa, após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento na carreira. Conforme o 93º Relatório de Reposicionamento (Sei 0445264) e a Minuta de Portaria (Sei 0445270), faz jus à promoção o servidor JOSÉ CRISOSTOMO TEIXEIRA, Siape 1953063. O referidos reposicionamento ocorrerá com efeitos retroativos, segundo indicado na documentação anexa ao processo.

**Posição do relator:** Favorável

**Área:** GEDEP/GGPES

**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 a promoção do servidor José Crisóstomo Teixeira, acompanhando a posição do relator.**

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 13/2019**

Circuito Deliberativo inexistente.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 14/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.943309/2018-74

**Expediente:** 022437/19-5

**Ementa:** Trata-se de solicitação de afastamento para missão internacional da servidora Marcella Melo Vergne de Abreu, da Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro, da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GEVIT/GGTPS), para participar da Feira MEDLAB, a ser realizada em Dubai, Emirados Árabes Unidos, no período de 4 a 7 de fevereiro de 2019. A Ainte manifestou-se no processo, asseverando que "a Feira MEDLAB costumava acontecer no mesmo momento da feira Arab Health até o ano de 2015" e que a Anvisa havia participado das edições da Arab Health nos anos de 2014 e 2015. Ainda de acordo com a Ainte, naquelas ocasiões, foi informado no processo dos servidores que: "a Feira Arab Health é uma das maiores feiras do mundo do setor de produtos médico-hospitalares e contou com a participação de 50 empresas no pavilhão brasileiro. Neste contexto, entendiam que a participação da Anvisa contribuiria para o conhecimento das novas tecnologias disponíveis para os produtos da saúde." A GGTPS destaca que "a Feira MEDLAB fez parte do Projeto Setorial Brazilian Health Devices, promovido pela Apex-Brasil (Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos) e Abimo, que tem como missão fomentar as exportações das indústrias de artigos e equipamentos da área da saúde. A Apex-Brasil e ABIMO possuem acordos de cooperação com a Anvisa que visam, entre outros, o desenvolvimento do mercado dos dispositivos médicos". A missão ocorrerá com ônus para Anvisa.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GEVIT/GGTPS

#### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Feira MEDLAB

**Local:** Dubai, Emirados Árabes Unidos

**Período:** 4 a 7 de fevereiro de 2019

## INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

### Representante 1:

**Nome:** MARCELLA MELO VERGNE DE ABREU

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** GERENTE DA GERÊNCIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSCO IN VITRO – CGE-IV

**Área de lotação:** GEVIT/GGTPS

**Matrícula SIAPE:** 1493003

### 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\$ 8.500,00

**Passagens:** R\$ 6.300,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 240,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** -

**Atividade registrada no Plano:** -

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	-
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 15/2019

**Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.944076/2018-27

**Expediente:** 017481/19-5

**Ementa:** Representação da Anvisa na 51ª reunião do Comitê do *Codex Alimentarius* em Aditivos Alimentares (CCFA), em Jinan, China, dos servidores: Lívia Emi Inumaru e Rebeca Almeida Silva, ambas da GEARE/GGALI, no período de 22/3/2019 a 29/3/2019 (2 reuniões simultâneas de Grupos de Trabalho diferentes: 22/3/2019 a 23/3/2019 e sessão plenária: 25/3/2019 a 29/3/2019). Custos para Anvisa (para cada servidor): diárias: R\$ 16.800,00; passagens: R\$ 9.000,00; seguro viagem: R\$ 460,80.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GGALI

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** 51ª Sessão do Comitê do *Codex Alimentarius* em Aditivos Alimentares (CCFA)

**Local:** Jinan, China

**Período:** 22 a 29 de março de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** LÍVIA EMI INUMARU

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

**Área de lotação:** GEARE/GGALI/ANVISA

**Matrícula SIAPE:** 1047293

#### **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\$ 16.800,00

**Passagens:** R\$ 9.000,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 460,80

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGALI0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

#### **Representante 2:**

**Nome:** REBECA ALMEIDA SILVA

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

**Área de lotação:** GEARE/GGALI/ANVISA

**Matrícula SIAPE:** 1611355

#### **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\$ 16.800,00

**Passagens:** R\$ 9.000,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 460,80

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGALI0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	-
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 16/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.944279/2018-13

**Expediente:** 033082/19-5

**Ementa:** Solicita a identificação dos estudos de carcinogenicidade que foram apresentados para sustentar a monografia e18 – ESFENVALERATO.

