

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

ATA 4/2019

No mês de abril 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 117/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.908795/2019-65

Expediente: 286515/19-7

Ementa: Solicita a identificação bibliográfica e o nome da empresa proprietária dos estudos toxicológicos não agudos (toxicidade de dose repetida, a longo prazo, potencial geno-tóxico, teratológico), apresentados para sustentar a monografia DIFETIALONA – D38. E a informação se a Anvisa dispõe ou não da informação solicitada.

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	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 29/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 118/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.909945/2019-58

Expediente: 286416/19-9

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional do servidor Arthur Leonardo Lopes da Silva, Siape nº 1492213, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Coordenador da COFAR, para participação da Consulta sobre Tecnologias de *Screening*, Ferramentas Laboratoriais e Especificações Farmacopeicas para Medicamentos, que ocorrerá nos dias 2 e 3 de maio de 2019, em Genebra, Suíça. A Farmacopeia Brasileira, por meio da Coordenação da Farmacopeia (COFAR), tem o intuito de avançar com o acordo de cooperação com a Farmacopeia Internacional (OMS) de modo que se permita incrementar qualidade e eficiência nas atividades relacionadas às preparações farmacêuticas. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 4.200,00 para diárias, R\$ 9.000,00 para passagens e R\$ 156,00 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: COFAR

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Consulta sobre Tecnologias de *Screening*, Ferramentas Laboratoriais e Especificações Farmacopeicas para Medicamentos

Local: Genebra, Suíça

Período: 2 e 3 de maio de 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:

- (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

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 119/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.907313/2019-50

Expediente: 282686/19-1

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de cópia da Bula do medicamento Mvasi, da Amgem Biotecnologia do Brasil.

Posição do Diretor: CONHECER e DAR PROVIMENTO

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GG MED

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 29/2019/SEI/DIRE2/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 120/2019

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.909852/2019-23

Expediente: 292331/19-9

Ementa: Trata-se de aprovação do cronograma de inspeção internacional (0527530), encaminhado pelo Despacho nº 92/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA e retificado pelo Despacho nº 96/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0528384) da

CPROD/GIPRO/GGFIS para o mês de maio de 2019.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: 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 e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, 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)

Inspeção 01	
Mês	MAIO/2019
Empresa Solicitante	BIOMET 3I DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ELOS MEDTECH PINOL A/S
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	ENGVEJ 33, 3330 - GORLOSE - DK - DINAMARCA
Data de Início da Inspeção	06/05/2019
Data do Término da Inspeção	09/05/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jorge Taveira Samaha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Alberto Cavalcante Gallindo Filho
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Detecção Orçamentária (PI)	

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

Inspeção 02	
Mês	MAIO/2019
Empresa Solicitante	FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MILLIPORE (UK) LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	FLEMING ROAD, KIRKTON CAMPUS - LIVINGSTON - SCOTLAND - UK - REINO UNIDO
Data de Início da Inspeção	07/05/2019
Data do Término da Inspeção	10/05/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Francisco Alexandre Shammas Mancilha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Antonio Ferreira Gomes
Observações sobre o Agendamento	Empresa indeferida anteriormente pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 75 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 03	
Mês	MAIO/2019
Empresa Solicitante	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BECTON DICKINSON AND COMPANY
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	DONORE ROAD - DROGHEDA - CO. LOUTH -A92 TW26 - IRLANDA
Data de Início da Inspeção	13/05/2019
Data do Término da Inspeção	16/05/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	André Paes de Almeida
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Domingos Ortolan Bressan
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 75 pontos (Risco Inaceitável).

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

Inspeção 04	
Mês	MAIO/2019
Empresa Solicitante	OXIGEN COMERCIO, INDUSTRIA E REPRESENTACOES DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA – EPP
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	PROWESS, INC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1844 CLAYTON RD - CONCORD, CA 94520 - EUA
Data de Início da Inspeção	13/05/2019
Data do Término da Inspeção	16/05/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Angela da Paz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Alexandre Shammam Mancilha
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 80 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 05	
Mês	MAIO/2019
Empresa Solicitante	DOMO SALUTE CONSULTORIA REGULATÓRIA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	108 SOUTH JINFENG ROAD, SUZHOU HIGH-NEW DISTRICT - CHINA
Data de Início da Inspeção	20/05/2019
Data do Término da Inspeção	23/05/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Paulo do Carmo Freitas
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Bernardino Pereira da Silva Filho

Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 06	
Mês	MAIO/2019
Empresa Solicitante	MEDTRONIC COMERCIAL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SANMINA-SCI SYSTEMS DE MEXICO SA DE CV
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	KM 15.5 NO. 29, PLANT 06 CARR. CHAPALA-GUADALAJARA - MEXICO
Data de Início da Inspeção	20/05/2019
Data do Término da Inspeção	23/05/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro da Silva Neto
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 90 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 07	
Mês	MAIO/2019
Empresa Solicitante	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	N 16, JINHUI ROAD, PINGSHAN NEW DISTRICT, SHENZHEN, 518122 - CHINA
Data de Início da Inspeção	27/05/2019
Data do Término da Inspeção	30/05/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Daniela Beatriz de Castro Gomes

Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Karen de Aquino Noffs
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 75 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 08	
Mês	MAIO/2019
Empresa Solicitante	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CONVATEC LIMITED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	FIRST AVENUE - DEESIDE INDUSTRIAL PARK - FLINTSHIRE - CH5NU - DEESIDE - REINO UNIDO
Data de Início da Inspeção	28/05/2019
Data do Término da Inspeção	31/05/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Elisa Araújo Pessoa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rosângela Gomes Benevides
Observações sobre o Agendamento	Empresa inspecionada uma vez pela ANVISA em 2016. Resultado da análise de risco foi de 90 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 09	
Mês	MAIO/2019
Empresa Solicitante	CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO. 758, 5TH BINHAI ROAD, BINHAI INDUSTRIAL PARK, LONGWAN DISTRICT - WENZHOU - ZHEJIANG 325025 -CHINA
Data de Início da Inspeção	27/05/2019
Data do Término da Inspeção	30/05/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas	US\$ 5.000,00

previstas com Passagens	US\$ 3.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Max Weber Marques Pereira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Oswaldo Miguel Junior
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 85 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 121/2019

Circuito Deliberativo retirado de pauta em atenção ao Despacho nº 406/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 122/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.910262/2019-43

Expediente: 295817/19-1

EMENTA: Trata-se de afastamento para participação dos servidores Bruno Gonçalves Araújo Rios, Adjunto da Terceira Diretoria, e Isabella do Carmo Gomes, Coordenadora de Inovação Incremental, da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, na Visita/Reunião ao Centro de Excelência em Ciência e Inovação Regulatória UCSF-Stanford (CERSI) no período de 23 a 24 de abril de 2019, em San Francisco – EUA. De acordo com o convite encaminhado à Anvisa (SEI nº 0528482), a visita tem por objetivo promover a troca de informações entre as duas organizações, especialmente para que o instituto conheça os atuais desafios na avaliação de segurança e eficácia de produtos médicos no Brasil. O CERSI apresentará à Anvisa os programas científicos e educacionais em ciências regulatórias que estão ocorrendo na Universidade de Stanford e na Universidade da Califórnia, São Francisco (UCSF). Em sua manifestação, a Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE informou que em 2018 as servidoras Lara Cristina Pereira e Daniela Sturzenegger participaram do Programa de Imersão promovido pela instituição (*UCSF -Stanford Center of Excellence in Regulatory Science and Innovation (CERSI) Immersion Program 2018*). De acordo com o relatório das servidoras, “A missão de capacitação serviu para que as técnicas tivessem contato com cientistas que desenvolvem moléculas novas e produtos para saúde entendessem as etapas e dificuldades de aprovação de um medicamento ou dispositivo médico dentro do FDA. Os conhecimentos adquiridos servirão para reflexão a respeito de regras sanitárias que podem ter impacto no preço. Foram abordados conceitos e práticas relacionados à regulação de medicamentos, produtos biológicos e produtos para saúde pelo FDA. Foi possível conhecer como a Agência americana está estruturada/organizada, o que facilitará em muito as atividades de pesquisa do cenário internacional, necessárias no processo de regulamentação de temas de interesse da Anvisa. Além disso, foram apresentados temas relacionados às inovações apresentadas pelas indústrias ao FDA e como este tem se preparado para enfrentar a regulação dessas novidades.” Em 2019, as servidoras Alana Silva da Purificação Galeno e Gabrielle Luiza Silva Pereira participaram do mesmo programa no período de 27/3 a 17/4/2019 (Processo SEI nº 25351.901848/2019-17). Conforme Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0528254), a

missão se dará com ônus para Agência, com custo estimado de R\$ 11.000,00 (passagens), R\$ 12.636,00 (diárias) e R\$ 390,00 (seguro viagem).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE3

Área: DIRE3 e COINC/DIRE2

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar de Visita/Reunião à Stanford Centro de Excelência em Ciência e Inovação Regulatória (CERSI)

Local: São Francisco, EUA

Período: 23 a 24 de abril de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ADJUNTO DO DIRETOR – CGE I

Área de lotação: TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3

Matrícula SIAPE: 1491160

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\$ 6.552,00

Passagens: R\$ 5.500,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19DIRE30001

Atividade registrada no Planor: DIRE3

Representante 2:

Nome: ISABELLA DO CARMO GOMES

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

Área de lotação: COORDENAÇÃO DE INOVAÇÃO INCREMENTAL – COINC/GESEF/GGMED

Matrícula SIAPE: 2110534

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\$ 6.084,00

Passagens: R\$ 5.500,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 19DIRE30001
Atividade registrada no Planor: DIRE3

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 123/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.911134/2019-17

Expediente: 296553/19-4

Ementa: Realizar auditoria de bioequivalência, conforme atribuição da Coordenação de Equivalência Terapêutica – CETER/GGMED, estabelecida pelo inciso IX do art. 135 da RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018. Participação da inspeção de junho de 2019 (inspeção 1), de 3/6/2019 a 7/6/2019, em Navi Mumbai, Índia, as servidoras Thais Correa Rocha e Taina Mendes Nunes, com valores previstos de U\$ 3.640,00 para diárias e U\$ 3.000,00 para passagens. Participação da inspeção de maio de 2019 (inspeção 2) , de 20/5/2019 a 24/5/2019, em Ahmedabad, Índia, as servidoras Ana Carolina Emidio Dias e Bruna Durante Orsini, com valores previstos de U\$ 3.640,00 para diárias e U\$ 3.000,00 para passagens.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: CETER

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 Cronograma de Inspeção de Auditoria de Bioequivalência, nos termos do voto da relatora.

ANEXO I
CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Junho 2019
Empresa Solicitante	UNICA MEDICAL GESTAO COMERCIAL LTDA - ME - 10.447.975/0001-16
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Reliance Life Sciences
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Dhirubhai Ambani Life Science Centre, Thane Belapur Road, Navi Mumbai, Índia
Data de Início da Inspeção	03/06/2019
Data do Término da Inspeção	07/06/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	U\$ 3.640,00
Valor das despesas previstas com Passagens	U\$ 3.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Thais Correa Rocha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Taina Mendes Nunes
Observações sobre o Agendamento	Auditoria de 2 estudos de bioequivalência, Centro há 4 anos sem inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19GGMED0001

Inspeção 02	
Mês	Maio de 2019
Empresa Solicitante	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 03.978.166/0001-75
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Veeda Clinical Research Pvt Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Shivalik-Plaza-A, Near I.I.M, Ambawadi, Gujarat, Ahmedabad – Índia
Data de Início da Inspeção	20/05/2019
Data do Término da Inspeção	24/05/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	U\$ 3.640,00
Valor das despesas previstas com Passagens	U\$ 3.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Ana Carolina Emidio Dias
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Bruna Durante Orsini
Observações sobre o Agendamento	Auditoria de 4 estudos de bioequivalência, Centro há 4 anos sem inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19GGMED0001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 124/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.910974/2019-62

Expediente: 296274/19-8

Ementa: Trata-se de processo de afastamento da servidora Yane de Carvalho Virgolino (Siape nº 1491075) para fins de participação no evento "VIII Rodada de Negociações Mercosul – EFTA", a ser realizado em Buenos Aires, Argentina, no período de 6/5/2019 a 10/5/2019. Conforme o Formulário de Descrição da Missão (0534286), a participação será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), no valor de R\$ 6.501,60 de diárias, R\$ 4.054,00 de passagens e R\$ 232,20 de seguro viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da VIII Rodada de Negociações Mercosul – EFTA

Local: Buenos Aires, Argentina

Período: 6 a 10 de maio de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: YANE DE CARVALHO VIRGOLINO

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

Área de lotação: CCREG/ 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\$ 6.501,60

Passagens: R\$ 4.054,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 232,20

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19AINTE0001

Atividade registrada no Planor: 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 125/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.908775/2019-94

Expediente: 295423/19-1

Ementa: Necessidade de retificação do afastamento aprovado no CD_DN 114/219, para possibilitar que os servidores participem do Workshop em Colaboração Regulatória e Questões Emergentes em Medicamentos Genéricos, conforme convite encaminhado, a posteriori, pela Agência Espanhola de Medicamentos e Dispositivos Médicos (AEMPS), que ocorrerá no dia seguinte (9/5) ao evento *International Pharmaceutical Regulators Forum – Quality Working Group for Generics e Bioequivalence Working Group for Generics*, aprovado em CD_DN 114/2019, na mesma cidade, em Madrid (Espanha). Considerando que o evento acontecerá no período da manhã do mesmo dia do retorno (percurso já aprovado), **NÃO HÁ NECESSIDADE DE ADICIONAR NENHUM CUSTO AO JÁ APROVADO NO CITADO CD_DN**. Foi anexado ao presente Processo, novo Formulário de Descrição da Missão CETER (0535896), com a inclusão do 2º evento.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: CETER e COIFA – GGMED

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 Retificação o Afastamento Aprovado no CD_DN 114/2019, nos termos do voto da relatora.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 126/2019

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.910669/2019-71

Expediente: 297028/19-7

Ementa: Trata-se de aprovação do cronograma de inspeção internacional da GIMED/GGFIS para o mês de maio de 2019, encaminhado pelo Memorando nº 15/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Processo SEI: 25351.910669/2019-71

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GIMED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator.

