

## ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

### ATA 2/2019

No mês de fevereiro 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 35/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.901041/2019-84

**Expedientes:** 095466/19-9 e 097909/19-1

**Ementa:** Submeto à apreciação Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada – CQUAL 0469156. Trata-se de proposta de alteração de Regimento Interno relativa à estrutura organizacional da Procuradoria Federal junto à Anvisa – PROCR, FARI (0453072). No que se refere à adequação ao modelo definido pelo Manual de Estruturas Organizacionais do Poder Executivo Federal e aspectos financeiros, a Aplan avalia não haver óbice ao prosseguimento do pleito, conforme Parecer 2 (0469308). A Aplan sugeriu a adequação do Quadro de Cargos aprovado pela lei de criação da Agência, disposto no Anexo II do Regimento Interno, em razão do reajuste concedido em 1º de janeiro de 2019, pela Lei nº 13.328, de 29 de julho de 2016.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

**Área:** Procuradoria

#### 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, pela Alteração do Regimento Interno, nos termos do voto do relator.

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 36/2019

**Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.902808/2019-92

**Expediente:** 095873/19-5

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional do servidor Arthur Leonardo Lopes da Silva, Especialista e Coordenador da COFAR, para participar do Simpósio HSI de Harmonização Global de Testes em Vacinas que ocorrerá em Roma, Itália, no dia 19 de março de 2019. O simpósio promoverá a troca de informações com os países que já eliminaram o teste de ATT de seus compêndios, e a Farmacopeia Brasileira poderá ampliar a discussão sobre a eliminação do teste de ATT de seu compêndio. O HSI (*Humane Society International*) cobrirá os gastos com alimentação, acomodação e passagem aérea do servidor. Custos para Anvisa: estimativa de U\$ 40,00 (R\$ 146,00) para o seguro viagem do servidor.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** COFAR/GGMED

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Simpósio HSI de Harmonização Global de Testes em Vacinas

**Local:** Roma, Itália

**Período:** 19/03/2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** ARTHUR LEONARDO LOPES DA SILVA

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

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

**Matrícula SIAPE:** 1492213

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

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

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

( ) Sem ônus (inclusive sem salário)

#### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** -

**Passagens:** -

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** U\$40,00

**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.**

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 37/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.901937/2019-63

**Expediente:** 095566/19-3

**Ementa:** Trata-se de afastamento internacional para participação dos servidores: Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde; Yane de Carvalho Virgolino, Assessora-Chefe Substituta de Assuntos Internacionais; Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, Assessora da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária; e Tatiana Cambraia Sá Lowande, Assessora da Quarta Diretoria, nas reuniões do Comitê Gerenciador do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos – IMDRF e no Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP), a serem realizadas nos dias 18 a 21 de março de 2019 em Moscou, Rússia. Conforme o formulário de descrição da missão, o IMDRF foi criado no final de 2011 para ser um foro exclusivo para autoridades reguladoras de produtos para a saúde e atualmente seu o Comitê Gerenciador é constituído por reguladores da Austrália, Brasil, Canadá, China, União Europeia, Japão, Rússia, Cingapura, Coreia do Sul e Estados Unidos da América. O IMDRF foi estabelecido para abordar os desafios comuns da regulação de saúde pública para a convergência, devido à globalização da produção de dispositivos médicos e do surgimento de novas tecnologias. A Anvisa se comprometeu com a participação no IMDRF como membro fundador, e sua representação no Comitê Gerenciador deve se dar por delegação com capacidade decisória, apoiada por subsídios técnicos e estratégicos. O MDSAP foi o programa criado com o objetivo principal de evitar a duplicidade de esforços das agências reguladoras e minimizar os custos regulatórios para a indústria, na área de produtos para a saúde, por meio do compartilhamento de trabalho e informação entre as agências envolvidas, sem comprometimentos à saúde pública. Os membros atuais do programa são Brasil, Austrália, Canadá, Estados Unidos e Japão (União Europeia e OMS são membros observadores). De acordo com a manifestação da Ainte juntada ao processo, "a participação da Anvisa nas reuniões dos grupos de trabalho representa o atendimento a compromissos institucionais no âmbito do IMDRF e do MDSAP". De acordo com o formulário de descrição da missão (SEI nº 0460550), a missão se dará com ônus para a Agência.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria (DIRE3)

**Áreas:** GGTPS/DIRE3; AINTE/GADIP; GGFIS/DIRE4

## **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Participar do Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos – MDSAP RAC

(18/03/2019) e do Comitê Gerenciador do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos – IMDRF (19 a 21/3/2019)

**Local:** Moscou, Russia

**Período:** 18 a 21 de março de 2019

## **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

### **Representante 1:**

**Nome:** LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

**Área de lotação:** GGTPS

**Matrícula SIAPE:** 1450086

### **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\$ 7.524,00

**Passagens:** R\$ 5.752,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 228,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGTPS0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

### **Representante 2:**

**Nome:** YANE DE CARVALHO VIRGOLINO

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** ASSESSORA-CHEFE SUBSTITUTA CA I

**Área de lotação:** AINTE

**Matrícula SIAPE:** 1491075

### **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\$ 7.524,00

**Passagens:** R\$ 5.752,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 228,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19AINTE0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

### **Representante 3:**

**Nome:** PATRÍCIA OLIVEIRA PEREIRA TAGLIARI

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

**Área de lotação:** GGFIS

**Matrícula SIAPE:** 1518435

### **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\$ 7.296,00

**Passagens:** R\$ 5.752,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 228,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 4:**

**Nome:** TATIANA CAMBRAIA SÁ LOWANDE

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** ASSESSORA – CA 2

**Área de lotação:** QUARTA DIRETORIA

**Matrícula SIAPE:** 1492168

**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\$ 7.524,00

**Passagens:** R\$ 5.752,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 228,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):**

**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	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 38/2019**

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.945877/2018-18

**Expediente:** 095388/19-1

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional das servidoras Maria Fernanda Reis e Silva Thees, Siape nº 1491429, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente da GPBIO; e Kalinka de Melo Carrijo, Siape nº 1568343, Cargo Especialista da GPBIO, para participação da Reunião Regulatória do Global Dengue & Aedes-Transmitted Diseases Consortium (GDAC) em Bangkok, Tailândia no período de 11 e 12 de março de 2019. Conforme o convite feito pelo Organizador *International Vaccine Institute (IVI)*, as servidoras receberão passagens aéreas, acomodação em hotel (3 noites), refeições, visto e transporte terrestre. Ônus para a Anvisa: apenas seguro viagem (em torno de U\$ 60,00 para cada servidora) + vencimentos. Total do seguro viagem estimado para as duas servidoras juntas: R\$ 438,00.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GPBIO/GGMED

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Reunião Regulatória do Global Dengue & Aedes-Transmitted Diseases Consortium (GDAC)

**Local:** Bangkok, Tailândia

**Período:** 11 e 12 de março de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** MARIA FERNANDA REIS E SILVA THEES

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

**Área de lotação:** GPBIO

**Matrícula SIAPE:** 1491429

#### **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:** -

**Passagens:** -

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

#### **Representante 2:**

**Nome:** KALINKA DE MELO CARRIJO

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

**Área de lotação:** GPBIO

**Matrícula SIAPE:** 1568343

**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:** -**Passagens:** -**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** U\$ 60,00**Taxa de inscrição:** -**Outras despesas:** -**Plano Interno (PI):** 19GGMED0001**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** os afastamentos do país.