**Posição do Diretor:** CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GHCOS e GGTOX

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 7/2019/DIRE3/Anvisa.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 17/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto



**Processo:** 25351.944275/2018-35

**Expediente:** 033343/19-3

**Ementa:** Solicita complementação de resposta enviada anteriormente sobre a avaliação de risco do produto domissanitário Aqua K-Othrine, reg. Nº. 332220020.

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GHCOS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	-
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 5/2019/DIRE3/Anvisa.**

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 18/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.900843/2019-77

**Expediente:** 033820/19-6

**Ementa:** Trata-se de solicitação de afastamento para missão internacional dos servidores Renato Alencar Porto, Diretor da Terceira Diretoria – DIRE3, Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS e Maria Elisa Araújo Pessoa – Assistente da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde, da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (CPROD/GIPRO/GGFIS), para participação de reunião *Agence Nationale de Sécurité du Médicament des Produits de Santé (ANSM)*, que tratará sobre implantes mamários texturizados, na França – Paris, no período de 7 a 8 de fevereiro de 2019. A AINTE manifestou-se no processo, asseverando que "a Anvisa foi convidada a apresentar sua posição na reunião, que contará com a participação de pacientes, associações, profissionais de saúde e fabricantes. O tema será o uso de implantes mamários texturizados em cirurgia cosmética e reconstrutiva". A missão ocorrerá com ônus para a Anvisa.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** DIRE3

## **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Participar da reunião da Agence Nationale de Sécurité du Médicament des Produits de Santé (ANSM).

**Local:** França - Paris

**Período:** 7 a 8 de Fevereiro de 2019

**Estimativa de custo da participação dos servidores:**

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

## **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

### **Representante 1:**

**Nome:** RENATO ALENCAR PORTO

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** DIRETOR – CD II

**Área de lotação:** DIRE3

**Matrícula SIAPE:** 1489666

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 6.771,20

**Passagens:** R\$ 9.000,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 184,00

**Plano Interno (PI):** 19DIRE30001

**Atividade registrada no Plano:** DIRE3

### **Representante 2:**

**Nome:** LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** GERENTE-GERAL - CGE III

**Área de lotação:** GGTPS

**Matrícula SIAPE:** 1476557

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 6.182,40

**Passagens:** R\$ 9.000,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 184,00

**Plano Interno (PI):** 19GGTPS001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

### **Representante 3:**

**Nome:** MARIA ELISA ARAÚJO PESSOA

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** ASSISTENTE – CCT II

**Área de lotação:** CPROD/GIPRO/GGFIS

**Matrícula SIAPE:** 1491430

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 5.446,40

**Passagens:** R\$ 4.500,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 147,20

**Plano Interno (PI):** 19GGFIS0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

## **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

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

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 19/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.900369/2019-83

**Expediente:** 033542/19-8

**Ementa:** Trata-se de solicitação de afastamento da servidora Glória Maria de Oliveira Latuf, da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco – GG TAB, para participação no Seminário *Multi-Country Capacity Building Workshop on Tobacco Control for Legal Officers from Portuguese Speaking Countries in the African Region*, a ser realizado em Cabo Verde, no período de 12/2/2019 a 15/2/2019. O Brasil é considerado um dos países de maior referência no avanço do controle do tabaco e do combate ao tabagismo, portanto, a participação da Anvisa, sendo uma das maiores agências reguladoras baseada em país de língua portuguesa, será fundamental para o Evento. Nessa oportunidade, especialistas em regulação dividirão seus conhecimentos e experiências a fim de auxiliar os participantes a desenvolver estratégias e táticas de regulação de produtos fumígenos em seus países. A participação da Anvisa atende a compromissos assumidos pelo Brasil como parte da Convenção Quadro e como membro do GTRF (Tobacco Regulators Fórum). O ônus para a Anvisa se refere somente ao pagamento do seguro viagem à servidora.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GG TAB

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** Seminário *Multi-Country Capacity Building Workshop on Tobacco Control for Legal Officers from Portuguese Speaking Countries in the African Region*