ANEXO I

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

COINS

Inspeção 01	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	Tecpar
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Biological E. Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	18/1&3, Azamabad, Hyderabad, Telangana - Índia
Data de Início da Inspeção	06/05/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	10/05/2019 - 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	Marcio Pessoa Costa Pinho
Observações sobre o Agendamento	<p>Trata-se de unidade fabricante nunca inspecionada por esta Agência. Essa planta produz a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B recombinante e Haemophilus influenzae tipo b conjugada que é um proturo crítico com processo de fabricação complexo</p> <p>Essa empresa deverá ser incluída no cronograma de inspeção extra-zona considerando que a requerente, instituto de Tecnologia do paraná é um laboratório público e fornecerá essa vacina para o PNI do MS.</p> <p>Assim posto recomenda-se que a empresa seja inspecionada na sua integralidade isto é: a produção do insumo e sua correspondente forma farmacêutica (produtos estéreis).</p>
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 02	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	N.V. Organon
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Veersemeer 4, 5347 JN, Oss e Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss - Holanda
Data de Início da Inspeção	06/05/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	10/05/2019 - 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	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Valtemir Borges da Silva
Observações sobre o Agendamento	A empresa foi inspecionada pela ANVISA em 2010 (site de Moleneind), mas a produção do IFA heparina sódica suína não foi objeto da inspeção. Desta forma sugiro que seja realizada a inspeção no site fabril.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

COIME

Inspeção 03	
Mês	Maio

Empresa Solicitante	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Indoco Remedies Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	L-32, 33 & 34, Verna Industrial Area, Verna, Goa – 403 722. - Índia
Data de Início da Inspeção	06/05/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	10/05/2019 - 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	Lucia Sciortino Giorgis
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fernanda Moreira Coura
Observações sobre o Agendamento	A empresa foi inspecionada em 2014, sendo escopo da inspeção somente a linha de produtos estéreis. Em 2016 solicitou certificação para a linha de sólidos não estéreis sendo certificada sem necessidade de inspeção para esta nova linha produtiva. Não foi localizado relatório de inspeção para a linha de sólidos não estéreis. Há de se destacar que a empresa possui linhas produtivas de sólidos e estéreis, que embora sejam listadas no mesmo endereço, são consideradas unidades independentes (unidade II para estéreis e unidade III para sólidos) vide SMF apresentado, assim caso seja a decisão pela concessão de certificado sem inspeção, deverá ser solicitada correção dos certificados vigentes e adequação dos bancos de dados para publicações futuras. Em que pese a pontuação obtida pela empresa na análise de risco deste procedimento, 12 pontos, e a ação padrão para certificação, considerando que a linha produtiva de sólidos não estéreis nunca foi objeto de inspeção pela ANVISA e que as unidades II e III são independentes entre si, o parecer é pelo agendamento de inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 04	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	R.S.NO. 578. NEAR EFFLUENT CHANNEL ROAD, VILLAGE-LUNA,TAL.PADRA,DIST. VADODARA - 391 440 -Índia

Data de Início da Inspeção	13/05/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	17/05/2019 - 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	Elenice Lacerda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Katia Andrea Domingos de Moraes
Observações sobre o Agendamento	Compartilhamento da área produtiva do produto objeto de certificação "Capecitabina" com medicamentos citotóxicos tem sido assinalado no formulário de petição, indicando áreas de amostragem, pesagem, e armazenamento, sistemas de ventilação e ar condicionado, equipamentos e salas de produção, e entrada e saída de materiais / pessoal. Incluída lista de produtos fabricados, incluindo Acetato de Abiraterona, Temozolomida, Erlotinib, Everolimo, Capecitabina, Mesilato de Imatinibe, Letrozol, Gefitinib, Lenalidomida, Anastrozol, Tegafur/Uracila, Citrato de Tamoxifeno, Talidomida, Enzalutamida, e Ciclofosfamida. Apresentada documentação de validação de processo e validação de limpeza. Após a análise técnica da petição de CBPF de expediente nº 1017284/18-0 e constatando-se que a planta fabricante não tem sido inspecionada, se tem sugerido agendar inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 05	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	EMS S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LOSAN PHARMA GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	ESCHBACHER STR. 2 - 79427 ESCHBACH-Alemanha
Data de Início da Inspeção	13/05/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	17/05/2019 - 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	Julia Diniz Calatrone
Observações sobre o Agendamento	Trata-se de inspeção em empresa nunca antes inspecionada pela Anvisa. Foi informado compartilhamento com Hormônios, sendo os descritos a seguir: Budesonida,

prednisolona. Agendar inspeção.

Dotação Orçamentária (PI do Planor)

19 GGFIS 0001

Inspeção 06

Mês

Maio

Empresa Solicitante

RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME

Nome da Empresa Objeto da Solicitação

BACCINEX S.A

Endereço da Empresa Objeto da Solicitação

RUE DE LA SOURCE 3 - 2822 COURROUX-Suíça

Data de Início da Inspeção

13/05/2019 - segunda-feira

Data do Término da Inspeção

17/05/2019 - 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

Renato Lopes Hurtado

Observações sobre o Agendamento

Empresa nunca inspecionada pela ANVISA - Ação padrão pelo agendamento de inspeção. A empresa declara compartilhamento permitido com medicamentos oncológicos, o que deve ser avaliado durante a inspeção. A empresa declara compartilhamento com medicamentos veterinários, mas somente para lotes de pesquisa clínica. Sobre este compartilhamento alega a excepcionalidade do caso, visto as condições do compartilhamento e pelo benefício potencial aos pacientes, visto tratar-se de medicamento para doença rara com tratamento não disponível no Brasil - estas informações devem ser avaliadas durante a inspeção.

Dotação Orçamentária (PI do Planor)

19 GGFIS 0001

Inspeção 07

Mês

Maio

Empresa Solicitante

Recordati Rare Diseases Com. Med. Ltda. - ME

Nome da Empresa Objeto da Solicitação

Alcami Carolinas Corporation

Endereço da Empresa Objeto da Solicitação

4221 Faber Place Drive, Charleston, SC 29405- Estados Unidos

Data de Início da Inspeção

13/05/2019 - segunda-feira

Data do Término da Inspeção

17/05/2019 - sexta-feira

Valor das despesas previstas com Diárias

R\$ 15.000,00

Valor das despesas previstas com

valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Nathalie Dias Kuwabara
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carolina Lopes Krahn
Observações sobre o Agendamento	Compartilhamento da área produtiva do produto objeto de certificação Neoprofen (Levolisinato de Ibuprofeno) com medicamentos veterinários e hormonais tem sido assinalado no formulário de petição, em áreas de amostragem, pesagem, e armazenamento, sistemas de ventilação e ar condicionado, equipamentos e salas de produção, e entrada e saída de materiais/pessoal. Esclarecimento sobre compartilhamento tem esclarecido que há compartilhamento de áreas e equipamentos, mas sem contato direto dos produtos; todas as partes de equipamentos em que há contato direto com produtos são descartáveis ou de uso dedicado. Aditamentos de expedientes nº 0031710/19-1 e 0103618/19-1 tem encaminhado documentação para esclarecer a solicitação de certificação; apresentado Arquivo Mestre da Planta (AMP, Site Master File – AMP). Considerando que medidas sejam tomadas de forma a minimizar riscos de contaminação, e sendo o compartilhamento aceitável, sugere-se agendar inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 08	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	Recordati Rare Diseases Com. Med. Ltda. - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Alcami Carolinas Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1519 North 23rd Street, Wilmington, NC 28405- Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	20/05/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	22/05/2019 - quarta-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	Nathalie Dias Kuwabara
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carolina Lopes Krahn
	Trata-se de empresa não inspecionada pela ANVISA que, conforme declaração da mesma,

Observações sobre o Agendamento

no ano passado, por conta do processo 25351.232609/2018-24, já estava programada inspeção na empresa, sendo cancelada a pedido. Ocorre que pelo atual processo a empresa requer novamente a certificação da fabricante Carolinas Corporation, citando ainda a indicação do medicamento Neoprofen (levolisinato de ibuprofeno) como abarcada pela RDC 205/2017, que trata de doenças raras, solicitando brevidade na certificação da empresa. Em análise técnica verifica-se atividade fabril restrita à embalagem secundária de medicamento estéril, incluindo a possibilidade de testes de controle de qualidade e de estabilidade. É informado pela empresa o compartilhamento da produção com medicamentos hormonais e veterinários, sendo que para esses, verifica-se fabricação de produtos contendo substâncias ativas NÃO aprovadas para uso humano. Ocorre que, para as atividades relacionadas à embalagem secundária, não se verifica possibilidade factível de contaminação cruzada com outros produtos, haja a embalagem primária já encontrar-se devidamente selada. Dessa forma, em analogia à produção compartilhada com hormônios, opino pela possibilidade de aceitar tal situação. Dessa forma, recomendo inspeção na empresa.

Dotação Orçamentária (PI do Planor)

19 GGFIS 0001

Inspeção 09	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Intas Pharma Limited - Pharmez
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot 5,6,7- Pharmez ,Near Village Matoda, Tal-Sanand.Matoda-Ahmedabad-Índia
Data de Início da Inspeção	27/05/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	31/05/2019 - 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	Rafael Antonio Dalfior Fava
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Eduardo Lacerda Ramalho
	A empresa Accord Farmacêutica Ltda. solicitou, por meio do expediente nº 2219824/16-5 de 23/08/16 a renovação da

Observações sobre o Agendamento	certificação da empresa Intas Pharmaceuticals Ltd. – (A.0704), para a linha de Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), pós liofilizados. Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados. e Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Pontuação obtida: 14 pontos. ACAO PADRAO: CERTIFICAR M08
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 127/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.910539/2019-38

Expediente: 296468/19-6

Ementa: Trata-se de afastamento para participação das servidoras Camila Gonçalves Moreira e Leidy Anne Alves Teixeira, Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, lotadas, respectivamente, na Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS) e na Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), no Encontro Presencial – Grupo de Trabalho GRRP/IMDRF, que será realizado no período de 6 a 10 de maio de 2019, em Biopolis/Singapura. Em sua manifestação, a Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE destacou que a Anvisa, desde a primeira reunião de constituição do IMDRF, vem participando com atuações de cunho estratégico, político, técnico e de relações institucionais, tanto junto às agências parceiras, integrantes do Fórum, quanto junto aos stakeholders participantes. Além disso, a Anvisa se comprometeu com a participação no IMDRF como membro fundador, e deve buscar ser representada no Comitê Gerenciador por uma delegação com capacidade decisória, apoiada por subsídios técnicos e estratégicos. A reunião do Comitê Gestor aprova os documentos dos grupos técnicos, e a Anvisa internaliza os documentos do IMDRF por meio de Resoluções (RDC). Por fim, é importante apresentar que o IMDRF, reconhecendo a importância do desenvolvimento de uma abordagem global para auditar e monitorar a fabricação de produtos para saúde, de modo a garantir que estes sejam seguros, estabeleceu o Grupo de Trabalho MDSAP, com o objetivo de desenvolver documentos específicos para o avanço do conceito do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde – MDSAP. O MDSAP é um programa que visa a 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. E também busca alinhar abordagens e requisitos técnicos baseados em padrões internacionais e boas práticas. Os membros atuais do programa são: Brasil, Austrália, Canadá, Estados Unidos e Japão (União Europeia e OMS são membros observadores). O programa visa permitir que fabricantes de produtos para saúde contratem um Organismo Auditor, autorizado no âmbito do programa, para realizar auditoria única que irá contemplar os requisitos relevantes das Autoridades Reguladoras participantes. Suas decisões são tomadas no âmbito do Conselho de Autoridades Reguladoras (RAC), e há grupos técnicos que se dedicam à negociação de documentos. Conforme Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0530479), a missão se dará com ônus para Agência, com custo estimado de R\$

10.000,00 (passagens), R\$ 24.300,00 (diárias) e R\$ 800,00 (seguro viagem).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GEMAT e GQUIP/GGTPS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Encontro Presencial – Grupo de Trabalho GRRP/IMDRF

Local: Biopolis, Singapura

Período: 6 a 10 de maio de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: CAMILA GONÇALVES MOREIRA

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

Área de lotação: GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE (GEMAT/GGTPS)

Matrícula SIAPE: -

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\$ 12.150,00

Passagens: R\$ 5.000,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): -

Atividade registrada no Planor: -

Representante 2:

Nome: LEIDY ANNE ALVES TEIXEIRA

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

Área de lotação: GERÊNCIA DE TECNOLOGIA EM EQUIPAMENTOS (GQUIP/GGTPS)

Matrícula SIAPE: -

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\$ 12.150,00

Passagens: R\$ 5.000,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -
Plano Interno (PI): -
Atividade registrada no Planor: -

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 128/2019

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.908275/2019-52

Expediente: 296607/19-7

Ementa: Trata-se de recurso de 2ª instância, referente ao e-SIC 25820001084201994, impetrado pela empresa Zhejiang Longterm (fabricante internacional de produtos para saúde). O relatório foi enviado novamente ao requerente do CBPF e a área técnica solicitou que esse fosse encaminhado ao fabricante internacional. Em consonância com o art. 67 da Portaria Anvisa 15/2018, submeto para apreciação o VOTO Nº 32/2019/sei/DIRE4/ANVISA. Deferimento parcial.