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 39/2019****Relator:** William Dib**Processo:** 25351.902965/2019-06**Expediente:** 098777/19-8

**Ementa:** Trata-se de solicitação de cessão da servidora do quadro de pessoal da Anvisa, Adriana Karla Nunes Barbuio Marinho de Oliveira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Siape nº 1492828, lotada na Assessoria de Planejamento – Aplan/Gadip, feita pelo Ministro da Saúde, para exercer o Cargo de Coordenador-Geral de Contratualização Interfederativa – DAS-101.4, do Departamento de Articulação Interfederativa da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (SEI nº 0468754). Conforme a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas – GGPEs, a Lei nº 13.326, de 29 de julho de 2016, que rege a cessão de servidores do quadro efetivo das Agências Reguladoras, estabelece em seu art. 20 que "Os ocupantes dos cargos integrantes das carreiras a que se refere o art. 12 somente poderão ser cedidos ou ter exercício fora de seu órgão de lotação nas seguintes situações: I (...); II – cessão para exercício de cargo de natureza especial ou de cargo em comissão de nível igual ou superior a DAS-4 do Grupo Direção e Assessoramento Superiores, ou equivalente, em outro órgão da União, em autarquia ou em fundação pública federal" (SEI nº 0472088). A chefia da servidora, por meio do documento SEI nº 0469301, ressalta que "o trabalho a ser desempenhado na Secretaria Executiva do Ministério da Saúde tem potencial para aprimorar as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, podendo trazer ganhos ao processo de coordenação desse

Sistema, atribuição esta conferida à Anvisa pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999." Nos termos do inciso XIII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, aprovado e promulgado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, compete à Dicol a aprovação da cessão de servidores da Anvisa. Expediente: 098777/19-8

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a cessão da servidora Adriana Karla Nunes Barbuio Marinho de Oliveira, acompanhando a posição do relator.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 40/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.025433/2016-48

**Expediente:** 089773/19-6

**Ementa:** Trata-se de concessão de promoção de servidora do quadro efetivo da Anvisa, após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento na carreira. Conforme o 94º Relatório de Reposicionamento (SEI nº 0467147) e a Minuta de Portaria (SEI nº 0467160), faz jus à promoção a servidora Regina Celia Borges de Lucena, Siape nº 1445303. O referido reposicionamento ocorrerá com efeitos retroativos, segundo indicado na documentação anexa ao processo.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** GEDEP/GGPES

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA	SIM



NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela Promoção dos Servidores, acompanhando a posição do Diretor Relator.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 41/2019

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.902610/2019-17

**Expediente:** 100963/19-0

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Suelen Andrade Navarro, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GRMED, Siape nº 2111655 e Douglas Simões Costa e Souto, Gerente da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos – GEPRE, Siape nº 1568135, para participarem da conferência *The Reality of Continuous Pharmaceutical Manufacturing*, que ocorrerá nos dias 26 a 28/3/2019 em Durham, Reino Unido. A participação dos servidores designados no presente evento visa fomentar sua qualificação para analisar processos de registro e pós-registro de medicamentos produzidos através de sistema contínuo e iniciar a formação do conhecimento sobre o assunto, tendo em vista que há, no cenário atual, uma lacuna no ambiente regulatório em relação à definição do que vem a ser um processo contínuo. Com essa missão, espera-se que os servidores indicados agreguem conhecimento ao setor, trazendo os temas apresentados para uma discussão interna e repassando o conteúdo aprendido aos demais especialistas de suas respectivas áreas. Ônus para a Anvisa: para cada servidor – diárias: R\$ 7.000,00; passagens: R\$ 4.058,00; seguro viagem: R\$ 200,00. Total estimado para a missão: Diárias (R\$ 14.000,00) + Passagens (R\$ 8.116,00) + Seguro Viagem (R\$ 400,00) = R\$ 22.516,00

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GRMED/GGMED e GEPRE/GGMED

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** Conferência *The Reality of Continuous Pharmaceutical Manufacturing*

**Local:** Durham, Reino Unido

**Período:** 26 a 28/3/2019

### INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

**Representante 1:**

**Nome:** SUELEN ANDRADE NAVARRO

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

**Área de lotação:** GRMED

**Matrícula SIAPE:** 2111655

**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\$ 7.000,00  
**Passagens:** R\$ 4.058,00  
**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 200,00  
**Taxa de inscrição:** -  
**Outras despesas:** -  
**Plano Interno (PI):** 19GGMED001  
**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 2:**

**Nome:** DOUGLAS SIMÕES COSTA E SOUTO

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** GERENTE DA GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS – GEPRE

**Área de lotação:** GEPRE

**Matrícula SIAPE:** 1568135

**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\$ 7.000,00  
**Passagens:** R\$ 4.058,00  
**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 200,00  
**Taxa de inscrição:** -  
**Outras despesas:** -  
**Plano Interno (PI):** 19GGMED001  
**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	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 42/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.490965/2015-07

**Expediente:** 101005/19-1

**Ementa:** Considerando o pleito da Terceira Diretoria (DIRE3), por meio do Despacho nº 100/2019/SEI/DIRE3/ANVISA (0471776), com vistas à PRORROGAR por 30 (trinta) dias o prazo para recebimento de contribuições à Consulta Pública nº 587, de 24 de dezembro de 2018, publicada no DOU nº 248, de 27 de dezembro de 2018, Seção 1, pág. 167, que dispõe sobre o controle de importações e exportações de plantas, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências, conforme solicitado no Despacho nº 15/2019/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (0470612), 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 prorrogação solicitada conforme disposto na Minuta de Despacho COCIC 0469371.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

#### **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, **CONVALIDAR** a decisão Ad Referendum de prorrogação de prazo para recebimento de contribuições à Consulta Pública n. 587, de 24 de dezembro de 2018.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 43/2019**

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.902237/2019-96

**Expediente:** 098717/19-4

**Ementa:** Recurso 2ª instância 25820000470201969 – Inovação em Foro Recursal – NEGAR PROVIMENTO ao recurso, devendo o recorrente ser orientado a formular novo pedido de informação.

**Posição do Diretor:** NEGAR PROVIMENTO

**Diretoria:** DIRE2

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 07/2019/SEI/DIRE2/ANVISA.**

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 44/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.938320/2018-12