**Local:** Praia, Cabo Verde

**Período:** 12 a 15 de fevereiro de 2019

### INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

**Representante 1:**

**Nome:** GLÓRIA MARIA DE OLIVEIRA LATUF

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

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Área de lotação: GGTAB

Matrícula SIAPE: 1568085

**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\$ -

**Passagens:** R\$ -

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 304,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGTAB0002

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	-
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 20/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.900816/2019-02

**Expediente:** 034445/19-1

**Ementa:** Trata-se de cessão da servidora Suzie Marie Teixeira Gomes, Siape nº 1290255, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na GVIMS/GGTES/DIRE1, para exercer o cargo de Chefe de Gabinete da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (DAS-101.4), conforme Aviso nº 37/GM/MS (Sei! 0450860), do Gabinete do Ministro de Estado da Saúde. Segundo subsídios prestados pela GGPES, por meio do DESPACHO nº 5/2019/SEI/CGCAP/GGPES (Sei! 0452370), a cessão em questão está amparada pelo inciso I do art. 93 da Lei 8.112, de 1990, art. 2º do Decreto 9.144, de 2017 e inciso II do art. 20 da Lei nº 13.326, de 2016. Na Anvisa, a Resolução RDC nº 19, de 2009, prevê exceção ao art. 1º, que veda a cessão dos servidores ocupantes dos cargos efetivos, quando para ocupação de cargo em comissão DAS, nos níveis 4 (quatro), 5 (cinco) e 6 (seis), ou equivalentes. As chefias da unidade de lotação da servidora manifestaram concordância com a cessão, por meio do DESPACHO Nº 4/2019/SEI/GVIMS/GGTES (Sei! 0454509).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** GGPES/DIRE1

### **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 cessão da servidora Suzie Marie Teixeira Gomes, acompanhando a posição do relator.**

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 21/2019**

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.930324/2018-52

**Expediente:** 038645/19-6

**Ementa:** Afastamento para missão internacional do servidor Gabriel Ramos Ferronato, Siape nº 2114509, para participar de reunião do Grupo 10 C – Produtos sintéticos e semissintéticos, da Farmacopéia Européia, em Estraburgo, França, no período de 5 e 6 de fevereiro de 2019. Trata-se de continuidade da participação do servidor como especialista externo da Farmacopeia Europeia. Pretende-se que o servidor adquira conhecimento sobre a elaboração dos capítulos gerais e monografias da Farmacopeia Europeia, compêndio de referência para insumos farmacêuticos ativos, e que esse conhecimento seja internalizado no âmbito da Anvisa, por meio de interlocução com o Comitê Técnico Temático de Insumos Farmacêuticos Ativos da Farmacopeia Brasileira. Previsão de custos para a Anvisa: Diárias: R\$ 8.000,00 (valor aproximado); passagens: R\$ 8.000,00 (valor aproximado); seguro viagem: R\$ 400,00 (valor aproximado).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Áreas:** GG MED – DIRE2

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Reunião Farmacopeia Europeia – Grupo 10C

**Local:** Estraburgo, França

**Período:** 5 e 6 de fevereiro de 2019

## INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

### Representante 1:

**Nome:** GABRIEL RAMOS FERRONATTO

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

**Área de lotação:** COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

**Matrícula SIAPE:** 2114509

### **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\$ 8.000,00

**Passagens:** R\$ 8.000,00

**Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia):** R\$ 400,00

**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 afastamento do país, incluindo o trânsito.

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 22/2019**

Prazo de votação finalizado em 23/1/2019. Circuito encerrado em 24/1/2019 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme o § 4º do art. 31 do Regimento Interno – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2019.

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 23/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.900848/2019-08

**Expediente:** 042127/19-8

**Ementa:** Processo nº 25351.900848/2019-08. Interessado: Auraquímica Indústria de Medicamentos e Alimentos Ltda. Assunto: Não Concessão do Efeito Suspensivo – Recurso Administrativo (Expediente nº 070514/18-4). Ante o exposto, opino pela NÃO CONCESSÃO DO EFEITO SUSPENSIVO acatando o constante do Despacho nº 2/2019/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (0452798).

**Área:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONCEDER o efeito suspensivo, acatando o constante do Despacho nº 2/2019/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (0452798).

