

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

ATA 5/2019

No mês de maio 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 174/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.913728/2019-62

Expediente: 388317/19-5

Ementa: Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP 25820002835201990 – solicitação de disponibilização do rótulo completo do produto Neocid Mortein Powergurad.

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	FÉRIAS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 44/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 175/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.913254/2019-59

Expediente: 388299/19-3

Ementa: Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP nº 25820.002791/2019-06 –

solicitação de disponibilização de cópia do estudo de VALIDAÇÃO DO POTENCIAL PROMOTOR DA CARCINOGENESE PELA SULFLURAMID HB TÉCNICO NO TESTE DE MÉDIA DURAÇÃO EM MÚLTIPLOS ÓRGÃOS.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 45/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 176/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 386052/19-3

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 97º Relatório de Reposicionamento (SEI nº 0565928) e a Minuta de Portaria (SEI nº 0566013), fazem jus à promoção na carreira, as servidoras Ana Claudia de Sá Teles Minnaert, Siape nº 1569567 e Mirtha Susana Yamada Tanaka, Siape nº 1542191. Os referidos reposicionamentos ocorrerão com efeitos retroativos, segundo indicado na documentação anexa ao processo.

REPOSICIONAMENTOS RETROATIVOS		
ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
SIAPE	NOME	ESPECIAL I
1569567	ANA CLAUDIA DE SA TELES MINNAERT	10/10/2018
1542191	MIRTHA SUSANA YAMADA TANAKA	18/07/2018

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	FÉRIAS

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 177/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.909459/2019-30

Expediente: 390910/19-7

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional para participar da 38ª Reunião do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), nas reuniões da Assembleia do ICH, dos Coordenadores do ICH, dos Grupos de Trabalho ICH, da Reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP) e da reunião das Autoridades Reguladoras (DRAs). A delegação para esta participação é composta por 16 servidores em virtude dos compromissos assumidos pela Anvisa como Membro Regulador do ICH. De acordo com os Despachos 25 e 92 (0567543 e 0569919) constantes neste processo, uma vez que o membro regulador indica um representante, a participação deverá ser contínua no grupo, até sua conclusão. Informam ainda que as reuniões dos grupos de trabalho e da assembleia, DRA e IPRP, ocorrem de forma paralela e simultânea, não se permitindo que a mesma pessoa participe de mais de uma reunião. Destaca-se que a ausência injustificada nas reuniões presenciais por duas vezes pode acarretar a perda do direito de vaga no grupo de trabalho. Participarão da missão os servidores na seguinte ordem: NOME/SIAPE/CARGO/PERÍODO: Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Siape nº 1559807, Gerente da GIPRO, 2 a 6/6/19; Diogo Penha Soares, Siape nº 1491194, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, 2 a 6/6/19; Isabella do Carmo Gomes, Siape nº 2110534, Coordenadora COINC, 3 a 6/6/19; Luana de Castro Oliveira, Siape nº 2110728, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, 3 a 6/6/19; Priscila Lemos Costa, Siape nº 2111594, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, 3 a 6/6/19; Flávia Regina Souza Sobral, Siape nº 2440210, Coordenadora COPEC, 2 a 5/6/19; Leonardo Fábio Costa Filho, Siape nº 1476493, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, 3 a 6/6/19; Adriane Alves de Oliveira, Siape nº 1050180, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, 3 a 5/6/19; Ricardo Eccard da Silva, Siape nº 1492899, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, 3 a 6/6/19; Suelen Andrade Navarro, Siape nº 2111655, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, 3 a 6/6/19; Carolina Lopes Krahn, Siape nº 2114524, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, 3 a 6/6/19; Raphael Sanches Pereira, Siape nº 2111600, Gerente da GRMED, 2 a 6/6/19; Monica Bernardes Floreano, Siape nº 2111330, Especialista em Regulação

e Vigilância Sanitária, 1º a 6/6/19; Elkiene Macedo Rama, Siape nº 1491227, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, 1º a 6/6/19; Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, Siape nº 1491223, Coordenador CETER, 3 a 6/6/19; Karla de Araujo Ferreira, Siape nº 1492687, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, 3 a 6/6/19. A semana ICH será em Amsterdam/Países Baixos, de 1º a 6/6/2019. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 149.536,40 para diárias, R\$ 78.976,00 para passagens e R\$ 3.589,80 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Áreas: GGMON, GGMed, GGFIS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da 38ª Reunião do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), nas reuniões da Assembleia do ICH, dos Coordenadores do ICH, dos Grupos de Trabalho ICH, da Reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP) e da reunião das Autoridades Reguladora (DRAs)