**Expediente:** 103196/19-1

**Ementa:** Processo nº 25351.938320/2018-12. Interessado: BL Indústria Ótica Ltda. Recurso Administrativo (Expediente: 1208178/18-7). Trata-se da análise de Concessão do Efeito Suspensivo ao Recurso Administrativo (expediente nº 1208178/18-7), interposto pela empresa BL Indústria Ótica Ltda – CNPJ 27.011.022/0001-03. Conforme o Despacho nº 65/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0464607), da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos, acerca do processo administrativo nº 25351.765203/2018-23, a área técnica opinou pela Não Concessão de Efeito Suspensivo em relação às medidas administrativo-sanitárias emanadas por meio da RE nº 3.332, de 6 de dezembro de 2018 (publicada na Seção 1; pág. 109; DOU nº 235, de 7/12/2018; republicada na Seção 1; pág. 70; DOU nº 241, de 17 de dezembro de 2018), que determinou como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a “suspensão da importação dos medicamentos Artelac®; Epitegel®; Liposic® e Vidisic®, pela empresa BL Indústria Ótica Ltda., CNPJ: 27.011.022/0001-03 e a suspensão da distribuição, comercialização, uso e o recolhimento do lote 847 do produto Epitegel®, data de fabricação 6/6/2017, data de validade 5/2019...”. Cumpre asseverar que essas medidas foram adotadas pela Anvisa tendo em vista as características das não conformidades evidenciadas durante a inspeção, as quais denotam a importação de riscos sanitários adicionais tanto aos processos produtivos quanto à qualidade e segurança dos produtos Artelac®; Epitegel®; Liposic® e Vidisic®. Além disso, as medidas têm como fundamento o fato de que a empresa falha nos Gerenciamentos dos Sistemas de Gestão de Qualidade e de Riscos que permeiam as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos estéreis. Ademais, a Anvisa também adotou as medidas mencionadas em função de serem os medicamentos supracitados produtos estéreis (géis de preparação asséptica e soluções de preparação asséptica) para uso oftálmico, além de considerar o risco advindo da exposição de usuários/pacientes a tais produtos. Ante o exposto, opino pela **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** acatando a sugestão constante do Despacho nº 65/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0464607).

**Posição do Diretor:** Retirada do Efeito Suspensivo

**Diretoria:** GADIP – DP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, a **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO**, nos termos do Despacho nº 175/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 45/2019

**Relator:** Fernando Mendes

**Processo:** 25351.903170/2019-15

**Expediente:** 107794/19-5

**Ementa:** Trata-se de processo de afastamento dos servidores Jorge Taveira Samaha, Thiago Rezende Pereira Cunha e Carlos Roberto dos Santos para participar da avaliação de Organismos Auditores participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde – MDSAP, no Reino Unido e nos Estados Unidos, respectivamente, entre os dias 19/3/2019 a 29/3/2019. Passagens – estimado por servidor: U\$ 1.500,00; diárias – estimado por servidor: U\$ 2.000,00.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, a **Escala de Inspeção MDSAP**, nos termos do Despacho nº 100/2019/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, conforme tabela constante

**no Anexo deste Extrato de Deliberação da Dicol.****ANEXO I**

Atividades de avaliação de Organismos Auditores do MDSAP e Afastamentos Relacionados

<b>Avaliação 01</b>	
Mês	<b>Março/2019</b>
Modalidade de Auditoria	<b>Auditoria Observada</b>
Nome do Organismo Auditor	<b>SGS United Kingdom Ltd.</b>
Nome do fabricante a ser auditado	<b>Anika Therapeutics Inc</b>
Endereço do fabricante	<b>32 Wiggins Avenue Bedford – MA - 01730 – Estados Unidos da América</b>
Data de Início da Inspeção	<b>19/03/2019</b>
Data do Término da Inspeção	<b>22/03/2019</b>
Valor das despesas previstas com Diárias	<b>U\$ 2.000,00</b>
Valor das despesas previstas com Passagens	<b>U\$ 1.500,00</b>
Avaliador da Anvisa	<b>Jorge Taveira Samaha (Avaliador)</b>
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	<b>Andrew Bathgate - TGA - Austrália (Avaliador Líder)</b>
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	<b>19 GGFIS 001</b>

<b>Avaliação 02</b>	
Mês	<b>Março/2019</b>
Modalidade de Auditoria	<b>Avaliação de Monitoramento</b>
Nome do Organismo Auditor	<b>BSI Group America Inc.</b>
Endereço do organismo auditor:	<b>12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170 – Estados Unidos</b>
Data de Início da Avaliação	<b>26/03/2019</b>
Data do Término da Avaliação	<b>29/03/2019</b>
Valor das despesas previstas com Diárias	<b>U\$ 4.000,00</b>
Valor das despesas previstas com Passagens	<b>U\$ 3.000,00</b>
Avaliadores da Anvisa	<b>Thiago Rezende Pereira Cunha (avaliador líder) Carlos Roberto dos Santos (avaliador em treinamento)</b>
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	<b>Keith Smith – TGA - Austrália (avaliador)</b>
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	<b>19 GGFIS 0001</b>

**Relator:** Fernando Mendes

**Processo:** 25351.902209/2019-79

**Expediente:** 109569/19-2

**Ementa:** Trata-se de processo de afastamento dos servidores Camilla Horta Gomes (Siape nº 1492580) e Renato Lopes Hurtado (Siape nº 1568710) para fins de participação no Seminário – “Avanços na luta contra os medicamentos falsificados e fraudulentos: Observatório Regional Ibero-americano de medicamentos falsificados e fraudulentos”, a ser realizado em Cartagena, Colômbia, no período de 26/3/2019 a 29/3/2019. A participação será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), no valor de R\$ 5.928,00 de diárias, R\$ 2.665,00 de passagens e R\$ 228,00 de seguro viagem para cada representante. (Processo SEI n.25351.902209/2019-79)

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** GGFIS

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Participar do Seminário – Avanços na luta contra os medicamentos falsificados e fraudulentos: Observatório Regional Ibero-americano de medicamentos falsificados e fraudulentos.

**Local:** Cartagena, Colômbia

**Período:** 26 a 29 de março de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** CAMMILLA HORTA GOMES

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** ASSISTENTE – CCT 1

**Área de lotação:** CCREG/AINTE

**Matrícula SIAPE:** 1492580

#### **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\$ 5.928,00

**Passagens:** R\$ 2.665,00

**Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia):** R\$ 228,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19AANTE0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 2:****Nome:** RENATO LOPES HURTADO**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA**Área de lotação:** COIME/GGFIS**Matrícula SIAPE:** 1568710**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\$ 5.928,00**Passagens:** R\$ 2.665,00**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 228,00**Taxa de inscrição:** -**Outras despesas:** -**Plano Interno (PI):** 19GGFIS0001**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 47/2019****Relator:** Renato Alencar Porto**Processo:** 25351.944277/2018-24**Expediente:** 109712/19-1

**Ementa:** Requerente: Konrad Georg Antonius Behrens solicita cópia da avaliação de risco do produto domissanitário ALFANOL 200 SC, registrado com número 323980057, resguardados dados sigilosos.

**Posição do Diretor:** CONHECER e NEGAR PROVIMENTO**Diretoria:** Terceira Diretoria**Área:** COSAN/GHCOS



## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do(o) relator(a) – Voto nº 11/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 48/2019

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.902354/2019-50

**Expediente:** 112635/19-1

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Tiago Lanius Rauber, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente Substituto – CGE IV da GEPAR/GGALI, Siape nº 2438602; e Diogo Penha Soares, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Siape nº 1491194, para participação da 31ª Reunião do Comitê do Codex de Princípios Gerais (CCGP/CODEX), que ocorrerá nos dias 11 a 13 de março de 2019, em Bordeaux, França. O Comitê do Codex de Princípios Gerais revisa ou endossa procedimentos encaminhados por outros comitês e grupos para inclusão no Manual de Procedimentos do Codex, além de considerar e recomendar outras emendas ao Manual de Procedimento. Desta forma, trata-se de relevante fórum de discussão, uma vez que impacta no desenvolvimento das atividades dos demais órgãos técnicos do Codex, sendo, portanto, estratégica a participação da Anvisa na referida reunião. Com ônus para a Anvisa: Tiago Lanius Rauber: R\$ 8.821,80 (diárias) + R\$ 5.478,00 (passagens) + R\$ 226,20 (seguro viagem) = R\$ 14.526,00; Diogo Penha Soares: R\$ 8.369,40 (diárias) + R\$ 5.478,00 (passagens) + R\$ 226,20 (seguro viagem) = R\$ 14.073,60. Total estimado em: R\$ 28.599,60. Expediente: 112635/19-1. Conforme o Despacho nº 228/2019/SEI/DIRE2/ANVISA, o período correto para a viagem é de 11 a 15 de março de 2019.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GEPAR/GGALI e AINTE