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 24/2019

**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.945223/2018-86

**Expediente:** 046537/19-2

**Ementa:** Trata-se de alteração da escala de inspeção internacional da COINS do mês de fevereiro, aprovada por meio do Circuito Deliberativo – CD\_DN 8/2019 – Cronograma de Inspeção, de 7/170/2019. A referida alteração foi encaminhada pelo Memorando nº 4/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. As alterações são: Inspeção nº 14: substituição do servidor João Dimas Ribeiro pelo servidor José Honorio Mendes Costalonga; Inspeção nº 15: substituição do servidor Carlos Cesar dos Santos Nogueira pelo servidor João Dimas Ribeiro; Inspeção nº 16: substituição da servidora Lilian da Costa e Silva pelo servidor Pedro Henrique Silvano da Silva; Inspeção nº 17: substituição da servidor Pedro Henrique Silvano da Silva pela servidora Lilian da Costa Silva.

**Posição do relator:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** Coime/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, conforme tabela constante no Anexo deste Extrato de Deliberação da Dicol.

## ANEXO

### CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

<b>Inspeção 14</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Medstar Importação e Exportação Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Seqirus Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	475 Green Oaks Parkway, Holly Springs, Carolina do Norte 27540 - Estados Unidos da America
Data de Início da Inspeção	11/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	15/02/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rodrigo Martins Bretas
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	<b>José Honorio Mendes Costalonga</b>
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

<b>Inspeção 15</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Blau Farmacêutica S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CSPC - Zhongnuo Pharmaceutical Co. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	N° 88 Yangzi Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang – Hebei Province, 052106 – P. R. China
Data de Início da Inspeção	18/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	22/02/2019 - 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	<b>João Dimas Ribeiro</b>
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renan Araujo Gois
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

<b>Inspeção 16</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Prod. Roche Quim. E Farmacêutico AS
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Samgung Biologics Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	300, Song-Do Bio-Daero, Yeonsu-Gu, Incheon - Coréia do Sul
Data de Início da Inspeção	18/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	22/02/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	<b>Pedro Henrique Silvano da Silva</b>
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Bernardo Luiz Moraes Moreira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

<b>Inspeção 17</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Moksha8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Daewoong Pharmaceutical Co. Ltda
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	35-14,Jeyakgongdan 4-Gil,Hyangnam-EUP,Hwaseong-SI,Gyeonggi-Do - Coréia do Sul
Data de Início da Inspeção	25/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	01/03/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	<b>Lilian da Costa Silva</b>
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Bernardo Luiz Moraes Moreira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 25/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.944278/2018-79

**Expediente:** 047073/19-2

**Ementa:** Solicitação de dados sobre a avaliação de risco do produto DURANET, registrado com número 337270002.

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GHCOS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 9/2019/DIRE3/Anvisa.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 26/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.944306/2018-58

**Expediente:** 046280/19-2

**Ementa:** Solicitação de dados sobre a avaliação de risco do produto domissanitário SBP Casa & Jardim, da empresa Reckitt Benckiser LTDA.

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GHCOS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 8/2019/DIRE3/Anvisa.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 27/2019

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.900906/2019-95

**Expediente:** 040459/19-4

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora Riviane Matos Gonçalves, SIAPE 1491054, para participação 10º Encontro Internacional das Farmacopeias Mundiais (10th International Meeting of World Pharmacopoeias) em Genebra, Suíça, nos dias 4 e 5 de março. A discussão a ser levantada na missão em questão será focada nas atualizações sobre os vários modelos de colaboração entre as farmacopeias mundiais, atualizações sobre os trabalhos realizados, em andamento e perspectivas futuras. A atividade desenvolvida servirá de referência para fins de elaboração das Boas Práticas Farmacopeicas para a Farmacopeia Brasileira e subsidiará o trabalho de harmonização e convergência que existe na Anvisa entre a Farmacopeia Brasileira e outras farmacopeias mundiais. Com ônus para a Anvisa (custo estimado de R\$4.200 com diárias, R\$9.000 com passagem e de R\$30,00 com seguro viagem).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** COFAR/GGMED

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** 10º Encontro Internacional das Farmacopeias Mundiais (*10th International Meeting of World Pharmacopoeias*)