Local: Amsterdam, Países Baixos

Período: 1º a 6 de junho de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO (participará de 2 a 6/6/2019)

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

Área de lotação: GIPRO/GGFIS

Matrícula SIAPE: 1559807

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 10.537,80

Passagens: R\$ 4.936,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 270,20

Plano Interno (PI): 19DIRE20001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 2:

Nome: DIOGO PENHA SOARES (participará de 2 a 6/6/2019)

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

Área de lotação: CCREG/AINTE

Matrícula SIAPE: 1491194

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.997,40

Passagens: R\$ 4.936,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 270,20
Plano Interno (PI): 19AINTE0001
Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 3:

Nome: ISABELLA DO CARMO GOMES (participará de 3 a 6/6/2019)
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Coordenadora – CCT IV
Área de lotação: COINC/GESEF/GGMED
Matrícula SIAPE: 2110534
Estimativa de custo da participação desse servidor:
(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.032,40
Passagens: R\$ 4.936,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 193,00
Plano Interno (PI): 19GGMED0001
Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 4:

Nome: LUANA DE CASTRO OLIVEIRA (participará de 3 a 6/6/2019)
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação: GESEF/GGMED
Matrícula SIAPE: 2110728
Estimativa de custo da participação desse servidor:
(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.569,20
Passagens: R\$ 4.936,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 193,00
Plano Interno (PI): 19GGMED0001
Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 5:

Nome: PRISCILA LEMOS COSTA (participará de 3 a 6/6/2019)
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação: GESEF/GGMED
Matrícula SIAPE: 2111594
Estimativa de custo da participação desse servidor:
(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.569,20
Passagens: R\$ 4.936,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 193,00
Plano Interno (PI): 19GGMED0001
Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 6:

Nome: FLÁVIA REGINA SOUZA SOBRAL (participará de 2 a 5/6/2019)
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Coordenadora – CCT V
Área de lotação: COPEC/GGMED
Matrícula SIAPE: 2440210

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.727,20

Passagens: R\$ 4.936,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 231,60

Plano Interno (PI): 19GGMED0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 7:

Nome: LEONARDO FÁBIO COSTA FILHO (participará de 3 a 6/6/19)
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: COPEC/GGMED

Matrícula SIAPE: 1476493

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.569,20

Passagens: R\$ 4.936,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 193,00

Plano Interno (PI): 19GGMED0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 8:

Nome: ADRIANE ALVES DE OLIVEIRA (participará de 3 a 5/6/2019)
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: COPEC/GGMED

Matrícula SIAPE: 1050180

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 7.141,00

Passagens: R\$ 4.936,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 193,00

Plano Interno (PI): 19GGMED0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 9:

Nome: RICARDO ECCARD DA SILVA (participará de 3 a 6/6/2019)
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: COPEC/GGMED

Matrícula SIAPE: 1492899

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.569,20

Passagens: R\$ 4.936,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 193,00

Plano Interno (PI): 19GGMED0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 10:

Nome: SUELEN ANDRADE NAVARRO (participará de 3 a 6/6/2019)

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

Área de lotação: GRMED/GGMED

Matrícula SIAPE: 2111655

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.569,20

Passagens: R\$ 4.936,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 193,00

Plano Interno (PI): 19GGMED0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 11:

Nome: CAROLINA LOPES KRAHN (participará de 3 a 6/6/2019)

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

Área de lotação: GRMED/GGMED

Matrícula SIAPE: 2114524

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.569,20

Passagens: R\$ 4.936,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 193,00

Plano Interno (PI): 19GGMED0001

Atividade registrada no Plano: Missão Técnica

Representante 12:

Nome: RAPHAEL SANCHES PEREIRA (participará de 2 a 6/6/2019)

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

Área de lotação: GRMED/GGMED

Matrícula SIAPE: 2111600

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 10.537,80

Passagens: R\$ 4.936,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 270,20
Plano Interno (PI): 19GGMED0001
Atividade registrada no Plano: Missão Técnica

Representante 13:

Nome: MONICA BERNARDES FLOREANO (participará de 1º a 6/6/2019)
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação: GEPRE/GGMED
Matrícula SIAPE: 2111330
Estimativa de custo da participação desse servidor:
(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
Despesas estimadas:
Diárias: R\$ 11.425,60
Passagens: R\$ 4.936,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 308,80
Plano Interno (PI): 19GGMED0001
Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 14:

Nome: ELKIANE MACEDO RAMA (participará de 1º a 6/6/2019)
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação: GPBIO/GGMED
Matrícula SIAPE: 1491227
Estimativa de custo da participação desse servidor:
(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
Despesas estimadas:
Diárias: R\$ 11.425,60
Passagens: R\$ 4.936,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 308,80
Plano Interno (PI): 19GGMED0001
Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 15:

Nome: EDUARDO AGOSTINHO FREITAS FERNANDES (participará de 3 a 6/6/2019)
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Coordenador – CCT V
Área de lotação: CETER /GGMED
Matrícula SIAPE: 1491223
Estimativa de custo da participação desse servidor:
(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
Despesas estimadas:
Diárias: R\$ 9.727,20
Passagens: R\$ 4.936,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 193,00
Plano Interno (PI): 19GGMED0001
Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 16:

Nome: KARLA DE ARAUJO FERREIRA (participará de 3 a 6/6/2019)

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

Área de lotação: GFARM/GGMON

Matrícula SIAPE: 1492687

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.569,20

Passagens: R\$ 4.936,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 193,00

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	FÉRIAS

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 178/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.913273/2019-85

Expediente: 387016/19-2

Ementa: No dia 12/4/2019, a CVPAF respondeu ao protocolo SAT nº 2019098522, cuja demanda teve a sua origem no Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão (e-SIC), sistema gerido pela Controladoria-Geral da União, em atendimento à Lei nº 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI). A resposta fornecida pela área foi encaminhada ao usuário via sistema e-SIC. A solicitação do requerente era pelo andamento atualizado e cópia do processo administrativo sob o nº 25759.645319/2012-50. Na resposta dada pela CVPAF em 12/4/2019, foi concedido o deferimento parcial da solicitação com vistas a concessão de cópia das informações não sigilosas do referido processo. Neste sentido, manifesto que seja dado provimento parcial ao recurso, com a concessão de cópia das informações não sigilosas do processo 25759.645319/2012-50 e solicito que estas sejam disponibilizadas conforme procedimento administrativo adequado.

Posição do Diretor: DAR PARCIAL provimento

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, nos termos do Despacho nº 354/2019/SEI/DIRE5/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 179/2019

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.914321/2019-52

Expediente: 395437/19-4

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP nº 25820003070201913, em que foi questionado sobre a regularidade da empresa SMART COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS (CNPJ 19.416.856/0001-70), para participação em licitações públicas como fornecedora de medicamentos, uma vez que sua autorização de funcionamento não está especificada a atividade de distribuir medicamentos. Voto por CONHECER e DAR PROVIMENTO ao Recurso de 2ª Instância e informo que a empresa SMART COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. EPP NÃO POSSUI Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, para exercer a atividade de Distribuir Medicamentos. A atividade de distribuição se encontra regulamentada pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, em atenção à Lei nº 6360/76. Processo SEI: 25351.914321/2019-52.