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** Participar da 31ª Reunião do Comitê do Codex de Princípios Gerais (CCGP/CODEX)

**Local:** Bordeaux, França

**Período:** 11/03/2019 a 15/03/2019

## INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

### Representante 1:

**Nome:** TIAGO LANIUS RAUBER

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

**Área de lotação:** GEPAR/GGALI

**Matrícula SIAPE:** 2438602

### **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\$ 8.821,80

**Passagens:** R\$ 5.478,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 226,20

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

### Representante 2:

**Nome:** DIOGO PENHA SOARES

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

**Área de lotação:** AINTE

**Matrícula SIAPE:** 1491194

### **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\$ 8.369,40

**Passagens:** R\$ 5.478,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 226,20

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19AINTE0001

**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 49/2019**

Retirado de pauta em atendimento ao Despacho nº 262/2019/SEI/COADI/GADIP/ANVISA (SEI nº 0483644).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 50/2019**

Retirado de pauta por solicitação do Diretor Relator conforme Despacho nº 254/2019/SEI/COADI/GADIP/Anvisa, SEI nº 0482972, Processo nº 25351.902506/2019-14.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 51/2019**

Retirado de pauta em atendimento ao Despacho nº 258/2019/SEI/COADI/GADIP/ANVISA (SEI nº 0483536).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 52/2019**

Retirado de pauta por solicitação do Relator, conforme Despacho nº 257/2019/SEI/COADI/GADIP/ANVISA (SEI nº 0483509).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 53/2019**

Retirado de pauta em atendimento ao Despacho nº 259/2019/SEI/COADI/GADIP/ANVISA (SEI nº 0483556).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 54/2019**

Retirado de pauta em atendimento ao Despacho nº 261/2019/SEI/COADI/GADIP/ANVISA (SEI nº 0483614).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 55/2019**

Retirado de pauta em atendimento ao DESPACHO Nº 260/2019/SEI/COADI/GADIP/ANVISA (SEI nº 0483572).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 56/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.902804/2019-12

**Expediente:** 130613/19-8

**Ementa:** Solicita informações sobre a regularidade de produto à base de bicarbonato de sódio.

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 18/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.**

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 57/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.904600/2019-16

**Expediente:** 133671/19-1

**Ementa:** Trata-se de afastamento internacional para participação da servidora Priscilla Consigliero de Rezende Martins, Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde, da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GEMAT/GGTPS), da Feira IDS (International Dental Show), maior feira do mundo do setor de produtos odontológicos, a ser realizada no período de 12 a 16 de março de 2019, na cidade de Colônia, Alemanha. Conforme o formulário de descrição da missão (SEI nº 0482325), a indústria brasileira participará da Feira com representação no Pavilhão brasileiro, e por meio da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO) foi encaminhado convite para que a Anvisa participasse do evento, de modo a fortalecer as ações estabelecidas no Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional assinado entre a Anvisa e a APEX Brasil. Em sua manifestação, a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) informou que a Anvisa participou de edições anteriores da Feira nos anos de 2015 e 2017, e também destacou a existência do protocolo de cooperação técnica e operacional firmado pela Anvisa com a APEX Brasil com o intuito de apoiar a indústria nacional e atrair investimentos ao país. Conforme o formulário, a missão se dará com ônus para a Agência (diárias R\$ 10.200,00 + passagens R\$ 5.000,00 + seguro viagem R\$ 360,00).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GEMAT/GGTPS

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** Feira IDS – Cologne / Alemanha

**Local:** Cologne/ Alemanha

**Período:** 12 a 16 de março de 2019

### INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

**Representante 1:**

**Nome:** PRISCILLA CONSIGLIERO DE REZENDE MARTINS

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

**Área de lotação:** GEMAT/GGTPS

**Matrícula SIAPE:** 1348896

**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\$ 10.200,00

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

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 360,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**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 58/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.903079/2019-91

**Expediente:** 139275/19-1

**Ementa:** Solicitação de cópia da avaliação de risco do produto domissanitário ICON 5 CE, reg. n° 301190014, resguardados os dados sigilosos.

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** COSAN/GHCOS

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETO	VOTO
--------	------

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do(o) relator(a) – Voto nº 15/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.**

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 59/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.934540/2018-77

**Expediente:** 139199/19-2

**Ementa:** Trata-se de proposta de Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna (PAINT) 2019, elaborada pela Auditoria nos termos do art. 8º da Instrução Normativa CGU nº 9, de 9/10/2018.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

**Área:** AUDIT

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar o Plano Anual de Atividades da Auditoria Interna (PAINT) 2019, nos termos do voto do relator.**

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 60/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25759.939352/2018-52

**Expediente:** 118428/19-8

**Ementa:** Trata-se de solicitação de afastamento para capacitação individual dos servidores Carlos Cesar Russo, Siape nº 1492137, e Rodrigo Balbuena Machado, Siape nº 1491886, ambos Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária e lotados na CVPAF-Santos/GGPAF,

para participação no *Training course for inspections according to the European Manual for hygiene standards and communicable diseases surveillance on passenger ships*, promovido pela Agência europeia *Shipsan: European Scientific Association for Health and Hygiene in Maritime Transport*, a ser realizado no período de 12 a 14 de março de 2019, em Pireu, Grécia. Segundo o Projeto Básico o curso abrange todos os itens/ativos exigidos pela Anvisa, a saber: Planejamento de Inspeção, Boas Práticas no Serviço de Alimentação, Produção de Água Potável, Controle das Água Recreacionais, Programa de Surtos em Navios de Cruzeiro, Limpeza e desinfecção de Cabines, Inspeção em Brinquedotecas, Programa de Controle de Fauna Sinantrópica Nociva, Salão de Belezas e Programa de Manejo dos resíduos sólidos. Os servidores que irão participar exercem atividades ligadas diretamente aos temas abordados no curso, como inspeção a bordo de embarcações de longo curso e cabotagem. A Gedep, por meio do Despacho nº 424/2019 (SEI 0479209), informa que o evento tem aderência ao Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Desenvolvimento Técnico Específico, Tema Avaliação em Saúde (com ênfase em Vigilância Sanitária). Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para para ambos nessa participação são de R\$ 14.000,00 para diárias; R\$ 18.000,00 para passagens e R\$ 2.000,00 para seguro de viagem. As despesas com inscrição foram isentadas pela instituição promotora do evento.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** CVPAF Santos/GGPAF

### **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 Capacitação Individual Fora do País, nos termos do voto do relator.**

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 61/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.905129/2019-75