**Local:** Genebra, Suíça

**Período:** 4 e 5 março de 2019

### INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

#### Representante 1:

**Nome:** RIVIANE MATOS GONÇALVES

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** Não

**Área de lotação:** COORDENAÇÃO DA FARMACOPEIA - COFAR

**Matrícula SIAPE:** 1491054

**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\$ 4.200,00

**Passagens:** R\$ 9.000,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 30,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas: -**

**Plano Interno (PI): 19GGMED0001**

**Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA**

## **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
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 28/2019-A**

Circuito Deliberativo encerrado a pedido do Diretor Relator Fernando Mendes em razão da necessidade de alterações no processo.

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 28/2019-B**

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.901768/2019-61

**Expediente:** 060873/19-4

**Ementa:** Aprovação dos servidores Rodrigo Martins de Vargas e Renata de Araujo Ferreira, lotados na GEPAR e GEREG, respectivamente, para participar da 45ª Reunião do Comitê do Codex Alimentarius sobre Rotulagem de Alimentos (CCFL) e Grupo de Trabalho Presencial sobre Rotulagem de Alimentos para Fins Industriais. Local: Ottawa/Canadá Período: 12 a 17 de maio de 2019 Custos para a Anvisa: R\$ Rodrigo Martins de Vargas (CCT IV) - Diárias: 9.600,00; Passagens: 4.500,00; Seguro Viagem: 300,00 Renata de Araujo Ferreira (CCT II) - Diárias: 9.300,00; Passagens: 4.500,00; Seguro Viagem: 300,00.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** DIRE2

**Área:** GGALI

## **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** 45ª Reunião do Comitê do Codex Alimentarius sobre Rotulagem de Alimentos (CCFL) e Grupo de Trabalho Presencial sobre Rotulagem de Alimentos para Fins Industriais

**Local:** Ottawa, Canadá

**Período:** 12/05/2019 até 17/05/2019

## INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

### Representante 1:

**Nome:** RODRIGO MARTINS DE VARGAS

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

**Área de lotação:** GERÊNCIA DE PADRÕES E REGULAÇÃO DE ALIMENTOS (GEPAR)

**Matrícula SIAPE:** 1491614

### **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\$ 9.600,00

**Passagens:** R\$ 4.500,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 300,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGALI0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

### Representante 2:

**Nome:** RENATA DE ARAUJO FERREIRA

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** ASSISTENTE (CCT II)

**Área de lotação:** GERÊNCIA DE REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS

**Matrícula SIAPE:** 1491050

### **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\$ 9.300,00

**Passagens:** R\$ 4.500,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 300,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGALI0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO 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 29/2019**

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.941214/2018-16

**Expediente:** 048005/19-3

**Ementa:** Missão internacional – Participação das servidoras que coordenam o Grupo de Trabalho de Óleos e Gorduras (GTFO)/Coordenação do Codex Alimentarius do Brasil (CCAB), Ana Paula Resende de Peretti Giometti e Antonia Maria de Aquino, da GEPAR/GGALI, na 26ª reunião do Comitê do Codex sobre Óleos e Gorduras - 26CCFO, em Kuala Lumpur na Malásia, no período de 23/02 a 01/03/2019 (Formulário de Descrição da Missão (0400814), em anexo). Com ônus para a Anvisa, conforme o que segue: Ana Paula Resende de Peretti Giometti: diárias: R\$ 6.678,00; Passagens:R\$ 7.000,00; Seguro Viagem:(U\$ 10,00 por dia) R\$ 371,00 Antonia Maria de Aquino: Diárias: R\$ 13.356,00; Passagens: R\$ 7.000,00; Seguro Viagem:(U\$ 10,00 por dia) R\$ 371,00. TOTAL: 28.098,00

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** DIRE2

**Área:** GGALI

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Participar da 26ª reunião do Comitê do Codex sobre Óleos e Gorduras - 26CCFO

**Local:** Kuala Lumpur, Malásia

**Período:** 23 de fevereiro a 1º de março de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** ANA PAULA RESENDE DE PERETTI GIOMETTI

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

**Área de lotação:** GERÊNCIA DE PADRÕES E REGULAMENTAÇÃO DE ALIMENTOS - GEPAR/GGALI

**Matrícula SIAPE:** 1492830

#### **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\$ 6.678,00

**Passagens:** R\$ 7.000,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 371,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGALI0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 2:**