Posição do Diretor: Deferimento Parcial

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: 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, **DEFERIR** parcialmente o recurso, nos

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 129/2019

Relator: William Dib

Processo: 04600.000611/2019-68

Expediente: 297174/19-7

Ementa: Trata-se de solicitação de cessão da servidora do quadro de pessoal da Anvisa, Camila de Castro Barbosa Medeiros, Analista Administrativo, Siape nº 1517454, lotada na Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa – GGCIP/DIRE1, feita pela Presidente da Escola Nacional de Administração Pública – Enap, para exercer a função de Coordenadora-Geral de Gestão do Conhecimento, Tecnologia e Prêmios daquela Fundação, código FCPE 101.4. (SEI nº 0518149). 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". Destaca, por fim, a GGPES que o art. 3º da Lei nº 13.346, de 10 de outubro de 2016, estabelece que as "FCPE equiparam-se, para todos os efeitos legais e regulamentares, aos cargos em comissão do Grupo-DAS de mesmo nível (SEI nº 0520365)". A chefia da servidora, por meio do documento SEI nº 0529230, manifestou parecer favorável à cessão e informou que a área está em "tratativas com a Gerência-Geral de Pessoas (GGPES) para viabilizar alternativas que minimizem o impacto da cessão da servidora." Nos termos do inciso XIII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, aprovado e promulgado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, compete à Dicol a aprovação da cessão de servidores da Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGCIP e GGPES

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, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 130/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.906779/2019-38

Expediente: 296548/19-9

Ementa: Projeto de Lei do Senado nº 7/2018 que "Dispõe sobre os direitos dos pacientes em serviços de saúde; altera o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), para isentar do crime de omissão penalmente relevante a falta de instituição de suporte de vida ou a não realização de tratamento ou procedimento médico recusados; e altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, para proibir a reutilização de produtos para a saúde descartáveis". Consoante manifestações das Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos Para Saúde e Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde os artigos 1º ao 6º do PLS que tratam dos direitos do paciente de alta relevância para a sociedade não implicam impacto regulatório para a Anvisa. Já o art. 7º traz questão afeta à Anvisa ao propor o acréscimo de inciso (XLIII) ao art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, configurando infração "reutilizar produtos para a saúde que a autoridade sanitária classificar como não reutilizáveis". Posicionaram-se as áreas técnicas favoráveis aos PLs com a sugestão de alteração da redação do proposto inciso XLIII do art. 10 da Lei 6437/1977 para: "reutilizar dispositivos médicos em desacordo com a legislação sanitária vigente".

Posição do Diretor: Favorável com sugestões/ressalvas

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, manifestar-se FAVORÁVEL COM SUGESTÕES à proposição legislativa, conforme documento SEI [0537731](#) da Primeira Diretoria.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 131/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.903582/2019-47

Expediente: 301867/19-9

Ementa: Ata ROP 9/2019, de 26/4/2019, para votação em Circuito Deliberativo.

Posição do Diretor: Favorável

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, APROVAR a Ata da Reunião Ordinária Pública 9/2019, de 26/3/2019 , nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 132/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 290638/19-4

Ementa: Trata-se de concessão de promoção de servidores do quadro efetivo da Anvisa após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento na carreira. Conforme o 96º Relatório de Reposicionamento (SEI nº 0532293) e a Minuta de Portaria (SEI! nº 0532335), fazem jus à promoção na carreira os servidores Camilla Barbosa Rossetto, Siape nº 1623963; Maria das Graças Ramos de Oliveira, Siape nº 2246888 e Renato Mathias Barros, Siape nº 1722933. Os referidos reposicionamentos ocorrerão 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 NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a concessão de promoção aos servidores, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 133/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.910118/2019-15

Expediente: 304825/19-0

Ementa: Trata-se de afastamento para participação do servidor Augusto Bencke Geyer, Assessor da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), na reunião do grupo de trabalho “Standards Working Group” do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), no período de 13 a 17 de maio de 2019, em Bruxelas – Bélgica. De acordo com o Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0531355), nesta reunião o grupo de trabalho em questão irá inciar as tratativas, após a aprovação pelo Comitê Gestor do IMDRF, de um novo item de trabalho para estimular a participação na elaboração de normas técnicas envolvendo dispositivos médicos, tendo como premissa o seu potencial uso regulatório. Em sua manifestação, a Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE destacou que, desde a primeira reunião de constituição do IMDRF, a Anvisa vem participando com atuações de cunho estratégico, político, técnico e de relações institucionais, tanto junto às agências parceiras, integrantes do Fórum, quanto junto aos stakeholders participantes. Atualmente, o IMDRF atua no desenvolvimento dos seguintes itens de trabalho, os quais abrangem extenso conteúdo técnico: Regulated Product Submission; Medical Device Patient Registries; Medical Device Adverse Event Terminology; Good Regulatory Review Practices; Improving the Quality of International Standards for regulatory use; Personalized Medical Devices; Unique Device Identification Application Guide; e Medical device clinical evaluation. Por fim, a AINTE destaca que o IMDRF, reconhecendo a importância do desenvolvimento de uma abordagem global para auditar e monitorar a fabricação de produtos para saúde, estabeleceu o Grupo de Trabalho MDSAP, com o objetivo de desenvolver documentos específicos para o avanço do conceito do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde - MDSAP. O MDSAP é um programa que visa a 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. Conforme Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0531355), a missão se dará com ônus para Anvisa, com custo estimado em: R\$ 3.500,00 (passagens), R\$ 10.500,00 (diárias) e R\$ 280,00 (seguro viagem).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Reunião do grupo de trabalho “Standards Working Group” do International Medical Device Regulators Forum

Local: Bruxelas, Bélgica

Período: 13 a 17 de maio de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: AUGUSTO BENCKE GEYER

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

Área de lotação: GGTPS

Matrícula SIAPE: 1494361

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\$ 10.500,00

Passagens: R\$ 3.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 280,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGTPS001

Atividade registrada no Planor: 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 134/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.910384/2019-30

Expediente: 305071/19-8

Ementa: Trata-se de afastamento dos servidores Carolina Damas Rocha Zarate Blades, CCT – II, e João Tavares Neto, ambos da GPBIO/GGMED, para participar do Workshop OMS sobre implementação das diretrizes para procedimentos e dados requeridos para alterações pós-registro de produtos bioterapêuticos (relacionado diretamente à tema da Agenda Regulatória), que acontecerá em Seul, na República da Coreia, nos dias 25 a 26 de junho do corrente ano. A organização do evento custeará as passagens para Carolina Damas, ficando para a Anvisa os custos de: Carolina Damas Rocha Zarate Blades – concessão de meia-diária e seguro viagem, nos valores respectivos de: R\$ 4.200,00 e U\$ 60,00; João Tavares Neto – passagens: R\$

9.000,00; diárias: R\$ 8.400,00; e seguro viagem: U\$ 60,00=. Total Anvisa: R\$ 21.600,00 E U\$ 120,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Workshop OMS sobre implementação das diretrizes para procedimentos e dados requeridos para alterações pós-registro de produtos bioterapêuticos

Local: Seul, República da Coreia

Período: 25 a 26 de junho de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: CAROLINA DAMAS ROCHA ZARATE BLADES

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

Área de lotação: GPBIO

Matrícula SIAPE: 1491630

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: -

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGMED0001

Atividade registrada no Planor: -

Representante 2:

Nome: JOÃO TAVARES NETO

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): N/A

Área de lotação: GPBIO

Matrícula SIAPE: 1491683

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\$ 9.000,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGMED0001

Atividade registrada no Planor: -

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 135/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.910816/2019-11

Expediente: 313768/19-6

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional do servidor Bruno Fassheber Novais, Siape nº 1820416, Gerente-Geral de Tecnologia da Informação, para participação no EBC – Encontro Executivo: Governo Federal, em Redmond – Seattle/EUA, de 10 a 12/6/2019, organizado pela Microsoft. Anvisa possui contrato com a Microsoft para o fornecimento de todas as soluções de Comunicação, Correio Eletrônico, Análise de Dados, entre outros, sendo que o encontro objetiva debater com especialistas da empresa temas como a transformação da tecnologia e a nuvem Microsoft, de forma a auxiliar nas estratégias de negócios das organizações públicas. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 9.800,00 para diárias, R\$ 5.500,00 para passagens e R\$ 280,00 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGTIN/DIRE1

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: EBC – Encontro Executivo: Governo Federal

Local: Redmond, Seattle USA

Período: 10 a 12 de junho de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: BRUNO FASSHEBER NOVAIS

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

Área de lotação: GGTIN

Matrícula SIAPE: 1820416

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\$ 9.800,00

Passagens: R\$ 5.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 280,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19DIRE10001

Atividade registrada no Planor: 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** o afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 136/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.910269/2019-65

Expediente: 311172/19-5

Ementa: Trata-se de solicitação de capacitação individual das servidoras Lívia Carolina de Abreu Ribeiro, Siape nº 2110837, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e CCT II da GESEF, e Simone Vitoriana de Lima Nogueira, Siape nº 1491065, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GESEF, para participação do PMDA-ATC & U.S FDA Pediatric Review Seminar 2019, que ocorrerá nos dias 8 a 11 de julho de 2019 (32 horas), em Tóquio, Japão. O seminário visa promover o desenvolvimento de medicamentos e a convergência de regulações, compartilhando experiências acumuladas do Japão, tais como delineamento e planejamento de protocolos de estudos clínicos pediátricos, avaliação de dados clínicos, avaliação de segurança pós-comercialização medicamentos para uso pediátrico. O seminário será conduzido não apenas pelos analistas da PMDA e do FDA, mas também por representantes da academia e da indústria, permitindo que os participantes discutam sob diferentes perspectivas. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 4.900,00 para meias-diárias e R\$ 250,00 para seguro de viagem para cada participante. As passagens e a hospedagem serão custeadas pela organizadora. Por esta razão, foi solicitada meia diária, para custos com alimentação e deslocamento. Total estimado em: R\$ 10.300,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GESEF/GGMED

INFORMAÇÕES DO EVENTO

Nome: *PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2019*

Eventos adicionais: N/A

Objetivos: O seminário visa promover o desenvolvimento de medicamentos e a convergência de regulações, compartilhando experiências acumuladas do Japão, tais como delineamento e planejamento de protocolos de estudos clínicos pediátricos, avaliação de dados clínicos, avaliação de segurança pós-comercialização medicamentos para uso pediátrico. O seminário será conduzido não apenas pelos analistas da PMDA e do FDA, mas também por representantes da academia e da indústria, permitindo que os participantes discutam sob diferentes perspectivas.

Local: Tóquio, Japão

Período: 8 a 11 de julho de 2019

Carga horária total: 32 horas

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

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

() Há oferta de capacitação semelhante na cidade de lotação do servidor, porém a escolha da capacitação em outra cidade/país justifica-se pelas seguintes razões:

Instituição organizadora/promotora: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) / PMDA Asia Training Center

CNPJ: -

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

E-mail/site: PMDA-ATC@pmda.go.jp

Motivação quanto à escolha da instituição organizadora do evento: PMDA, Agência Reguladora de Medicamentos e Equipamentos do Japão, e, por meio de seu centro de treinamento (*PMDA Asia Training Center*), promove seminários temáticos na área de registro de medicamentos e pesquisa clínica. Dada a excelência desta Agência, a qual é membro fundador do ICH, entendemos que este seminário é uma oportunidade única para compreensão aprofundamento no tema de ensaios clínicos pediátricos.

Custos:

Inscrição: -

Diárias: R\$ 4.900,00

Passagens: -

Seguro viagem (em caso de viagem internacional): R\$ 250,00

Outros: As passagens e a hospedagem serão custeadas pela organizadora. Por esta razão, foi solicitada meia diária, para custos com alimentação e deslocamento.

Total: R\$ 5.150,00

Para evento internacional:

a) A instituição organizadora exige pagamento antecipado? Sim () Não (X)

INFORMAÇÕES DOS REQUERENTES

Representante 1:

Nome: LÍVIA CAROLINA DE ABREU RIBEIRO

Matrícula SIAPE: 2110837

Unidade de exercício: GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA

Ramal: 4109

Cargo Efetivo: ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Cargo em comissão/Código: CARGO COMISSIONADO TÉCNICO – CCT 2

Vínculo funcional:

- a) Ativo Permanente Nível Médio Nível Superior
- b) Requisitado de órgãos da Administração Pública
- c) Nomeado para cargo em comissão sem vínculo efetivo

Período do último afastamento do país para fins de capacitação (Dec. 91.800/85, Art. 9º e Lei 8.112/90 , Art. 95, §1º):

- a) De 2/8/2017 a 3/8/2017.
- b) Não se aplica.

Representante 2:

Nome: SIMONE VITORIANA DE LIMA NOGUEIRA

Matrícula SIAPE: 1491065

Unidade de exercício: GESEF/GGMED/DRE2/ANVISA

Ramal: 4389

Cargo Efetivo: ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Cargo em comissão/Código: (X) Não se aplica.