**Expediente:** 141156/19-0

**Ementa:** Trata-se de solicitação da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para prorrogação do prazo de 10 (dez) consultas públicas referentes à alterações de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, em atendimento à solicitação da USDA (Departamento de Agricultura dos Estados Unidos). As Consultas Públicas foram aprovadas na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada realizada em 15 de janeiro de 2019 por prazo de 30 (trinta) dias para envio

de contribuições. A GGTOX sugere a prorrogação do prazo por mais 30 (trinta) dias, atendendo ao prazo estabelecido no acordo SPS/OMC.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GGTOX

### **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, pela PRORROGAÇÃO DE PRAZO DAS CONSULTAS PÚBLICAS, nos termos do voto do relator.**

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 62/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.901980/2019-29

**Expediente:** 140972/19-7

**Ementa:** Missão Internacional – 62ª Sessão da Comissão de Entorpecentes das Nações Unidas – CND/ONU Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Camilla Horta Gomes, Siape nº 1492580, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – Assistente CCT I; Renata de Moraes Souza, Siape nº 1491051, Gerente de Produtos Controlados; Cejana Brasil Cirilo Passos, Siape nº 1492601, Assessora da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária e Thiago Brasil Silvério, Siape nº 1492947, Coordenador de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados, para participação na 62ª Sessão da Comissão de Entorpecentes das Nações Unidas – CND / ONU, em Viena/Áustria, de 13 a 22/3/2019 (o servidor Thiago Brasil participará do evento no período entre 18 e 22 de março). Segundo o formulário de descrição da missão "a Comissão de Entorpecentes – CND é um órgão subsidiário do Conselho Econômico e Social da ONU, e reúne-se anualmente, em sua sede em Viena, para tratar de questões relativas ao controle das vertentes lícitas e ilícitas da produção, distribuição e consumo de substâncias controladas, psicotrópicas, entorpecentes e precursoras. Cabe ressaltar que os temas em discussão na CND têm impacto direto nas negociações no MERCOSUL e na CICAD, e os servidores indicados pela GPCON e pela Ainte são diretamente responsáveis por atuar nos debates nacionais, regionais e internacionais sobre produtos controlados." Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 57.190,90 para diárias, R\$ 22.539,00 para passagens e R\$ 1.470,30 para seguro de viagem.



**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** CCREG/AINTE, COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Participar da 62ª Sessão da Comissão de Entorpecentes das Nações Unidas – CND / ONU

**Local:** Viena, Áustria

**Período:** 13 a 22 de março de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** CAMMILLA HORTA GOMES (participará de 13 a 22 de março de 2019)

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

**Área de lotação:** AINTE/CCREG

**Matrícula SIAPE:** 1492580

#### **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\$ 15.343,90

**Passagens:** R\$ 5.269,00

**Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia):** R\$ 414,70

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19AINTE0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

#### **Representante 2:**

**Nome:** RENATA DE MORAIS SOUZA (participará de 13 a 22 de março de 2019)

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

**Área de lotação:** GPCON

**Matrícula SIAPE:** 1491051

#### **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\$ 16.173,30

**Passagens:** R\$ 5.269,00

**Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia):** R\$ 414,70

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGMON0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 3:****Nome:** CEJANA BRASIL CIRILO PASSOS (participará de 13 a 22 de março 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\$ 16.173,30**Passagens:** R\$ 5.269,00**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 414,70**Taxa de inscrição:** -**Outras despesas:** -**Plano Interno (PI):** 19GGMON0001**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA**Representante 4:****Nome:** THIAGO BRASIL SILVÉRIO (participará de 18 a 22 de março de 2019)**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** COORDENADOR – CCT V**Área de lotação:** COCIC/ GGMON**Matrícula SIAPE:** 1492947**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\$ 9.500,40**Passagens:** R\$ 6.732,00**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 226,20**Taxa de inscrição:** -**Outras despesas:** -**Plano Interno (PI):****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 63/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.902582/2019-20

**Expediente:** 145746/19-2

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional das servidoras Fernanda Simioni Gasparotto, Siape nº 2336620, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GFARM/GGMON; Karla de Araújo Ferreira, Siape nº 1492687, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GFARM/GGMON, para participação do Workshop sobre Detecção de Sinais, que ocorrerá entre 20 e 29 de maio de 2019 em Lima/Peru. A participação no Workshop sobre Detecção de Sinais tem como objetivo a discussão sobre práticas para a detecção de sinais entre os países latino-americanos, a metodologia utilizada, bem como tipos de pesquisas realizadas para esta atividade. Além disso, será de grande valia para a área uma vez que o conhecimento adquirido na missão poderá ser implementado juntamente com a solução tecnológica adotada pela área para a notificação de eventos adversos a medicamentos e vacinas – sistema VigiMed. Com ônus para Anvisa: Fernanda Simioni Gasparotto: R\$ 11.550 reais (diárias). As passagens serão pagas por Upsala. Karla de Araújo Ferreira: R\$ 11.550 reais (diárias). As passagens serão pagas por Upsala.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quinta Diretoria

**Área:** GFARM/GGMON

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Workshop sobre Detecção de Sinais

**Local:** Lima, Peru

**Período:** 20 a 29 de maio de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** FERNANDA SIMIONI GASPAROTTO

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

**Área de lotação:** GFARM

**Matrícula SIAPE:** 2336620

#### **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\$ 11.550,00

**Passagens:** -

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** U\$ 110

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

**Representante 2:**

**Nome:** KARLA DE ARAÚJO FERREIRA

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

**Área de lotação:** GFARM

**Matrícula SIAPE:** 1492687

**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\$ 11.550

**Passagens:** -

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** U\$ 110

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** não informado

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

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 64/2019**

Prazo de votação finalizado em 25/2/2019. Circuito encerrado em 26/2/2019 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do art. 31 do Regimento Interno – RDC 255, de 10 de dezembro de 2019.

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 65/2019**

Retirado de pauta pela Secretária-Geral da Diretoria Colegiada imbuída de orientação do Subprocurador-Chefe em email datado de 21/2/2019.

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 66/2019**

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.902691/2019-47

**Expediente:** 112964/19-3

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional das servidoras Lígia Lindner Schreiner, Siape nº 1491449, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GEARE/GGALI; Carolina Araújo Vieira, Siape nº 11756970, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GEARE/GGALI; e Vanessa Lucas Xavier, Siape nº 2578353, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GIALI/GGFIS, para participação da 13ª Sessão do Comitê Codex de Contaminantes em Alimentos, que ocorrerá entre 28/4/2019 a 3/5/2019, em Yogyakarta, Indonesia. A sessão plenária ocorrerá no período de 29/4/2019 a 3/5/2019, no entanto, haverá Grupos de Trabalho físico que se reunirão no dias 28/4/2019, no mesmo local da sessão plenária). A GGALI coordena, no Brasil, o Grupo Técnico de Contaminantes em Alimentos, no âmbito do Comitê do Codex Alimentarius no Brasil (CCAB) e será chefe de delegação nesta missão. A participação de representantes da GGALI/Anvisa na reunião proporciona a troca de conhecimento técnico-científico, além da inserção do contexto sanitário brasileiro nas recomendações internacionais. Com ônus para Anvisa: Lígia Lindner Schreiner: R\$ 5.715,20 (diárias) + R\$ 10.155,00 (passagens) + R\$ 300,80 (seguro viagem) = R\$ 16.171,00; Carolina Araújo Vieira: R\$ 5.414,40 (diárias) + R\$ 10.155,00 (passagens) + R\$ 300,80 (seguro viagem) = R\$ 15.870,20; Vanessa Lucas Xavier: R\$ 5.414,40 (diárias) + R\$ 10.155,00 (passagens) + R\$ 300,80 (seguro viagem) = R\$ 15.870,20. Total estimado em: R\$ 47.911,40.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GEARE/GGALI e GIALI/GGFIS

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** 13ª Sessão do Comitê Codex de Contaminantes em Alimentos

**Local:** Yogyakarta, Indonesia

**Período:** 28/4/2019 a 3/5/2019 (a sessão plenária ocorrerá no período de 29/4/2019 a 3/5/2019, no entanto, haverá Grupos de Trabalho físico que se reunirão no dias 28/4/2019, no mesmo local da sessão plenária).