**Nome:** ANTONIA MARIA DE AQUINO

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** TÉCNICO DE NÍVEL SUPERIOR - TNS III

**Área de lotação:** GERÊNCIA DE PADRÕES E REGULAMENTAÇÃO DE ALIMENTOS - GEPAR/GGALI

**Matrícula SIAPE:** 6439479

**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\$ 6.678,00

**Passagens:** R\$ 7.000,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 371,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGALI0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
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 30/2019**

**Relator:** Fernando Mendes

**Processo:** 25351.901254/2019-14

**Expediente:** 074216/19-3

**Ementa:** Trata-se de processo de afastamento dos servidores Andrea Renata Cornelio Geyer e Patricia Oliveira Pereira Tagliari para fins de participar das reuniões e treinamentos oficiais do PIC/s onde serão realizadas reuniões com autoridades parceiras, bem como com membros do PIC/s para orientar a organização da Agência e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para receber a auditoria, no período de 9/4/2019 a 10/4/2019, em Genebra – Suíça. Passagens – estimado por servidor: R\$ 5.200,00; diárias – estimado por servidor: R\$ 5.787,00; seguro – estimado por servidor: R\$ 150,00; taxa de inscrição para uma servidora: R\$ 733,00 (o outro

participante será isento da taxa de inscrição).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** GGFIS

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Reunião do Comitê do PIC/s (Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica)

**Local:** Genebra, Suíça

**Período:** 9 e 10 de abril de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** ANDREA RENATA CORNÉLIO GEYER

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

**Área de lotação:** GIMED/GGFIS

**Matrícula SIAPE:** 1493415

#### **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\$ 5.787,60

**Passagens:** R\$ 5.200,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 150,00

**Taxa de inscrição:** R\$ 733,00

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGFIS0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

#### **Representante 2:**

**Nome:** PATRÍCIA OLIVEIRA PEREIRA TAGLIARI

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

**Área de lotação:** GGFIS

**Matrícula SIAPE:** 1518435

#### **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\$ 5.787,60

**Passagens:** R\$ 5.200,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 150,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGFIS0001

**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** os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 31/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.945223/2018-86

**Expediente:** 074342/19-9

**Ementa:** Considerando o pleito da Quarta Diretoria (DIRE4), por meio do Memorando nº 1/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (0462881), com vistas à aprovação de alteração na escala de inspeções internacionais da COIME do mês de fevereiro de 2019, conforme Memorando nº 6/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0461496), AUTORIZO *ad referendum*, com fulcro no inciso IV do art. 13 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 47 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, a solicitação e alteração na forma proposta.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Gadip

## 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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* do Diretor Presidente, que aprovou a alteração na escala de inspeções internacionais da Coime do mês de fevereiro de 2019, conforme tabela constante no Anexo I deste Extrato de Deliberação.

**ANEXO I**  
**Cronograma de Inspeção**

<b>Inspeção 01</b>	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Laboratórios B. Braun S/A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	B. Braun Melsungen AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plant A, Carl Braun - Strasse 1, 34212 Melsungen - Alemanha
Data de Início da Inspeção	04/02/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	08/02/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Leticia Oyamada Sizukusa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Eduardo Lacerda Ramalho
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 32/2019**

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.900571/2019-13

**Expediente:** 083035/19-6

**Ementa:** Trata-se da participação da Sra. Ligia Lindner Schreiner (Gerente GEARE/GGALI) no *Workshop* sobre Identificação de Riscos Emergentes de Produtos Químicos, organizado pelo RIVM (*Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu* - Instituto Nacional de Saúde Pública e Proteção Ambiental) em Bilthoven, Países Baixos, de 20 a 21 de fevereiro de 2019. Custos: ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) e seguro viagem (R\$ 150,00).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GEARE/GGALI

**INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** *Workshop* sobre Identificação de Riscos Emergentes de Produtos Químicos