Vínculo funcional:

- a) Ativo Permanente Nível Médio Nível Superior
- b) Requisitado de órgãos da Administração Pública
- c) Nomeado para cargo em comissão sem vínculo efetivo

Período do último afastamento do país para fins de capacitação (Dec. 91.800/85, Art. 9º e Lei 8.112/90 , Art. 95, §1º):

- a) De 10/11/2013 a 16/11/2013
- b) Não se aplica.

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 da relatora.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 137/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.910547/2019-84

Expediente: 311148/19-2

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora Maria Fernanda Reis e Silva Thees, Siape nº 1491429, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente da GPBIO, para participação na *2019 PDA Biosimilar and Vaccines Conference: Lifecycle Similarities and Challenges*, que ocorrerá nos dias 9 e 10 de maio de 2019, em Long Beach, California, Estados Unidos. A Anvisa foi convidada pelo Comitê Organizador do evento para participar como representante da América Latina, juntamente com outras autoridades como FDA, EMA e Health Canada, em sessão de discussão sobre o ciclo de vida de biossimilares e vacinas na era digital. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 3.900,00 para diárias, R\$ R\$ 5.500,00 para passagens e R\$ 200,00 para seguro de viagem. Total: R\$ 9.600,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GPBIO/GGMED

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: *2019 PDA Biosimilar and Vaccines Conference – Lifecycle Similarities and Challenges*

Local: Long Beach, California, Estados Unidos

Período: 9 e 10 de maio 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: R\$ 3.900,00

Passagens: R\$ 5.500,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGMED0001

Atividade registrada no Planor: -

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 138/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.907597/2019-84

Expediente: 309904/19-1

Ementa: Trata-se de solicitação de capacitação individual fora do país das servidoras Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo, Siape nº 1492833 e Carolina Araújo Vieira, Siape nº 2113075, Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia – GEARE/GGALI, para participação no *IPA World Congress + Probiotica Americas*, em Vancouver, Canadá, no período de 24 a 26/6/2019. Segundo os Requerimentos de Capacitação (SEI! nº 0506492 e 0506881), a participação no evento contribuirá com a melhoria da proposta do Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para uso em Alimentos da Anvisa, além de permitir a troca de experiências acerca dos procedimentos adotados para avaliação de segurança e eficácia de linhagens probióticas. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 938/2019 (SEI! 0538843), informa que a capacitação está de acordo com o Plano Anual de Capacitação e Desenvolvimento Humano da Anvisa (PCDH), relacionada ao Eixo Técnico Específico – Tema: Estudos e Provas de Segurança e Eficácia. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para a participação, de cada, são de R\$ 4.200,00 para diárias, R\$ 5.500,00 para passagens e R\$ 233,10 para seguro de viagem, totalizando R\$ 19.866,20. As inscrições foram isentadas pela organizadora.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GEARE/GGALI/DIRE2

INFORMAÇÕES DO EVENTO

Nome: *IPA World Congress + Probiotica Americas*

Eventos adicionais: -

Objetivos: A avaliação de linhagens probióticas para utilização em alimentos é uma ciência em desenvolvimento, muitos países têm adotado diferentes abordagens de avaliação. O evento permitirá que o Brasil apresente a proposta regulatória que irá adotar e conheça alguns dos cenários regulatórios adotados, propiciando o intercâmbio de informações sobre o tema.

Local: Vancouver, Canadá.

Período: 24 a 26/6/2019

Carga horária total: 20h.

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

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

() Há oferta de capacitação semelhante na cidade de lotação do servidor, porém a escolha da capacitação em outra cidade/país justifica-se pelas seguintes razões:

Instituição organizadora/promotora: *International Probiotics Association (IPA) e Nutraingredients_USA*

CNPJ: -

Telefone/fax: +514.571.5949

E-mail/site: www.internationalprobiotics.org e george@internationalprobiotics.org

Motivação quanto à escolha da instituição organizadora do evento: A IPA (International Probiotics Association) é uma organização internacional com membros da indústria e da academia, cujo objetivo é promover o compartilhamento de pesquisa e avanços na área de probióticos e desenvolvimento de novos produtos. A IPA enviou contribuições ao Guia para Instrução Processual de Petição de avaliação de probióticos para uso em Alimentos da Anvisa e participou presencialmente do processo de discussão promovido pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI). O Guia será submetido ao processo de consulta pública durante 1 (um) ano. Como o Guia destina-se a orientar as empresas interessadas na instrução processual de petições para avaliação de probióticos para uso em alimentos, o convite para participação de servidoras da GGALI como palestrante e para acompanhar o congresso torna-se oportuno para identificação de oportunidades de melhoria da proposta de Guia e troca de experiências acerca dos procedimentos adotados para avaliação de segurança e eficácia de linhagens probióticas.

Custos:

Inscrição: -

Diárias: R\$ 4774,00

Passagens: R\$ 4077,00

Seguro viagem (em caso de viagem internacional): R\$ 233,10

Para evento internacional:

a) A instituição organizadora exige pagamento antecipado? Sim () Não (x)
Conforme convite e e-mails anexos ao processo, a organização isentou a inscrição das servidoras da Anvisa, Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo e Carolina de Araújo Vieira.

INFORMAÇÕES DOS REQUERENTES

Representante 1:

Nome: ANA CLAUDIA MARQUIM FIRMO DE ARAÚJO

Matrícula SIAPE: 1492833

Unidade de exercício: GEARE/GGALI

Ramal: 5540

Cargo Efetivo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo em comissão/Código: -

Vínculo funcional:

a) (X) Ativo Permanente () Nível Médio () Nível Superior

b) () Requisitado de órgãos da Administração Pública

c) () Nomeado para cargo em comissão sem vínculo efetivo

Período do último afastamento do país para fins de capacitação (Dec. 91.800/85, Art. 9º e Lei 8.112/90, Art. 95, §1º):

a) De 23/6/2018 a 8/7/2018.

b) () Não se aplica.

Representante 2:

Nome: CAROLINA ARAÚJO VIEIRA

Matrícula SIAPE: 2113075

Unidade de exercício: GEARE/GGALI

Ramal: 5377

Cargo Efetivo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo em comissão/Código: -

Vínculo funcional:

- a) (x) Ativo Permanente () Nível Médio () Nível Superior
- b) () Requisitado de órgãos da Administração Pública
- c) () Nomeado para cargo em comissão sem vínculo efetivo

Período do último afastamento do país para fins de capacitação (Dec. 91.800/85, Art. 9º e Lei 8.112/90, Art. 95, §1º):

- a) De ____/____/____ a ____/____/____.
- b) (x) Não se aplica.

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 139/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.928687/2018-28

Expediente: 315421/19-1

Ementa: Trata-se o presente da pretensa adesão da Anvisa ao Protocolo de Atuação Integrada na Rede Nacional de Compras Públicas (RNCP), instituída pela Portaria nº 165, de 18 de junho de 2018, do então Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (hoje Ministério da Economia). A finalidade da Rede é a integração das unidades de compras e a promoção da profissionalização de agentes de licitação. A RNCP busca integrar informações para o aperfeiçoamento, modernização e maior eficiência das compras públicas. Segundo a COLIP/GGGAF, a participação da Anvisa "possibilitará o compartilhamento de experiências e das melhores práticas com diversos agentes altamente qualificados na seara das licitações". Conforme dispõe a Orientação de Serviço nº 01/2009/ANVISA, a proposta foi encaminhada à GECOP/GGGAF e à APLAN/GADIP, as quais emitiram, respectivamente, o PARECER Nº 7/2019/SEI/GECOP/GGGAF e o PARECER Nº 1/2019/SEI/CPGES/APLAN, manifestando-se

favoravelmente ao pleito. Cabe salientar que a adesão da Anvisa à RNCP se trata de acordo sem repasse de recursos.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE1

Área: COLIP/GGGAF

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 Adesão ao Protocolo RNCP, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 140/2019

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.909846/2019-76

Expediente: 318621/19-1

Ementa: Trata-se de afastamento para participação dos servidores Roberto dos Reis da COIME/GIMED/GGFIS e Andrea Renata Cornélio Geyer da GIMED/GGFIS, no 1º Encontro (reunião) do Círculo de Especialistas do PIC/s sobre o Controle da Contaminação Cruzada em Instalações Compartilhadas (CCCISF), no período de 19 a 21 de junho de 2019, em Taipei – Taiwan. De acordo com o Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0541117), essa reunião tem como objetivos: a troca de informações e coleta de subsídios para subsidiar os trabalhos de revisão do art. 125 da RDC nº 17/2010 (no que tange ao compartilhamento de áreas produtivas envolvendo distintas classes terapêuticas especiais); atualização e alinhamento das práticas de inspeção, por parte da Anvisa/Sistema Nacional de Vigilância Sanitária frente às Autoridades Sanitárias de Referência Mundial, no que se refere às avaliações de fabricantes de medicamentos que compartilham áreas fabris para fins de fabricação de medicamentos contendo substâncias de classes terapêuticas especiais (art. 125 da RDC nº 17/2010) e a atualização e alinhamento do marco regulatório brasileiro às práticas de Autoridades Sanitárias de Referência Mundial, podendo contribuir para a aprovação e ingresso da Anvisa no PIC/s. Em sua manifestação, a Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE destacou que, para as Autoridades Regulatórias, o PIC/S é uma importante ferramenta para a troca de informação qualificada sobre relatórios de inspeção em tempos de contenção de recursos humanos de inspetores e financeiros. Conforme Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0541117), a missão se dará com ônus para Anvisa, com custo estimado em: R\$ 10.000,00 (passagens), R\$ 8.370,00 (diárias) e R\$ 150,00 (seguro viagem) para o servidor Roberto dos Reis e R\$ 10.000,00 (passagens), R\$ 8.640,00 (diárias) e R\$ 150,00 (seguro viagem) para servidora

Andrea Renata Cornélio Geyer.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE4

Área: GIMED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: 1º Encontro (reunião) do Círculo de Especialistas do PIC/s sobre o Controle da Contaminação Cruzada em Instalações Compartilhadas (CCCISF) em Taipei (Taiwan)

Local: Taipei, Taiwan

Período: 19 a 21 de junho de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: ROBERTO DOS REIS

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): N/A

Área de lotação: COIME

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\$ 8.370,00

Passagens: R\$ 10.000,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGFIS0001

Atividade registrada no Planor: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

Nome: ANDREA RENATA CORNELIO GEYER

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

Área de lotação: GIMED

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\$ 8.640,00

Passagens: R\$ 10.000,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGFIS0001

Atividade registrada no Planor: 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 141/2019

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.912201/2019-11

Expediente: 319816/19-2

Ementa: Trata-se de recurso em 1ª instância que a solicitante Kasznar Leonardos Advogados veio solicitar cópia da Ata da Reunião do Diretor Fernando Mendes com a Associação Brasileira das empresas de Produtos Nutricionais–ABENUTRI, realizada no dia 23/2/2019.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Quarta 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 34/2019/SEI/DIRE4/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 142/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.910905/2019-59

Expediente: 315647/19-8

Ementa: Trata-se de solicitação do Sr. Konrad Georg Antonius Behrens que requereu, via e-SIC, que fosse disponibilizada lista dos saneantes domissanitários registrados (produtos formulados) com o ingrediente ativo ESBIOL, monografia E17. Na primeira manifestação a Coordenação de Saneantes (COSAN) forneceu lista com os números de registro dos produtos que conteriam o ingrediente ativo Esbiol. No recurso em 1ª instância, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) manifestou-se por seu indeferimento, informando, em síntese, que fora realizada consulta no sistema DATAVISA por produtos saneantes registrados com o ativo de CAS nº 28434-00-6, tendo retornado a lista de produtos saneantes enviados na primeira resposta ao requerente. Após solicitação da Dire3, a COSAN/GHCOS promoveu nova consulta no banco de dados DATAVISA e constatou que não há registro de produto que tenha como ingrediente ativo informado a substância de nome esbiol. Ocorre que os ingredientes ativos esbiol e esbiotrina possuem o mesmo CAS de número 28434-00-6, conforme se observa nas monografias E17 (esbiol) e E20 (esbiotrina). Voto do relator no sentido de CONHECER e DAR provimento ao recurso.