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** LÍGIA LINDNER SCHREINER

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

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

**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\$ 5.715,20  
**Passagens:** R\$ 10.155,00  
**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$300,80  
**Taxa de inscrição:** -  
**Outras despesas:** -  
**Plano Interno (PI):** 19GGALI0001  
**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 2:**

**Nome:** CAROLINA ARAÚJO VIEIRA

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

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

**Matrícula SIAPE:** 11756970

**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\$ 5.414,40  
**Passagens:** R\$ 10.155,00  
**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 300,80  
**Taxa de inscrição:** -  
**Outras despesas:** -  
**Plano Interno (PI):** 19GGALI0001  
**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 3:**

**Nome:** VANESSA LUCAS XAVIER

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

**Área de lotação:** GIALI/COALI/GGFIS

**Matrícula SIAPE:** 2578353

**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\$ 5.414,40  
**Passagens:** R\$ 10.155,00  
**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 300,80  
**Taxa de inscrição:** -  
**Outras despesas:** -  
**Plano Interno (PI):** 19GGFIS0001  
**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	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 67/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.123828/2013-93

**Expediente:** 158487/19-1

**Ementa:** Pagamento de Taxa de Adesão PIC/S (2019-2020). A Anvisa encontra-se em processo de adesão ao *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S), organismo internacional dedicado às Boas Práticas Farmacêuticas e ao aprimoramento da capacidade de gestão da qualidade em inspeção de medicamentos. Como parte do processo de adesão, a Agência deve comprovar sua autonomia administrativa e financeira e pagar, até o dia 30 de abril de cada ano, uma taxa no valor de CHF 6.800 (seis mil e oitocentos francos suíços). Conforme amplamente demonstrado nos autos, em especial no Parecer da Procuradoria nº 00044/2018/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU e na Nota Técnica da Assessoria Internacional 0175575 (fls. 100 a 105 e 106 a 107, respectivamente), o processo encontra-se legal e administrativamente regular, estando apto a prosseguir para pagamento da fatura 0466309. A Ainte reservou em seu Plano Interno (PI 19AINTE0001) o montante necessário para honrar com esse compromisso. Desse modo submeto à aprovação da Diretoria Colegiada o pagamento da fatura 0466309 no valor de CHF 6.800 (seis mil e oitocentos francos suíços) referente ao processo de adesão desta Anvisa ao *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S) referente ao ano de 2019.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

**Área:** Ainte

## 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** o pagamento referente ao processo de adesão da Anvisa ao *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)* relativo ao ano de 2019.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 68/2019**

Prazo de votação finalizado em 27/2/2019. Circuito encerrado em 28/2/2019 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do art. 31 do Regimento Interno – RDC 255, de 10 de dezembro de 2018.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 69/2019**

Prazo de votação finalizado em 28/2/2019. Circuito encerrado em 1/3/2019 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do art. 31 do Regimento Interno – RDC 255, de 10 de dezembro de 2018.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 70/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.902157/2019-31

**Expediente:** 171345/19-1

**Ementa:** Solicita informações sobre as propriedades toxicológicas do solvente Exxsol, componente do produto ATRAÇÃO FATAL CUPINICIDA LÍQUIDO.

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GHCOS

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso**, nos termos do voto do relator – Voto nº 21/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 71/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.936289/2018-85



**Expediente:** 170123/19-1

**Ementa:** Trata-se de remoção de ofício, no interesse da Administração, proposta pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas – GGPEs, conforme estabelece o inciso IV do art. 10 da Portaria nº 2.251/Anvisa, de 26 de dezembro de 2016, que institui a política de movimentação interna dos servidores do quadro efetivo da Anvisa. A Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT/GGTPS/DIRE3 solicitou gestão da GGPEs para identificar uma área para o servidor Reginaldo Rodrigues, Técnico Administrativo, Siape nº 3003278 (SEI nº 0361636). A proposta da GGPEs é que o referido servidor, atualmente lotado na Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT/GGTPS/DIRE3, seja removido para a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes GHCOS/DIRE3, unidade organizacional identificada pela GGPEs como "adequada para o referido servidor no presente momento", conforme SEI nº 0473353. O Diretor das áreas de origem e destino, Renato Porto, manifestou-se a favor da proposta da GGPEs, conforme SEI nº 0476886. Assim, conforme estabelece o § 1º do art. 14 da Portaria Anvisa nº 2.251/2016, submeto a presente remoção à deliberação da Diretoria Colegiada.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** GGPEs

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção de ofício do servidor Reginaldo Rodrigues, acompanhando a posição do relator.

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 72/2019**

Retirado de pauta em atendimento ao Despacho nº 375/2019/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI0505684).

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 73/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.904079/2019-17

**Expediente:** 166054/19-3

**Ementa:** Trata-se de processo de afastamento dos servidores Juliano dos Santos Malty (Siape

nº 1532551), Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Moraes (Siape nº 1449388) e Antonio Batista Sanches (Siape nº 1491171) para fins de participação no Evento “2019 Canadian Biopesticides and Minor Use Pesticides Priority Setting Workshop”, a ser realizado em Gatineau, QC, Canadá, no período de 19/3/2019 a 22/3/2019. A participação será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), no valor de R\$ 8.400,00 de diárias, R\$ 5.500,00 de passagens e R\$ 300,00 de seguro viagem para cada representante.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Gabinete do Diretor Presidente

**Área:** GADIP e GGTOX

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** 2019 Canadian Biopesticides and Minor Use Pesticides Priority Setting Workshop

**Local:** Gatineau, QC, Canadá

**Período:** 19 a 22 de março de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** JULIANO DOS SANTOS MALTY

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

**Área de lotação:** GGTOX

**Matrícula SIAPE:** 1532551

#### **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\$ 8.400,00

**Passagens:** R\$ 5.500,00

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

**Taxa de inscrição:** R\$ 450,00

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGTOX0001

**Atividade registrada no Plano:** APRIMORAMENTO DO MARCO REGULATÓRIO

#### **Representante 2:**

**Nome:** ANA CECÍLIA FERREIRA DE ALMEIDA MARTINS DE MORAIS

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** ASSESSORA – CA I

**Área de lotação:** GADIP

**Matrícula SIAPE:** 1449388

#### **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\$ 8.400,00

**Passagens:** R\$ 5.500,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 300,00  
**Taxa de inscrição:** R\$ 450,00  
**Outras despesas:** -  
**Plano Interno (PI):** 19GADIP0001  
**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 3:**