**Local:** Bilthoven, Países Baixos

**Período:** 20 a 21 de fevereiro de 2019

**INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

**Representante 1:****Nome:** LIGIA LINDNER SCHREINER**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** GERENTE DE AVALIAÇÃO DE RISCO E EFICÁCIA**Área de lotação:** GEARE/GGALI**Matrícula SIAPE:** 1491449**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\$ -**Passagens:** R\$ -**Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia):** R\$ 150,00**Taxa de inscrição:** -**Outras despesas:** -**Plano Interno (PI):** 019GGALI001**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

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

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 33/2019****Relator:** Alessandra Bastos Soares**Processo:** 25351.901062/2019-08**Expediente:** 078006/19-5

**Ementa:** Trata-se de solicitação da servidora Riviane Matos Gonçalves, SIAPE nº 1491054, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para participar da 2ª Conferência Anual da PDA sobre o Desenvolvimento Internacional no cenário Farmacopeico em Genebra/Suíça, no período de 16 a 17 de maio de 2019. Trata-se de um evento que reunirá importantes farmacopeias mundiais e membros do setor regulado para discutir e trocar experiências sobre a convergência internacional, harmonização e diretrizes futuras para as farmacopeias em relação ao arcabouço regulatório existente. A servidora também irá realizar palestra sobre o tema "Working Principles of Pharmacopoeias in Their Regulatory Framework" aplicado à Farmacopeia Brasileira. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa

participação são de R\$ R\$ 2.100,00 para diárias (meia diária), R\$ 9.000,00, R\$ 111,00 para seguro de viagem. \*a organizadora do evento se comprometeu a custear as passagens de ida e volta de avião e três noites de acomodação no hotel.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GG MED

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** 2ª Conferência Anual da PDA sobre o Desenvolvimento Internacional no cenário Farmacopeico.

**Local:** Genebra/Suíça

**Período:** 16 a 17 de maio de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** Riviane Matos Gonçalves

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** não

**Área de lotação:** Coordenação da Farmacopeia - COFAR

**Matrícula SIAPE:** 1491054

#### **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\$ 2.100,00

**Passagens:** R\$ 0,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 111,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGMED0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

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

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.936033/2018-78

**Expediente:** 090915/19-7

**Ementa:** Trata-se de reinclusão em pauta do CD\_DN 22/2019, encerrado sem quórum, referente a ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA entre Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a Agência Nacional de Telecomunicações - ANATEL, objetivando viabilizar, pela unidade SIASS/ANVISA, a realização de perícias e juntas médicas aos servidores da ANATEL, bem como a emissão de laudos ambientais nos Portos, Aeroportos e Fronteiras, por servidores habilitados da ANATEL. Informa a GGPEs por meio do DESPACHO Nº 65/2018/SEI/CSQVT/GGPES/DIGES/ANVISA (0382725) que a Anvisa foi NOTIFICADA pelo Ministério Público do Trabalho (0382699) a dar cumprimento de decisão judicial - Ação nº 0001885-79.2013.5.10.0005 - que determina a elaboração de laudos ambientais técnicos com estrita observância do estabelecido na Orientação Normativa nº 06/2013, em todas as unidades de sua atuação no território nacional que ainda não disponham deles, inclusive postos de aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, sendo que esta Agência não possui profissionais habilitados para atualizar os laudos ambientais, conforme disposto na legislação do Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor Público – SIASS (Decreto nº 6.833/2009) Informa, lado outro, que a ANATEL, por não possuir profissional habilitado para compor juntas médicas oficiais de saúde e prestar atendimento médico pericial aos seus servidores, utilizará o serviço da unidade SIASS/ANVISA. A celebração do acordo não envolve aporte de recursos financeiros diretos pelos partícipes, cabendo a cada um o custeio das despesas inerentes à execução das ações e obrigações sob sua competência. Analisaram o pleito e manifestaram-se favoráveis a Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias (0421726) e a Assessoria de Planejamento (0425697). DE ORDEM do Diretor-Presidente, solicito a reinclusão em pauta para votação da Diretoria

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** GGPEs/DIRE1

### **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 Acordo de Cooperação Técnica entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel).**

Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/1/2019, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de janeiro de dois mil e dezanove, contendo os Circuitos Deliberativos: CD\_DN 1/2019 a CD\_DN 34/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada**, em 12/02/2019, às 10:06, 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 **0471500** e o código CRC **09EF0A51**.

Referência: Processo nº 25351.903340/2019-53

SEI nº 0471500