Posição do Diretor: CONHECER e DAR PROVIMENTO

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: COSAN/GHCOS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 30/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 143/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.912130/2019-56

Expediente: 324260/19-9

Ementa: Afastamento das servidoras Fabiane Quirino de Paula Silveira, Siape nº 2439366, e Moema Luisa Silva Macedo, Siape nº 1036991, no período de 8 a 14/5/2019, Buenos Aires, Argentina, para participação do LXV Período Ordinário de Sessões da Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas (CICAD), que ocorrerá de 8 a 10/5/2019 e para participação da Reunião do Grupo de Peritos em Substâncias Químicas e Produtos Farmacêuticos da CICAD, que ocorrerá no período de 13 a 14/5/2019 e que tratará sobre a

atualização do "Regulamento Modelo para o Controle de Sustâncias Químicas que se utilizam na Fabricação Ilícita de Drogas e Sustâncias Psicotrópicas. Ambas temáticas são de relevância para a Anvisa, conforme exposição de motivos (Documento SEI 0545773). Custo estimado por servidor: Fabiane Quirino de Paula Silveira (diárias – R\$ 8.049,60; passagens – R\$ 1.386,00; seguro viagem – R\$ 309,60); Moema Luisa Silva Macedo (diárias – R\$ 5.018,00; passagens – R\$ 1.386,00; seguro viagem – R\$ 309,60). Organizador do evento custeará as diárias para a servidora Moema no período de 12 a 15/5, conforme mencionado no e-mail SEI 0546144 anexado ao processo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: 5ª Diretoria

Área: GGMON/AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: LXV Período Ordinário de Sessões da Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas (CICAD) e Reunião Técnica do Grupo de Peritos em Substâncias Químicas e Produtos Farmacêuticos da CICAD

Local: Buenos Aires, Argentina

Período: 8 e 14 de maio de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: FABIANE QUIRINO DE PAULA SILVEIRA

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

Área de lotação: CCREG/AINTE

Matrícula SIAPE: 2439366

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\$ 8.049,60

Passagens: R\$ 1.386,00

Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia): R\$ 309,60

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19AINTE0001

Atividade registrada no Planor: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

Nome: MOEMA LUISA SILVA MACEDO

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

Área de lotação: GPON/GGMON

Matrícula SIAPE: 1036991

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\$ 5.018,00

Passagens: R\$ 1.386,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 309,60

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGMON0001

Atividade registrada no Planor: 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 144/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.901507/2019-41

Expediente: 337103/19-4

Ementa: Trata-se de solicitação do Sr. Konrad Georg Antonius Behrens que requereu, via e-SIC, que fosse disponibilizado o resultado da avaliação de risco do componente nafta aromática (CAS 64742-95-6), parte da avaliação de risco do produto DEMAND 10 CS. Na primeira manifestação, a Coordenação de Saneantes (COSAN) informou, em síntese, que, conforme estabelece a RDC nº 34/2010, a avaliação de risco do componente nafta aromática não era documento solicitado para fins de registro de produtos saneantes desinfestantes, por se tratar de componente complementar de formulação. No recurso em 1ª instância, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) manifestou-se por seu indeferimento, ratificando as informações apresentadas pela COSAN na manifestação inicial. Após solicitação da Dire3, a COSAN/GHCOS promoveu nova avaliação do processo de registro do produto DEMAND 10 CS, e confirmou que não há informações disponíveis sobre a avaliação de risco do componente nafta aromático. Concluiu, assim, que se trata de informação inexistente no referido processo. O entendimento desta Diretoria é no sentido de que as manifestações encaminhadas anteriormente pela Anvisa já respondiam à informação requerida, haja vista que no processo do produto DEMAND 10 CS não constam informações sobre a avaliação de risco do componente nafta aromático. Voto do relator no sentido de CONHECER e NEGAR provimento ao recurso.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: COSAN/GHCOS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 35/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 145/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.907405/2019-30

Expediente: 339380/19-1

Ementa: Ata da ROI 4/2019, ocorrida em 9/4/2019, para aprovação dos Diretores em Circuito Deliberativo.

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, APROVAR a Ata da Reunião Ordinária Interna 4/2019, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 146/2019

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.910669/2019-71

Expediente: 329303/19-3

Ementa: Trata-se de alteração da escala de inspeção internacional da GIMED do mês de maio de 2019, aprovada aprovada por meio do Circuito Deliberativo CD_DN 126/2019. As alterações foram encaminhadas pelos Memorando nº 17/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e Memorando nº 19/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. As alterações são: a) No agendamento da inspeção nº 09 na escala supracitada: Onde se lê: "A empresa Accord Farmacêutica Ltda. solicitou, por meio do expediente nº 2219824/16-5 de 23/08/16 a renovação da certificação da empresa Intas Pharmaceuticals Ltd. – (A.0704), para a linha de Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), pós liofilizados. Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados. e Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Pontuação obtida: 14 pontos. ACAO PADRAO: CERTIFICAR M08". Leia-se: "Foi possível observar a solicitação de novas formas farmacêuticas em relação ao atualmente certificado, tanto para sólidos comuns quanto para citotóxicos. Além disso, a análise de outro expediente de solicitação de certificação do mesmo endereço para produtos estéreis resultou em agendamento de inspeção (expediente 1055485/18-8). Não consta RPP no processo tendo em vista a declaração de que não houve o início da produção dos produtos objetos de certificação. A análise obtida resultou em pontuação igual a 16; assim recomendo o agendamento de inspeção"; b) na data da inspeção nº 2 - Na linha referente à data de início da Inspeção, onde se lê: 06/05/2019 - Segunda-feira, leia-se 13/05/2019 - segunda-feira; - Na linha referente à data de término da Inspeção, onde se lê: 10/05/2019 - Sexta-feira, leia-se 17/05/2019 - sexta-feira. Processo SEI: 25351.910669/2019-71

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GIMED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração da escala de inspeção, nos termos do voto do relator.

ANEXO I

Inspeção 09	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Intas Pharma Limited - Pharmez
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot 5,6,7- Pharmez ,Near Village Matoda, Tal-Sanand.Matoda-Ahmedabad-Índia
Data de Início da Inspeção	27/05/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	31/05/2019 - 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	Rafael Antonio Dalfior Fava
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Eduardo Lacerda Ramalho
Observações sobre o Agendamento	Foi possível observar a solicitação de novas formas farmacêuticas em relação ao atualmente certificado, tanto para sólidos comuns quanto para citotóxicos. Além disso, a análise de outro expediente de solicitação de certificação do mesmo endereço para produtos estéreis resultou em agendamento de inspeção (expediente 1055485/18-8). Não consta RPP no processo tendo em vista a declaração de que não houve o início da produção dos produtos objetos de certificação. A análise obtida resultou em pontuação igual a 16; assim recomendo o agendamento de inspeção .
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

ANEXO II

Inspeção 02	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	N.V. Organon
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Veersemeer 4, 5347 JN, Oss e Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss - Holanda
Data de Início da Inspeção	13/05/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	17/05/2019 - 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	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Valtemir Borges da Silva

Observações sobre o Agendamento	A empresa foi inspecionada pela ANVISA em 2010 (site de Moleneind), mas a produção do IFA heparina sódica suína não foi objeto da inspeção. Desta forma sugiro que seja realizada a inspeção no site fabril.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 147/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.912992/2019-89

Expediente: 339466/19-2

Ementa: Trata-se de processo de afastamento do servidor João Paulo Ortega Terra (Siape nº 1204555), ocupante do cargo de Assessor-Chefe (CA 1), para fins de participação na "Reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional – ARNr", a ser realizado em Buenos Aires, Argentina, no período de 16/5/2019 e 17/5/2019. A participação será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), no valor de R\$ 3.242,40 de diárias, R\$ 1.089,00 de passagens e R\$ 115,80 de seguro viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional – ARNr

Local: Buenos Aires, Argentina

Período: 16 a 17 de maio de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: JOÃO PAULO ORTEGA TERRA

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ASSESSOR-CHEFE – CA 1

Área de lotação: AINTE

Matrícula SIAPE: 1204555

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\$ 3.242,40

Passagens: R\$ 1.089,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 115,80

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19AINTE0001

Atividade registrada no Planor: 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 o afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 148/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.912378/2019-17

Expediente: 344637/19-9

Ementa: Trata-se de afastamento para participação do servidor Rafael Gomes Fernandes, Especialista em Regulação e Fiscalização, da Gerência de Tecnologia em Equipamentos, da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GQUIP/GGTPS), na reunião do grupo de trabalho *Cybersecurity WG*, do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), que será realizada no período de 10 a 13 de junho de 2019, em Arlington, Virgínia, Estados Unidos da América. De acordo com o Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0545806), considerando a atuação internacional da Anvisa, é pertinente e desejável a participação de representantes técnicos na referida reunião, por ser a Agência membro fundador do IMDRF e por representar o atendimento a compromissos institucionais no âmbito daquele Fórum. O grupo tem por finalidade discutir e definir diretrizes para implementação de cibersegurança em dispositivos médicos, em especial de tecnologia da informação (TI). Cabe ressaltar a pertinência do assunto, já que em pesquisas realizadas nos Estados Unidos, metade dos eventos adversos relacionados à TI causam mortes ou danos graves. Assim, a partir da experiência internacional e considerando as diretrizes de boas práticas regulatórias, espera-se que a GGTPS elabore regulamento sobre o software médico, conforme previsto na Agenda Regulatória da Anvisa. Durante a reunião, o grupo de trabalho compartilhará as experiências internacionais na implementação, e estabelecerá diretrizes para facilitar a regulação do tema em outros países. Ademais, a partir das discussões realizadas no âmbito desse grupo, será construído um guia a ser aprovado pelo Comitê Diretor do IMDRF em encontro a ser realizado no ano corrente. Conforme Formulário de Descrição da Missão, a missão se dará com ônus para Agência, com custo estimado de R\$ 5.000,00 (passagens), R\$ 9.720,00 (diárias) e U\$ 40,00 (seguro viagem).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GQUIP/GGTPS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Reunião do Grupo do IMDRF Cybersecurity WG – Bruxelas

Local: Arlington, Virgínia, Estados Unidos da América

Período: 10 a 13 de junho de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: RAFAEL GOMES FERNANDES

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

Área de lotação: GQUIP/GGTPS

Matrícula SIAPE: 1223092

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\$ 9.720,00

Passagens: R\$ 5.000,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGTPS0001

Atividade registrada no Planor: 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** o afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 149/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.907421/2019-22

Expediente: 347786/19-0

Ementa: Ata ROP 10/2019, de 9/4/2019, para votação dos Diretores em Circuito Deliberativo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

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, APROVAR a Ata da Reunião Ordinária Pública nº 10/2019, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 150/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.913628/2019-36

Expediente: 351611/19-3

Ementa: Trata-se de processo de afastamento do servidor João Paulo Ortega Terra (Siape nº 1204555), ocupante do cargo de Assessor-Chefe (CA 1), para fins de participação nos eventos "72ª Sessão da Assembleia Mundial da Saúde e 145ª Reunião do Comitê Executivo", a ser realizado em Genebra, Suíça, nos períodos de 20/5/2019 a 28/5/2019 e 29/5/2019 a 30/5/2019, respectivamente. A participação será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), no valor de R\$ 19.706,40 de diárias, R\$ 5.775,00 de passagens e R\$ 508,30 de seguro viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da 72ª Sessão da Assembleia Mundial da Saúde e da 145ª Reunião do Comitê Executivo

Local: Genebra, Suíça

Período: 20 a 28 de maio de 2019 (Assembleia); 29 a 30 de maio de 2019 (Comitê Executivo)

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: JOÃO PAULO ORTEGA TERRA

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ASSESSOR-CHEFE – CA I

Área de lotação: AINTE

Matrícula SIAPE: 1204555

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\$ 19.706,40

Passagens: R\$ 5.775,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 508,30

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19AINTE0001

Atividade registrada no Planor: 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 151/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.905682/2019-16

Expediente: 352106/19-1

Ementa: Submeto à apreciação Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada CQUAL 0525941. Trata-se de proposta de alteração de Regimento Interno da Estrutura do Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP), em que se propõe que a Coordenação de Eventos e Cerimonial (CEVEC) atualmente subordinada ao GADIP, seja remanejada para a estrutura interna da Ascom, levando-se em conta que as atividades da CEVEC estão diretamente relacionadas com a Unidade de Comunicação, conforme justificado no FARI (0511129). No que se refere a adequação ao modelo definido pelo Manual de Estruturas Organizacionais do Poder Executivo Federal e aspectos financeiros, a Aplan recomendou, mediante o PARECER N^o 5/2019/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (0525950), o retorno do processo à ASCOM para adequação redacional da Minuta. Por meio do Memorando n^o 1/2019/SEI/COPEP/ASCOM/GADIP/ANVISA(0540624), a ASCOM apontou as adequações

realizadas as quais foram acatadas pela APLAN, conforme o DESPACHO Nº 18/2019/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (0542964).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: ASCOM

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 alteração do Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, para que a Coordenação de Eventos e Cerimonial – CEVEC, atualmente subordinada ao GADIP, seja remanejada para a estrutura interna da ASCOM.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 152/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.903340/2019-53

Expediente: 353069/19-8

Ementa: Ata do Circuito Deliberativo do mês de março de 2019.

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, **APROVAR** a Ata do Circuito Deliberativo do mês de março de 2019, nos termos do voto do relator.

Relator: William Dib

Processo: 25351.910641/2019-33

Expediente: 353008/19-6

Ementa: Trata-se de solicitação de capacitação individual das servidoras Glaucia Pacheco Buffon, Siape nº 1568671, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Carla Abrahao Brichesi Caligaris, Siape nº 2110218, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, ambas lotadas na Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos – COPEC, para participação no PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2019, em Tóquio/Japão, no período de 8 a 11 de julho de 2019. O seminário tem por objetivo fornecer informações que permitam a revisão e o aprimoramento de programas de desenvolvimento de medicamentos pediátricos dentro das estruturas próprias dos países participantes. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 1100/2019 (SEI! 0556860), informa que a capacitação está de acordo com o Plano Anual de Capacitação e Desenvolvimento Humano da Anvisa (PCDH), relacionada ao Eixo Técnico Específico Tema "Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos". Com ônus para a Anvisa: os custos estimados, para a participação das duas servidoras, são de R\$ 11.200,00 para meias-diárias e R\$ 500,00 para seguros de viagem. As passagens e hospedagem serão custeadas pela organizadora. Ressalta-se que por meio do processo Sei! nº 25351.910269/2019-65, a Diretoria Colegiada aprovou a participação de outras duas servidoras da GESEF/GGMED no evento.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: COPEC/GESEF/GGMED

INFORMAÇÕES DO EVENTO

Nome: PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2019.