**Nome:** ANTONIO BATISTA SANCHES

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

**Área de lotação:** GGTOX

**Matrícula SIAPE:** 1491171

**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\$ 8.400,00

**Passagens:** R\$ 5.500,00

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

**Taxa de inscrição:** R\$ 450,00

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GADIP0001

**Atividade registrada no Plano:** APRIMORAMENTO DO MARCO REGULATÓRIO

**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 74/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.905189/2019-98

**Expediente:** 175188/19-3

**Ementa:** Solicitação de afastamento dos servidores Adriana Torres de Sousa Pottier e Antonio Batista Sanches para representar a Anvisa na delegação brasileira coordenada pelo Ministério da Agricultura – Mapa na 51ª Reunião do Comitê do Codex sobre Resíduos de Pesticidas, que

é organizada pela Comissão do Codex Alimentarius (FAO/OMS). A reunião será realizada no período de 8 a 13 de abril de 2019 em Macau/China. A missão ocorrerá com ônus para a Anvisa, estando estimado o gasto de R\$ 22.400,00 (diárias), R\$ 18.000,00 (passagens) e R\$ 640,00 (seguro viagem).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GGTOX

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Representar a Anvisa na 51ª Reunião do Comitê do Codex sobre Resíduos de Pesticidas – CCPR na delegação brasileira coordenada pelo Mapa

**Local:** Macau, China

**Período:** 8 a 13 de abril de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** ADRIANA TORRES DE SOUSA POTTIER

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** GERENTE DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO RISCO (CGE IV)

**Área de lotação:** GEMAR/GGTOX

**Matrícula SIAPE:** 1568157

#### **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\$ 11.200,00

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

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 320,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGTOX0001

**Atividade registrada no Plano:** AVALIAÇÃO DO RISCO DIETÉTICO

#### **Representante 2:**

**Nome:** ANTONIO BATISTA SANCHES

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

**Área de lotação:** COARI/GEMAR/GGTOX

**Matrícula SIAPE:** 1491171

#### **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\$ 11.200,00

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

**Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia):** R\$ 320,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGTOX0001

**Atividade registrada no Plano:** AVALIAÇÃO DO RISCO DIETÉTICO

## 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 75/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.900538/2019-85 e 25351.901848/2019-17

**Expediente:** 175265/19-1

**Ementa:** Trata-se de solicitação de capacitação individual fora do país, das servidoras Alana Silva da Purificação Galeno, Siape nº 2109791, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gabrielle Luiza Silva Pereira, Siape nº 2114394, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para participação no "2019 CERSI Immersion Program in Regulatory Sciences", em Palo Alto, Califórnia – EUA, no período de 27/3 a 17/4/2019. Segundo os Requerimentos de Capacitação anexos aos respectivos processos, "o evento é uma oportunidade de conhecer o funcionamento do FDA e participar das atividades de um centro especializado em ciências regulatórias (CERSI) fundado por duas universidades de excelência nos EUA e reputação mundial: a UCSF e Universidade de Stanford". Destaca-se que as servidoras participaram de processo seletivo e foram selecionadas pela Universidade de Stanford. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio dos despachos nº 560 e 561/2019 (SEI! 0497208 e 0497237), informa que a capacitação está de acordo com o Plano Anual de Capacitação e Desenvolvimento Humano da Anvisa (PCDH), relacionada ao Tema Técnico Específico 23 – Princípios de Boas Práticas Regulatórias e Fluxos de Regulamentação e ao Tema Técnico Geral 1 – Análise de Impacto Regulatório. Com ônus parcial (apenas manutenção de vencimentos). Destaca-se que cada servidora receberá bolsa, ofertada pela Fundação Lemann, para ajuda com custeio de inscrição, hospedagem, passagens e seguro saúde.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

Área: GEPRE/GGMED/DIRE2

## 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** as capacitações individuais fora do país, nos termos do voto do relator.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 76/2019

**Relator:** Fernando Mendes

**Processo:** 25351.905072/2019-12

**Expediente:** 170952/19-6

**Ementa:** Solicitação de missão internacional da servidora Mariana Denardin Klein, Siape nº 1493524, para participação de Avaliação de Organismo Auditor no período de 1/4 a 5/4/2019, referente a acordo firmado entre Brasil, EUA, Canadá, Austrália e Japão para adoção do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP). Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de U\$ 2000,00 para diárias, U\$ 1500,00 para passagens e U\$ 200,00 para seguro de viagem.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** CPROD/GIPRO/GGFIS

### DADOS DO BENEFICIÁRIO

**Nome:** MARIANA DENARDIN KLEIN

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

**Matrícula SIAPE:** 1493524

**Unidade de exercício:** CPROD

**UF:** DF

**Período do último afastamento do país:** de 9 a 16 de fevereiro de 2019

### DADOS DO AFASTAMENTO

**Finalidade do afastamento:** Participar de Avaliação de Organismo Auditor no período de 1/4 a 5/4/2019, referente a acordo firmado entre Brasil, EUA, Canadá, Austrália e Japão para adoção do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP)

**País de destino:** UK

**Cidade de destino:** Windsor

**Período (sem incluir trânsito):** de 1 a 5 de abril de 2019

**Tipo de afastamento:**

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

**Despesas com o afastamento:**

**Passagens (valor estimado):** USD 1500,00

**Diárias (valor estimado):** USD 2000,00

**Bolsa (valor estimado):** -

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

**Seguro Viagem (valor estimado):** R\$ 200,00

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

**Atividade:** AUDITORIA/INSPEÇÃO

**PI:** 2019 GGFIS 0001

**Responsável pelo custeio das despesas com o afastamento:**

- Anvisa  
 Interessado  
 Outro (especificar)

**Legislação que justifica necessidade de inspeção:** RDC nº 39/2013 e RE nº 2.347/2015

## 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 internacional, incluindo o trânsito.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 77/2019

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.905390/2019-75

**Expediente:** 176605/19-8

**Ementa:** Recurso em 2ª instância sobre Pedido de Informação NUP 25820001164201940. Foi realizado, via E-Sic, o seguinte questionamento: "Os pigmentos do monascus, que vem do arroz kojic vermelho, pode ser utilizada para dar cor em massas alimentícias? Conforme NT nº 8/2019 GGALI/DIRE2, "A legislação sanitária não permite o uso do pigmento de Monascus purpureus em alimentos, seja ele obtido ou não a partir da fermentação do arroz ou com a função ou não de conferir cor aos alimentos". Nesse sentido, verifica-se que o pigmento citado não foi avaliado quanto à segurança de uso pela Anvisa, seja como aditivo alimentar com a função de corante ou

como novo ingrediente. Desta forma, seu uso não é autorizado em massas alimentícias e nem em nenhuma categoria de alimento, com base no disposto no art. 24 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, que determina que somente será permitido o uso de aditivos alimentares quando comprovada a sua inocuidade e houver autorização expressa, listando os respectivos alimentos, funções e limites máximos, e também com base na Resolução nº 16, de 1999, que trata da avaliação de segurança de novos ingredientes.