Eventos adicionais: Não se aplica.

Objetivos: 1) Considerações científicas, éticas e regulatórias na avaliação de medicamentos desenvolvidos para a população pediátrica; 2) Diretrizes globais relacionadas à avaliação de medicamentos desenvolvidos para a população pediátrica, por exemplo, diretrizes da ICH; 3) Prática atual e problemas identificados durante a avaliação de medicamentos em desenvolvimento para a população pediátrica quando os dados são coletados em adultos e na população pediátrica de outras raças.

Local: Tokyo, Japão

Período: de 8 a 11 de julho de 2019.

Carga horária total: 23h, 45min

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

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

() Há oferta de capacitação semelhante na cidade de lotação do servidor, porém a

escolha da capacitação em outra cidade/país justifica-se pelas seguintes razões:

Instituição organizadora/promotora: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PDMA)

CNPJ: -

Telefone/fax: +81-3-3506-9456 e +81-3-3506-9572

E-mail/site: PMDA-ATC@pmda.go.jp

Motivação quanto à escolha da instituição organizadora do evento:

PDMA é uma agência reguladora de referência para promoção de desenvolvimento, capacitação e harmonização de ações regulatórias em investigação clínica de medicamentos a serem utilizados na população pediátrica, relacionadas ao *International Conference on Harmonisation - ICH E11*.

PMDA (Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos) é uma agência reguladora do Japão, membro fundador do ICH, trabalha em conjunto com o Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar que possui a missão de proteger a saúde pública, garantindo a segurança, eficácia e qualidade de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos.

O seminário *PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2019*, a ser realizado em conjunto com FDA (*U.S. Food and Drug Administration*), revisará as atuais diretrizes e práticas pediátricas nos Estados Unidos e no Japão e proporcionará aos participantes a oportunidade de compartilhar as diretrizes e práticas pediátricas atuais em seus respectivos países e regiões. Sessões de estudo de caso sobre programas de desenvolvimento de medicamentos pediátricos também estão planejadas para discussões em pequenos grupos entre os participantes.

O objetivo do seminário é oferecer oportunidades para os participantes revisarem seus próprios programas e coletarem informações adicionais que possam aprimorar a revisão dos programas de desenvolvimento de medicamentos pediátricos dentro de suas próprias estruturas regulatórias.

Custos:

Inscrição: -

Diárias: R\$ 4.900,00

Passagens: -

Seguro viagem (em caso de viagem internacional): R\$ 250,00

**As passagens e a hospedagem serão custeadas pela organizadora. Por esta razão, foi solicitada meia diária, para custos com alimentação e deslocamento.*

Para evento internacional:

a) A instituição organizadora exige pagamento antecipado? Sim () Não (X)

INFORMAÇÕES DOS REQUERENTES

Representante 1:

Nome: GLÁUCIA PACHECO BUFFON

Matrícula SIAPE: 1568671

Unidade de exercício: COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – COPEC/GESEF/GGMED

Cargo Efetivo: ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Cargo em comissão/Código: (x) Não se aplica.

Vínculo funcional:

a) (x) Ativo Permanente () Nível Médio () Nível Superior

b) () Requisitado de órgãos da Administração Pública

c) () Nomeado para cargo em comissão sem vínculo efetivo

Período do último afastamento do país para fins de capacitação (Decreto nº 91.800/85, art. 9º e Lei nº 8.112/90, art. 95, § 1º):

- a) De 9/10/2018 a 11/10/2018.
b) () Não se aplica.

Representante 2:

Nome: CARLA ABRAHAO BRICHESI CALIGARIS

Matrícula SIAPE: 2110218

Unidade de exercício: COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – COPEC/GESEF/GGMED

Cargo Efetivo: ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Cargo em comissão/Código: (X) Não se aplica.

Vínculo funcional:

- a) (X) Ativo Permanente () Nível Médio () Nível Superior
b) () Requisitado de órgãos da Administração Pública
c) () Nomeado para cargo em comissão sem vínculo efetivo

Período do último afastamento do país para fins de capacitação (Decreto nº 91.800/85, art. 9º e Lei nº 8.112/90, art. 95, § 1º):

- a) De 20/2/2019 a 25/2/2019
b) () Não se aplica.

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 154/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.910935/2019-65

Expediente: 362287/19-8

Ementa: Trata-se de solicitação de capacitação individual fora do país dos servidores Elmo da Silva Santana, Siape nº 1491229, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Gerência; Augusto Cesar Alves Arifa Coelho, Siape nº 2919873, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária; e Farid Capanema Merheb, Siape nº 1491235, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, todos lotados na Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados – COCIC, para participação no Seminário Regional de Capacitação da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), em Quito/ Equador, no período de 3 a 6 de junho de 2019. Segundo o Requerimento de Capacitação (SEI! nº 0533964), a capacitação é parte do projeto global de aprendizagem 'JIFE Aprediendo' e visa a capacitação

de pessoas responsáveis diretamente pela elaboração de previsões e informes estatísticos, bem como responsáveis pela expedição de autorizações de importações e exportações de entorpecentes, psicotrópicos e precursores. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do despacho nº 1102/2019 (SEI! 0557440), informa que a capacitação está de acordo com o Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Técnicos Gerais, tema Regulação. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para a participação são de R\$ 4.200,00 para diárias, R\$ 2.167,00 para passagens e R\$ 150,00 para seguro de viagem, para cada participante, totalizando R\$ 19.550,00. As inscrições foram isentadas pela organizadora do evento.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: COCIC/GGMON/DIRE5

INFORMAÇÕES DO EVENTO

Nome: Seminário Regional de Capacitação da JIFE

Eventos adicionais: -

Objetivos: A capacitação é parte do projeto global de aprendizagem "JIFE Aprediendo" e visa à capacitação de pessoas responsáveis diretamente pela elaboração de previsões e informes estatísticos, bem como responsáveis pela expedição de autorizações de importações e exportações de entorpecentes, psicotrópicos e precursores.

Local: Quito, Equador

Período: de 3 a 6 de junho de 2019

Carga horária total: 24h

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

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

() Há oferta de capacitação semelhante na cidade de lotação do servidor, porém a escolha da capacitação em outra cidade/país justifica-se pelas seguintes razões:

Instituição organizadora/promotora: Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE)

CNPJ: Entidade Internacional relacionada à Organização das Nações Unidas (ONU)

Telefone/fax: +43-1-26060

E-mail/site: incb.secretariat@un.org/www.incb.org

Motivação quanto à escolha da instituição organizadora do evento: O Brasil é um dos signatários das Convenções Internacionais sobre Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas e Precursoras da Organização das Nações Unidas – ONU, e, portanto, tem sua atividade regulatória relativa a substâncias sujeitas a controle especial no país fundamentada nestes compromissos internacionais. As normas da ONU que tratam de produtos controlados foram internalizadas no Brasil por meio do Decreto nº 54.216/1964, 79.388/1977, 88/1972 e 154/1991. Essas Convenções dispõem sobre as medidas que cada governo signatário deve tomar para cumprimento dos controles internacionais exigidos para psicotrópicos, entorpecentes e precursores, especialmente no comércio entre países. O órgão das Nações Unidas responsável pela interlocução com os países para garantir o cumprimento dos compromissos das Convenções é a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes – JIFE, para quem o Brasil envia, trimestral e anualmente, os formulários estatísticos e respostas técnicas

relacionados aos compromissos internacionais derivados das Convenções. Os formulários estatísticos, que correspondem aos compromissos de responsabilidade da ANVISA, contemplam informações sobre previsões estatísticas, dados de importação, exportação, produção e necessidades para consumo de psicotrópicos, entorpecentes e precursores. Tais dados são imprescindíveis para o monitoramento do comércio nacional e internacional de substâncias controladas.

Custos:

Inscrição: -

Diárias: \$ 1.880,00

Passagens: R\$ 6.500,00

Seguro viagem (em caso de viagem internacional): R\$ 450,00

Para evento internacional:

a) A instituição organizadora exige pagamento antecipado? Sim () Não (X)

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: ELMO DA SILVA SANTANA

Matrícula SIAPE: 1491229

Unidade de exercício: COCIC – COORDENAÇÃO DE CONTROLE E COMÉRCIO INTERNACIONAL DE PRODUTOS CONTROLADOS

Ramal: 5832

Cargo Efetivo: ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Cargo em comissão/Código: (X) Não se aplica.

Vínculo funcional:

a) () Ativo Permanente () Nível Médio (X) Nível Superior

b) () Requisitado de órgãos da Administração Pública

c) () Nomeado para cargo em comissão sem vínculo efetivo

Período do último afastamento do país para fins de capacitação (Decreto nº 91.800/85, art. 9º e Lei nº 8.112/90, art. 95, § 1º):

a) De ____/____/____ a ____/____/____.

b) (X) Não se aplica.

Representante 2:

Nome: AUGUSTO CESAR ALVES ARIFA COELHO

Matrícula SIAPE: 2919873

Unidade de exercício: COCIC – COORDENAÇÃO DE CONTROLE E COMÉRCIO INTERNACIONAL DE PRODUTOS CONTROLADOS

Ramal: 5832

Cargo Efetivo: TÉCNICO EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Cargo em comissão/Código: (X) Não se aplica.

Vínculo funcional:

a) () Ativo Permanente (X) Nível Médio () Nível Superior

b) () Requisitado de órgãos da Administração Pública

c) () Nomeado para cargo em comissão sem vínculo efetivo

Período do último afastamento do país para fins de capacitação (Decreto nº 91.800/85, art. 9º e Lei nº 8.112/90, art. 95, § 1º):

a) De ____/____/____ a ____/____/____.

b) (X) Não se aplica.

Representante 3:**Nome:** FARID CAPANEMA MERHEB**Matrícula SIAPE:** 1491235**Unidade de exercício:** COCIC – COORDENAÇÃO DE CONTROLE E COMÉRCIO INTERNACIONAL DE PRODUTOS CONTROLADOS**Ramal:** 5832**Cargo Efetivo:** ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA**Cargo em comissão/Código:** (X) Não se aplica.**Vínculo funcional:**

a) () Ativo Permanente () Nível Médio (X) Nível Superior

b) () Requisitado de órgãos da Administração Pública

c) () Nomeado para cargo em comissão sem vínculo efetivo

Período do último afastamento do país para fins de capacitação (Decreto nº 91.800/85, art. 9º e Lei nº 8.112/90, art. 95, § 1º):

a) De ____/____/____ a ____/____/____.

b) (X) Não se aplica.

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** as capacitações individuais fora do país, incluindo o trânsito, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 155/2019**Relator:** William Dib**Processo:** 25351.911066/2019-96**Expediente:** 333168/19-7

Ementa: Trata-se de solicitação de cessão da servidora Paula Simões Silva de Oliveira, para exercer o Cargo de Coordenadora de Desenvolvimento de Pessoas, código CCT V na Agência Nacional de Mineração (ANM). A servidora Paula Simões Silva de Oliveira, Siape nº 1489271, é ocupante do cargo efetivo de Analista Administrativo, pertencente ao Quadro de Pessoal Ativo Permanente da Anvisa, lotada na Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES/DIRE1). De acordo com a 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 0539928). Cabe destacar que, conforme a Portaria nº 121, de 27 de abril de 2019, alterada pela Portaria nº 158, de 11 de abril de 2019, o Cargo em Comissão das Agências Reguladoras CCT V é equivalente à DAS-5. A chefia da servidora, por meio do documento SEI nº 0548469, informou que a GGPEs "não possui óbice à cessão da servidora". Nos termos do inciso XIII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, compete à Dicol a aprovação da cessão de servidores da Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: 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 Paula Simões Silva de Oliveira, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 156/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.914143/2019-60

Expediente: 362955/19-4

Ementa: Trata-se de processo de afastamento da servidora Yane de Carvalho Virgolino (Siape nº 1491075), ocupante do cargo de Coordenadora – CCT V, para fins de participação no evento "Reunião Regular de Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC) e demais reuniões bilaterais", a ser realizado em Genebra, Suíça, nos períodos de 17/6/2019 a 21/6/2019. A participação será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), no valor de R\$ 9.903,60 de diárias, R\$ 4.857,00 de passagens e R\$ 235,80 de seguro viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da Reunião Regular de Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC) e demais reuniões bilaterais

Local: Genebra, Suíça

Período: 17 a 21 de junho de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: YANE DE CARVALHO VIRGOLINO

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

Área de lotação: CCREG/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\$ 9.903,60

Passagens: R\$ 4.857,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 235,80

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19AINTE0001

Atividade registrada no Planor: 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 157/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.902831/2019-87

Expediente: 365990/19-9

Ementa: Pedido de RETIFICAÇÃO referente ao Circuito Deliberativo – CD_DN 78/2019 – Afastamento do País, de 26/2/2019, aprovando solicitação de missão internacional dos servidores Ligia Lindner Schreiner, Simone de Oliveira Reis Roderó, Nélio Cezar de Aquino e Julierme Gonçalves da Silva para participação na 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. Considerando a alteração de lotação da servidora Simone de Oliveira Reis

Rodero prevista para maio/2019, solicita-se a mudança de representante nesta missão.

Onde se lê:

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: (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento); Despesas estimadas: Diárias: R\$ 10.192,00; Passagens: R\$ 4.400,00; Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 431,20; Plano Interno (PI): 19GGALI0001; Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA.