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

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GGALI

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 14/2019/SEI/DIRE2/ANVISA.**

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 78/2019

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.902831/2019-87

**Expediente:** 176536/19-1

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Ligia Lindner Schreiner, Siape nº 1491449, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e CGE IV da GEARE; Simone de Oliveira Reis Rodero, Siape nº 1491064, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e CCT II da GEARE; Nelio Cezar de Aquino, Siape nº 1568278, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e CGE IV (interino) da GELAS; e Julierme Goncalves da Silva, Siape nº 2112107, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – CCT IV da GELAS, para participação da 40ª Reunião do Comitê Codex Alimentarius de Métodos de Análise e Amostragem, que ocorrerá nos dias 25 a 31 de maio de 2019, em Budapeste, Hungria. Os temas que serão discutidos na 40ª Reunião do CCMAS incluem discussão sobre endosso de métodos de análise e planos de amostragem em padrões do Codex, revisão e atualização dos métodos constantes do CODEX STAN 234-1999, revisão das diretrizes sobre incerteza de medição e revisão das diretrizes sobre amostragem. A delegação brasileira é responsável pela elaboração da revisão do documento CODEX STAN 234-1999. Com ônus para a Anvisa – os custos estimados para essa participação são: Ligia Lindner Schreiner, R\$ 10.584,00 para diárias, R\$ 4.400,00 para passagens e R\$ 431,20 para seguro de viagem; Simone de Oliveira Reis Rodero, R\$ 10.192,00 para diárias, R\$ 4.400,00 para



passagens e R\$ 431,20 para seguro de viagem; Nelio Cezar de Aquino, R\$ 10.584,00 para diárias, R\$ 4.400,00 para passagens e R\$ 431,20 para seguro de viagem; Julierme Goncalves da Silva, R\$ 10.584,00 para diárias, R\$ 4.400,00 para passagens e R\$ 431,20 para seguro de viagem. Total: R\$ 41.944,00 para diárias + R\$ 17.600,00 para passagens + R\$ 1.724,80 para seguro de viagem = R\$ 61.268,80.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GEARE e GELAS

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** 40ª Reunião do Comitê Codex Alimentarius de Métodos de Análise e Amostragem

**Local:** Budapeste, Hungria

**Período:** 25 a 31 de maio de 2019 (25/5 – reunião prévia com a delegação do Uruguai para organizar a apresentação e discussão do grupo de discussão físico)

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** LIGIA LINDNER SCHREINER

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

**Área de lotação:** GEARE/GGALI

**Matrícula SIAPE:** 1491449

#### **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\$ 10.584,00

**Passagens:** R\$ 4.400,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 431,20

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

#### **Representante 2:**

**Nome:** SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

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

**Área de lotação:** GEARE/GGALI

**Matrícula SIAPE:** 1491064

#### **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\$ 10.192,00  
**Passagens:** R\$ 4.400,00  
**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 431,20  
**Taxa de inscrição:** -  
**Outras despesas:** -  
**Plano Interno (PI):** 19GGALI0001  
**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 3:**

**Nome:** NELIO CEZAR DE AQUINO

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

**Área de lotação:** GELAS

**Matrícula SIAPE:** 1568278

**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\$ 10.584,00  
**Passagens:** R\$ 4.400,00  
**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 431,20  
**Taxa de inscrição:** -  
**Outras despesas:** -  
**Plano Interno (PI):** 19GELAS0001  
**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 4:**

**Nome:** JULIERME GONCALVES DA SILVA

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

**Área de lotação:** GELAS

**Matrícula SIAPE:** 2112107

**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\$ 10.584,00  
**Passagens:** R\$ 4.400,00  
**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 431,20  
**Taxa de inscrição:** -  
**Outras despesas:** -  
**Plano Interno (PI):** 19GELAS0001  
**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	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 79/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.901403/2019-37

**Expediente:** 182044/19-3

**Ementa:** Ata da 5ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 19.2.2019, para aprovação dos Diretores. Processo Sei nº 25351.901403/2019-37. Relator: Diretor-Presidente William Dib

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 5ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 80/2019**

**Relator:** Diretor-Presidente - William Dib

**Processo:** 25351.901398/2019-62

**Expediente:** 182126/19-1

**Ementa:** Ata da 4ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 12.2.2019 para aprovação dos Diretores.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Gadip

### **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 Ata da ROP 4/2019, nos termos do voto do relator.**

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 81/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.901400/2019-01

**Expediente:** 182174/19-1

**Ementa:** Ata da 2ª Reunião Ordinária Interna da Diretoria Colegiada, realizada em 12/2/2019.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

### **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 Ata da 2ª Reunião Ordinária Interna, nos termos do voto do relator.**

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 82/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.945058/2018-62

**Expediente:** 179133/19-8

**Ementa:** Trata-se de solicitação de remoção a pedido, a critério da Administração, apresentada pelo servidor Nélio de Bastos Moraes, Siape nº 1493497, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na COADI/GADIP, em exercício na 1ª Diretoria, para a sede da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – CVPAF/GO/5ª Diretoria. O servidor afirma que "reuniu conhecimentos e experiências sobre o exercício de regulação e vigilância sanitária, os quais se aos conhecimentos e experiências em saúde pública e em vigilância sanitária adquiridos no decorrer de 37 anos de serviços junto à Secretaria de Estado da Saúde de Goiás". Além disso, a remoção também "oportuniza ao requerente retornar à Goiânia/GO, onde residem todos os seus familiares" (SEI nº 0434247). Quanto à justificativa pela impossibilidade de aguardar o processo seletivo interno, o servidor ressalta a falta de previsibilidade de abertura, em curto prazo, de processo seletivo de remoção para a CVPAF-GO. O processo conta com a manifestação favorável das chefias das áreas de origem e destino, bem como do Diretor da DIRE1 e DIRE5. Conforme observado pela GGPEs (SEI nº 0439080), de acordo com a Portaria Anvisa nº 2.251/2016, o processo deve ser encaminhado para deliberação da Diretoria Colegiada, uma vez que a remoção implica em mudança de localidade.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** DIRE1 e DIRE5.

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção a pedido, nos termos do voto do relator.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 83/2019

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.904933/2019-37

**Expediente:** 191256/19-9

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional do servidor Bernardo Luiz Moraes Moreira, Siape nº 1568137, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e CCT IV da GGMED, para participação e ministração de palestras no evento *17th Biosimilar Medicines Conference*, que ocorrerá nos dias 28 e 29 de março de 2019, em Amsterdam, Holanda. No evento haverá espaço para apresentar a regulação atual da Anvisa para biossimilares, responder a questionamentos dos participantes e interagir com outras Agências reguladoras,

como o PMDA, Paul Erlisch Institute, FIMEA e representante da OMS. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 3.000,00 para meias-diárias (o evento pagará o hotel) e R\$ 187,50 para seguro de viagem. Total: R\$ 3.187,50. A organizadora do evento arcará com as passagens.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GG MED

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Participar e ministrar palestras no evento 17<sup>th</sup> Biosimilar Medicines Conference

**Local:** Amsterdam, Holanda

**Período:** 28 a 29/03/2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

**Representante 1:**

**Nome:** BERNARDO LUIZ MORAES MOREIRA

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

**Área de lotação:** GG MED

**Matrícula SIAPE:** 1568137

**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\$ 3000,00 (meia diária apenas, pois o evento pagará o hotel)

**Passagens:** -

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** Sim

### **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, incluindo o trânsito.**

Nada mais tendo sido registrado até o dia 28/2/2019, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de fevereiro de dois mil e dezenove, contendo os Circuitos Deliberativos: CD\_DN 35/2019 a CD\_DN 83/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 14/03/2019, às 12:19, 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 **0484950** e o código CRC **D5516830**.

Referência: Processo nº 25351.903340/2019-53

SEI nº 0484950