Leia-se:

Representante 2:

Nome: ANA CLÁUDIA MARQUIM FIRMO DE ARAÚJO

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

Área de lotação: GEARE/GGALI

Matrícula SIAPE: 1492833

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 10.192,00

Passagens: R\$ 4.437,00

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

Plano Interno (PI): 19GGALI0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GEARE e GELAS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: 40º reunião do Comitê Codex Alimentarius de Métodos de Análise e Amostragem

Local: Budapeste - Hungria

Período: 25 a 31 de maio de 2019 (25/05- reunião prévia com a delegação do Uruguai para organizar a apresentação e discussão do grupo de discussão físico

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 2:

Nome: ANA CLÁUDIA MARQUIM FIRMO DE ARAÚJO

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

Área de lotação: GEARE/GGALI

Matrícula SIAPE: 1492833

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 10.192,00

Passagens: R\$ 4.437,00

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

Plano Interno (PI): 19GGALI0001

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 a retificação referente ao Circuito Deliberativo CD_DN 78/2019 de substituição do Representante 2, para afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 158/2019

Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.913912/2019-11

Expediente: 366604/19-2

Ementa: Trata-se de escala de inspeção da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde – CPROD, a ser executada no mês de junho de 2019. Um total de 11 inspeções deverão ser realizadas considerando a escala de risco utilizada pela área técnica.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: CPROD/GIPRO/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 o Cronograma de Inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, 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)

Inspeção 01	
Mês	JUNHO/2019
Empresa Solicitante	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ALTONA DIAGNOSTICS GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	MORKENSTRASSE 12 - HAMBURG 22767 - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	03/06/2019
Data do Término da Inspeção	06/06/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Alessandro Ferreira do Nascimento
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 90 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 02	
Mês	JUNHO/2019
Empresa Solicitante	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	RH - USA INC.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	455 NORTH CANYONS PKWY, SUIT B - LIVERMORE - CALIFÓRNIA 94551 - EUA
Data de Início da Inspeção	03/06/2019
Data do Término da Inspeção	06/06/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção	

Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Thiago Rezende Pereira Cunha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Domingos Ortolan Bressan
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 75 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 03	
Mês	JUNHO/2019
Empresa Solicitante	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	PHILLIPS PRECISION INC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	7 PAUL KOHNER PLACE, ELMWOOD PARK, NEW JERSEY, 07407 - EUA
Data de Início da Inspeção	10/06/2019
Data do Término da Inspeção	13/06/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rosângela Gomes Benevides
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Karen de Aquino Noffs
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 80 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 04	
Mês	JUNHO/2019
Empresa Solicitante	SKIN STORE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE ESTÉTICA E BELEZA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GANNA R&D CO, LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	#103 E # 905, 555, DUNCHON-DAERO, SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO, 13215, CORÉIA DO SUL
Data de Início da Inspeção	10/06/2019
Data do Término da Inspeção	13/06/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00

Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Max Weber Marques Pereira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Antônio Alfredo Rodrigues e Silva
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 85 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 05	
Mês	JUNHO/2019
Empresa Solicitante	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GENOSS CO LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1F GYEONGGI R&DB CENTER/ 226, 2F, GSBC, 105, GWANGGYO-RO, YEONGTONG-GU - CORÉIA DO SUL
Data de Início da Inspeção	10/06/2019
Data do Término da Inspeção	13/06/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Andre Paes de Almeida
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Kellen Cristina Domingues Santos
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 75 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 06	
Mês	JUNHO/2019
Empresa Solicitante	HUMMER DO BRASIL - COMERCIAL IMP. E EXP. DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LEONI FIBER OPTICS INC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	215C BULIFANTS BLVD., WILLIAMSBURG, VA - 23188 - EUA
Data de Início da Inspeção	10/06/2019
Data do Término da Inspeção	

Data do Término da Inspeção	13/06/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Daniela Beatriz de Castro Gomes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Juliano Accioly Tesser
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 80 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 07	
Mês	JUNHO/2019
Empresa Solicitante	MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MOLNLYCKE HEALTH CARE LIMITED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	TUBITON HOUSE - MEDLOCK STREET - OLDHAM OL13HS - REINO UNIDO
Data de Início da Inspeção	17/06/2019
Data do Término da Inspeção	20/06/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sidarta Figueredo Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro da Silva Neto
Observações sobre o Agendamento	Empresa inspecionada uma vez pela ANVISA em 2016. Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 08	
Mês	JUNHO/2019
Empresa Solicitante	BL INDUSTRIA OTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	TUBILUX PHARMA S.P.A
Endereço da Empresa	

Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	VIA COSTARICA 20/22 - POMEZIA - ROMA, 00040 - ITÁLIA
Data de Início da Inspeção	17/06/2019
Data do Término da Inspeção	20/06/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Elisa Araujo Pessoa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Angela da Paz
Observações sobre o Agendamento	Empresa inspecionada pela ANVISA em 2014. Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 9	
Mês	JUNHO/2019
Empresa Solicitante	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GROSSENBACHER SYSTEM AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	SPINNEREISTRASSE 10, ST. GALLEN, ST. GALLEN - SUIÇA
Data de Início da Inspeção	18/06/2019
Data do Término da Inspeção	21/06/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Antonio Ferreira Gomes
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 75 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 10	
Mês	JUNHO/2019
Empresa Solicitante	MEDICAL VISION PRODUTOS MEDICOS LTDA - ME
Nome da Empresa Objeto	

Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LIFELINE MEDICAL DEVICES PVT LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PLOT N. D-187/13, SHENDRA MIDC AREA, SHENDRA, AURANGABAD - MAHARASHTRA, 431154 - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	24/06/2019
Data do Término da Inspeção	27/06/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 95 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 11	
Mês	JUNHO/2019
Empresa Solicitante	VELEIRO ESCARLATE IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS APARELHOS DE HEMODIALISE E CORRELATOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MTP MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	KUNSTSEIDENSTRABE 4 - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	24/06/2019
Data do Término da Inspeção	27/06/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jorge Taveira Samaha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Paulo Barbosa Jucá
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 80 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Relator: Fernando Mendes**Processo:** 25351.914359/2019-25**Expediente:** 366601198

Ementa: Trata-se de escala de avaliação de organismos auditores de MDSAP referente ao mês de junho de 2019. Considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27/11/12 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – Medical Device Single Audit Program), e de acordo com o regramento disposto no arcabouço legal relacionado, com as informações repassadas pela equipe do FDA, responsável pela coordenação dos programas de avaliação de Organismos Auditores participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde – MDSAP, e com os Procedimentos Internos estabelecidos concluiu-se pela necessidade de realização das atividades de avaliação contidas no anexo I do Despacho nº 419/2019/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (anexo).

Posição do Diretor: Favorável**Diretoria:** DIRE4**Área:** CPROD/GIPRO/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 Auditoria MDSAP, nos termos do voto do relator.

ANEXO I – Atividade de avaliação de Organismo Auditor do MDSAP e Afastamento Relacionado

Avaliação	01
Mês	Junho/2019
Modalidade de Auditoria	Avaliação de Monitoramento
Nome do Organismo Auditor	TÜV Rheinland of North America, Inc.
Endereço do Organismo Auditor	1279 Quarry Lane, Suite A and C Pleasanton, CA 94566 Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	10/06/2019
Data do Término da Inspeção	13/06/2019

Valor das despesas previstas com Diárias	U\$ 2.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	U\$ 1.500,00
Avaliador da Anvisa	Augusto Bencke Geyer - ANVISA (Avaliador)
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	Marc-Henri Winter - FDA (Avaliador Líder)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 160/2019

Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.914334/2019-21

Expediente: 365890/19-2

Ementa: Resposta de recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820002876201986, em atendimento ao Memorando nº 223/2019/SEI/CGTAI/GGCIP/DIRE1/ANVISA, DESPACHO Nº 350/2019/SEI/DIRE1/ANVISA e DESPACHO Nº 104/2019/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, com relação a qualificação necessária das empresas que prestam serviços de calibração em equipamentos utilizados por farmácias com manipulação, em consonância com a RDC 67/2007.

Posição do Diretor: Conhecer do recurso e dar provimento a ele

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS e GGTES

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 do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 161/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.912992/2019-89

Expediente: 372119/19-1

Ementa: Trata-se da inclusão da servidora Bianca Zimon Giacomini Ribeiro (Siape nº

1491161), ocupante do cargo de Coordenadora – CCT V, em missão internacional já deliberada, conforme o Extrato de Deliberação da Dicol SGCOL (0565463), para fins de participação na "Reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional - ARNr ", a ser realizado em Buenos Aires, Argentina, no período de 16/5/2019 e 17/5/2019. A participação será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), no valor de R\$ 3.242,40 de diárias, R\$ 1.089,00 de passagens e R\$ 115,80 de seguro viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional - ARNr

Local: Buenos Aires, Argentina

Período: 16 a 17 de Maio de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: BIANCA ZIMON GIACOMINI RIBEIRO

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

Área de lotação: COCIN/AINTE

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\$ 3.242,40

Passagens: R\$ 1.089,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$115,80

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19AINTE0001

Atividade registrada no Planor: 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 162/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.906343/2019-49

Expediente: 370439/19-4

Ementa: Remoção a pedido, a critério da Administração Ementa: Trata-se de solicitação de remoção a pedido, a critério da Administração, apresentada pelo servidor Fábio Caetano Coelho, Siape nº 2089451, Técnico Administrativo, lotado na Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos Para Saúde - GGTPS/DIRE3, para a sede da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - CVPAF-BA/GGPAF/DIRE5. O servidor, em seu formulário de requerimento (SEI! 0495820), afirma possuir "competência regulamentar e todas as competências técnicas e comportamentais suficientes para exercer atividades administrativas das atuais Coordenações de PAF" e ressalta a importância de sua remoção no auxílio à implementação da proposta de reestruturação organizacional desenvolvida conforme o Projeto Estratégico nº 03 – Reformulação dos modelos e processos de trabalho em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, no âmbito do Planejamento Estratégico da Anvisa. Conforme o Gerente-Geral Substituto da GGPAF, o qual está de acordo com a remoção proposta, na "nova estrutura organizacional, a CVPAF/BA será uma Coordenação Regional, sendo uma das 07 unidades gestoras, com previsão de ampliação de suas atividades e atribuições finalísticas e administrativas, visto que terá em sua estrutura organizacional as Coordenações Estaduais do Ceará, Maranhão e Piauí (SEI nº 0501393). Cabe destacar, ainda, que o servidor requerente justifica o fato de não poder aguardar a realização de processo seletivo de remoção interna por razões particulares, tendo em vista a idade avançada de seus pais, que residem sozinhos na cidade-sede da CVPAF-BA. O processo conta com a manifestação favorável das chefias das áreas de origem e de destino, bem como do Diretor da DIRE3 (SEI nº 0556158). Conforme observado pela GGPEs, 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: DIRE3 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 do servidor, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 163/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.914462/2019-75

Expediente: 370038/19-1

Ementa: Considerando a proximidade do período de afastamento do país e o pleito da Segunda Diretoria (DIRE2), por meio do Despacho nº 679/2019/SEI/DIRE2/ANVISA (0564666), AUTORIZO ad referendum, com fulcro no inciso IV do artigo 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 internacional da servidora Ana Paula de Rezende Peretti Giometti (SIAPE: 1492830) para participação na missão internacional, Taller de etiquetado frontal: experiências de los estados partes y asociados del Mercosur, promovido pelo Ministério da Saúde da Argentina, que será realizada no período de 02/05 a 03/05/2019, em Buenos Aires - Argentina, conforme o Formulário de Descrição da Missão GEPAR (0563292). Conforme Despacho nº 47/2019/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (0566311), as passagens e diárias para participação da servidora indicada para o evento serão custeadas pela SAM – OPAS. Desta forma, o ônus para a Anvisa será apenas em relação ao seguro de viagem e não mais integral como inicialmente informado no formulário de descrição da missão (0563292).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

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, **CONVALIDAR** o Afastamento *Ad Referendum*, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 164/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.913266/2019-83

Expediente: 376266/19-1

Ementa: Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP 25820002811201931 – solicitação de informação sobre a existência de normativa que obrigue embalagens de quaisquer produtos a trazerem os dizeres “não contém CFC”.

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	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 43/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.**

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 165/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.907422/2019-77

Expediente: 377289/19-6

Ementa: Ata ROP 11/2019 para votação em Circuito Deliberativo.

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, **APROVAR** a Ata da Reunião Ordinária Pública 11/2019, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 166/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.912824/2019-93

Expediente: 377113/19-0

Ementa: Solicitação do envio de normativa que determine "expressamente a obrigatoriedade de constar os dizeres de 'contém tensoativo biodegradável' nos rótulos de saneantes".

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	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 42/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 167/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.912586/2019-16

Expediente: 377103/19-2

Ementa: Solicitação da identificação bibliográfica e o nome da empresa proprietária dos estudos toxicológicos não agudos (toxicidade de dose repetida, a longo prazo, potencial genotóxico, teratológico), apresentados para sustentar a monografia IPBC – I23.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GEAST/GGTOX

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 41/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 168/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.912587/2019-61

Expediente: 377082/19-6

Ementa: Solicitação da identificação bibliográfica e o nome da empresa proprietária dos estudos toxicológicos agudos e de sensibilidade, apresentados para sustentar a monografia IPBC – I23.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR provimento ao recurso

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GEAST/GGTOX

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 40/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 169/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.912591/2019-29

Expediente: 377060/19-5

Ementa: Solicitação da identificação bibliográfica e o nome da empresa proprietária dos estudos toxicológicos agudos e de sensibilidade, apresentados para sustentar a monografia Tribromofenol – T47.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR provimento ao recurso

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GEAST/GGTOX

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 39/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 170/2019

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.910669/2019-71

Expediente: 385970/19-3

Ementa: Trata-se de alteração da escala de inspeção internacional da GIMED do mês de maio de 2019, aprovada por meio dos Circuitos Deliberativos – CD_DN 126/2019 e CD_DN 146/2019. A alteração foi encaminhada pelo Memorando nº 24/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Destaca-se que tal alteração não acrescenta custos adicionais a missão. Deste modo, considerando o fator de economicidade e otimização do tempo, a GGFIS solicitou autorização para inclusão no escopo da missão/inspeção nº 5, no campo do Endereço da Empresa Objeto da Solicitação, o site de OTTO-HAHN-STRASSE 13,15 79395 NEUENBURG – Alemanha, junto com o site de ESCHBACHER STR. 2 - 79427 ESCHBACH – Alemanha. Tal inclusão é necessária considerando que durante a preparação da inspeção a ser realizada no site da LOSAN PHARMA GmbH de ESCHBACH ALEMANHA, a solicitante informou que o site de ESCHBACH realiza somente as etapas de embalagem e controle de qualidade, sendo o site de NEUENBURG o responsável pelas etapas de formulação do granel e sistema da garantia da qualidade. A distância entre os dois sites é de 15 km, portanto, não haverá aumento na duração da inspeção, nem tampouco acréscimo nos custos da missão.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GIMED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração da escala de inspeção internacional da GIMED referente ao mês de maio de 2019, nos termos do voto do relator, conforme tabela constante deste Extrato de Deliberação da Dicol.

ANEXO

DE:

Inspeção 05	
Mês	Maio
Empresa Solicitante	EMS S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LOSAN PHARMA GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	ESCHBACHER STR. 2 - 79427 ESCHBACH- Alemanha
Data de Início da Inspeção	13/05/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	17/05/2019 - 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	Julia Diniz Calatrone
Observações sobre o Agendamento	Trata-se de inspeção em empresa nunca antes inspecionada pela Anvisa. Foi informado compartilhamento com Hormônios, sendo os descritos a seguir: Budesonida, prednisolona. Agendar inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

PARA:

Inspeção 05	
Mês	Maio
Empresa	EMS S/A

Solicitante	EMIS S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LOSAN PHARMA GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	ESCHBACHER STR. 2 - 79427 ESCHBACH-Alemanha OTTO-HAHN-STRASSE 13,15 79395 NEUENBURG- Alemanha
Data de Início da Inspeção	13/05/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	17/05/2019 - 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	Julia Diniz Calatrone
Observações sobre o Agendamento	Trata-se de inspeção em empresa nunca antes inspecionada pela Anvisa. Foi informado compartilhamento com Hormônios, sendo os descritos a seguir: Budesonida, prednisolona. Agendar inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 171/2019

Prazo de votação finalizado em 8/5/2019. Circuito encerrado em 9/5/2019 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 172/2019

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.913918/2019-80

Expediente: 386999/19-7

Ementa: Trata-se de escala de inspeção da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – GIMED/GGFIS, a ser executada no mês de junho de 2019. Um total de 9 inspeções deverão ser realizadas considerando a escala de risco utilizada pela área técnica.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GIMED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, 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)

Inspeção 01	
Mês	Junho
Empresa Solicitante	CELGENE BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Celgene International Sarl
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Route de Perreux 1, 2017 Boudry - Suíça
Data de Início da Inspeção	03/06/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	07/06/2019 - 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	Robelma France de Oliveira Marques
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Erieldes Sousa Silva
Observações sobre o Agendamento	A empresa Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Solicitou, por meio do expediente nº 0850774/18-3, de 28/08/2018, a renovação da certificação da empresa Celgene internacional Sàrl. (A.0143), para linha de sólidos não estéris citotóxicos: Cápsula e Sólidos não estéris: Comprimidos revestidos. Considerando que a análise crítica da empresa (com relação aos dados do produto e da última inspeção) resultou em prioridade alta (16 pontos) e a data da última inspeção 2009, antes de RDC/ANVISA 17/2010, considerando ainda que a documentação enviada na solicitação de CBPF estava conforme, recomendo AGENDAR INSPEÇÃO.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 02	
Mês	Junho
Empresa Solicitante	Teva Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Cenexi Osny
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	17,Rue de Pontoise - 95520 - França
Data de Início da Inspeção	10/06/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção ¹²	12/06/2019 - quarta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção –	Erieldes Sousa Silva

Inspetor 1	
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Robelma France de Oliveira Marques
Observações sobre o Agendamento	<p>Seguindo a orientação da GGFIS entro em contato com você para verificar a possibilidade de agendamento de uma nova inspeção na empresa Cenexi (Osny) – França no mês de junho, para as linhas de embalagem primária e secundária do medicamento Neotigason (acitretina).</p> <p>Como você deve saber essa planta foi inspecionada pela Anvisa, para todas as etapas de produção, em dezembro de 2018 e, infelizmente, obteve resultado insatisfatório.</p> <p>Considerando a importância do produto estamos fazendo todos os esforços para evitar um longo período de desabastecimento e, portanto, acordamos com o Ronaldo de fazer um novo pedido de certificação, mas apenas com o escopo da etapa de embalagem, a fim de embalsarmos lotes já fabricados no fabricante atualmente aprovado, cujo CBPF está válido.</p>
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 03	
Mês	Junho
Empresa Solicitante	MYLAN LABORATORIOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	FUJI CHEMICAL INDUSTRIES CO., LTD. GOHKAKIZAWA PLANT
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1 GOHKAKIZAWA, KAMIICHI-MACHI, NAKANIKAWA-GUN, TOYAMA, 930-0397 - Japão
Data de Início da Inspeção	03/06/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	07/06/2019 - 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	Rogério de Castro Barbosa
Observações sobre o Agendamento	Trata-se de uma empresa nunca certificada pela Anvisa. Foi realizada pesquisa no GIM, i-helps e pasta pública e realmente não existe relatório ou certificado emitido para tal empresa. O SMF não foi enviado com a justificativa de que o mesmo será enviado diretamente pela empresa. No entanto, como será necessário o agendamento de inspeção, tal documento poderá ser apresentado antes do deslocamento da equipe inspetora até a empresa.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 04	
Mês	Junho
Empresa Solicitante	PHS DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	CARRERA 53 N° 50-09. AUTOPISTA MEDELLÍN-BOGOTÁ KILÓMETRO 22, GUARNE - ANTIOQUIA, GUARNE - COLÔMBIA
Data de Início da Inspeção	10/06/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	14/06/2019 - 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	Alvaro Lopes Stecher
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Elenice Lacerda
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela Anvisa, presença de nova Linha Produtiva mais crítica ou última inspeção Insatisfatória para a linha peticionada. AÇÃO PADRÃO: Agendar inspeção. Empresa localizada na Colômbia, será solicitado relatório via AINTE
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 05

Mês	Junho
Empresa Solicitante	MYLAN LABORATORIOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. TOKUSHIMA ITANO FACTORY
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	13 MINAMI, SHISHITOKI, MATSUTANI, ITANO-CHO, ITANO-GUN, TOKUSHIMA, 779-0195 JAPÃO
Data de Início da Inspeção	10/06/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	14/06/2019 - 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	Renato Lopes Hurtado
Observações sobre o Agendamento	Trata-se de uma empresa nunca certificada pela Anvisa. Foi realizada pesquisa no GIM, i-helps e pasta pública e realmente não existe relatório ou certificado emitido para tal empresa. O SMF não foi enviado com a justificativa de que o mesmo será enviado diretamente pela empresa. No entanto, como será necessário o agendamento de inspeção, tal documento poderá ser apresentado antes do deslocamento da equipe inspetora até a empresa.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 06	
Mês	Junho
Empresa Solicitante	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
Endereço da Empresa	INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA

Objeto da Solicitação	PRADESH -ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	10/06/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	14/06/2019 - 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	Julia Diniz Calatrone
Observações sobre o Agendamento	A análise de risco resultou em pontuação igual a 9 ; logo recomendo certificação sem necessidade de nova inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 07	
Mês	Junho
Empresa Solicitante	FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Alkem Laboratories Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Village Thana, Baddi, Distt. Solan, (H.P), India
Data de Início da Inspeção	17/06/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	21/06/2019 - 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	Marcelo Sidi Garcia
Equipe de	

Inspeção – Inspetor 2	Carlos Eduardo Lacerda Ramalho
Observações sobre o Agendamento	A objeto de certificação foi inspecionada para a linha de sólidos não estéreis em 21/02/2007, com última classificação junto ao GIN como Em Exigência. Também em 21/03/2011 foi inspecionada para a linha de Produtos Estéreis, com classificação da inspeção como Insatisfatória. Último CBPF válido da empresa publicado em 10/12/2007.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 08	
Mês	Junho
Empresa Solicitante	TORRENT DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	INDRAD 382721 - TALUKA-KADI, DISTRICT MEHSANA, GUJARAT STATE - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	24/06/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	28/06/2019 - 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	Eduardo Luis Testa das Neves
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rodrigo Martins Bretas
Observações sobre o Agendamento	Trata-se de de solicitação de renovação de CBPF para a planta da Torrent de Indrad para linha de sólidos não estéreis. A verificação das informações do Notivisa apresentam-se com procedimentos em investigação e em análise para o periodo de dois anos percorrido desde a última certificação. O SMF se apresenta sem informações sobre alterações maiores desde a última inspeção que ocorrera há 4 anos. A pontuação é de 10 pontos na matriz de risco. Todavia a empresa não

Agendamento	apresentou RPP para todos os medicamentos objeto da inspeção, sem justificativa tampouco. Assim, sugere-se emissão de exigência à empresa para averiguação de RPP de Alcytam, Glibeta, Karvil, Menelat, Metta Sr, Rosucor, Torval CR e Venlift OD para anos de 2016 e 2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 09	
Mês	Junho
Empresa Solicitante	EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	AUSTARPHARMA LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	18 MAYFIELD AVENUE, EDISON, NEW JERSEY (NJ) 08837- EDISON - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	24/06/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	28/06/2019 - 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	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fernanda Moreira Coura
Observações sobre o Agendamento	Não foi detectada inspeção realizada pela ANVISA nas dependências da empresa, assim como qualquer certificação relacionada.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 173/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.914126/2019-22

Expediente: 387055/19-3

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Renato Alencar Porto, Siape nº 1489666, Cargo Diretor DIRE3, Alessandra Bastos Soares, Siape nº 3000139, Cargo Diretora DIRE2, Maria Fernanda Reis e Silva Thees, Siape nº 1491429, Cargo Gerente GPBIO e João Paulo Ortega Terra, Siape nº 1204555, Cargo Assessor-Chefe AINTE, para participação na *BIO International Convention 2019*, que ocorrerá nos dias 3 a 6 de junho de 2019, na Filadélfia, Pensilvânia, Estados Unidos. A participação na *BIO International Convention 2019* é fundamental para interação com outras autoridades regulatórias e com empresas e para

discussão sobre as perspectivas relacionadas ao avanço normativo, no que tange aos produtos biológicos no Brasil. Com ônus para a Anvisa. Os custos estimados para essa participação são: Renato Porto – R\$ 10.902,00 para diárias, R\$ 5.500,00 para passagens e R\$ 237,00 para seguro viagem, totalizando R\$ 16.639,00; Alessandra Soares – R\$ 10.902,00 para diárias, R\$ 5.500,00 para passagens e R\$ 237,00 para seguro viagem, totalizando R\$ 16.639,00; Maria Fernanda Thees – R\$ 9.243,00 para diárias, R\$ 5.500,00 para passagens e R\$ 237,00 para seguro viagem., totalizando R\$ 14.980,00; João Paulo Terra – R\$ 9.954,00 para diárias, R\$ 5.500,00 para passagens e R\$ 237,00 para seguro viagem, totalizando R\$ 15.691,00. Custo total estimado em R\$ 63.949,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Áreas: DIRE2, DIRE2, GPBIO, AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: *BIO International Convention 2019*

Local: Filadélfia, Pensilvânia, Estados Unidos

Período: 3 a 6 de junho de 2019

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

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\$ 10.902,00

Passagens: R\$ 5.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 237,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19DIRE30001

Atividade registrada no Planor: DIRE3

Representante 2:

Nome: ALESSANDRA BASTOS SOARES

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

Área de lotação: DIRE2

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\$ 10.902,00
Passagens: R\$ 5.500,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 237,00
Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 19DIRE20001
Atividade registrada no Planor: DIRE2

Representante 3:

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:

- 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\$ 9.243,00
Passagens: R\$ 5.500,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 237,00
Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 19GGMED0001
Atividade registrada no Planor: MISSÃO TÉCNICA

Representante 4:

Nome: JOÃO PAULO ORTEGA TERRA
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ASSESSOR-CHEFE – CA I
Área de lotação: AINTE
Matrícula SIAPE: 1204555

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\$ 9.954,00
Passagens: R\$ 5.500,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 237,00
Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 19AINTE0001
Atividade registrada no Planor: 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.

Nada mais tendo sido registrado até o dia 30/4/2019, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de abril de dois mil e dezenove, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 117/2019 a CD_DN 173/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Maria de Fatima de Jesus Batista Naves**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 09/05/2019, às 11:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0484958** e o código CRC **5326E58F**.