Posição do Diretor: CONHECER e DAR PROVIMENTO

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: COAFE

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 39/2019/sei/DIRE4/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 180/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.914148/2019-92

Expediente: 399913/19-1

Ementa: Trata-se de processo de afastamento da servidora Bianca Zimon Giacomini Ribeiro (Siape nº 1491161), ocupante do cargo de Coordenadora – CCT V, para fins de participação no evento "III Rodada de Negociações do acordo de livre comércio MERCOSUL-Coreia", a ser realizado em Montevidéu, Uruguai, nos períodos de 8/7/2019 a 12/7/2019. A participação será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), no valor de R\$ 6.636,00 de diárias, R\$ 2.269,00 de passagens e R\$ 237,00 de seguro viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Área: AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da III Rodada de Negociações do acordo de livre comércio Mercosul-Coreia

Local: Montevidéu, Uruguai

Período: 8 a 12 de Julho 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\$ 6.636,00

Passagens: R\$ 2.269,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19AINTE0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 181/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.915702/2019-59

Expediente: 402621/19-7

Ementa: Trata-se de afastamento para participação do servidor Alessandro Ferreira do Nascimento, Coordenador de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde (CPPRO), da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), na Reunião do Grupo de Trabalho sobre Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), a ser realizada no período de 8 a 12 de julho de 2019, em Chengdu, China. De acordo com Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0573884), considerando a atuação internacional da Anvisa, é pertinente e desejável a participação de representantes técnicos na reunião sobre a revisão do guia do IMDRF sobre avaliação clínica de dispositivos médicos, a qual representa o atendimento a compromissos institucionais no âmbito do fórum. O grupo tem por finalidade revisar os guias do IMDRF sobre avaliação clínica de dispositivos médicos, e nessa fase organizará as contribuições públicas ao documento e construirá o texto final que será levado para deliberação pelo comitê gestor do IMDRF. No âmbito da Anvisa, a participação nesta discussão é importante para a futura construção de um guia próprio da Agência no intuito de orientar o setor regulado sobre o tema. De acordo com a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte), a última reunião desse grupo de trabalho foi realizada no período de 11 a 13/12/2018, em Guangzhou, China, conforme registrado no processo SEI nº 25351.936638/2018-69. De acordo com o relatório de viagem apresentado, a participação da Anvisa foi importante para o alinhamento e convergência em torno do tema apresentado, assim como para mostrar o posicionamento da Anvisa, considerando o cenário regulatório nacional. Conforme Formulário de Descrição da Missão, a missão se dará com ônus para Agência, com custo estimado de R\$ 6.000,00 (passagens), R\$ 9.720,00 (diárias) e U\$ 50,00 (seguro viagem).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: CPPRO/GGTPS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Reunião do Grupo de Trabalho do IMDRF Sobre Avaliação Clínica de Dispositivos

Médicos

Local: Chengdu, China

Período: 8 a 12 de Julho de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: ALESSANDRO FERREIRA DO NASCIMENTO

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

Área de lotação: CPPRO

Matrícula SIAPE: 1568155

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.720,00

Passagens: R\$ 6.000,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGTPS0001

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	-

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 182/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.915634/2019-28

Expediente: 405642/19-6

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional do servidor Gustavo Mendes Lima Santos, Siape 1491199, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – CGE II, para participação na Reunião da Organização Mundial da Saúde para discussão do Guia de Pré-Qualificação de Medicamentos Genéricos, que ocorrerá nos dias 17 e 18 de maio de 2019, em Copenhague, Dinamarca. A

Anvisa representa um importante ator na elaboração dos guias da OMS para pré-qualificação de medicamentos genéricos, devido à sua experiência na regulação desses produtos na América Latina. A possibilidade de alinhar entendimentos técnicos com as agências participantes, além da convergência regulatória que as discussões permitem, tornam a participação da Anvisa nessa reunião fundamental. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 80,00 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Reunião da Organização Mundial da Saúde para discussão do Guia de Pré-Qualificação de Medicamentos Genéricos

Local: Copenhague, Dinamarca

Período: 17 e 18/05/2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – CGE II

Área de lotação: GG MED

Matrícula SIAPE: 1491199

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ -

Passagens: R\$ -

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGMED001

Atividade registrada no Planor: Passagens e Bilhetes pagos pela OMS

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.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 183/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.915219/2019-74

Expediente: 401395/19-6

Ementa: Trata-se de afastamento para participação da servidora Maryangela Rezende Mascarenhas Santos Mota, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), para o Workshop Regional para a promoção da caixa de ferramenta do IOMC (Gerenciamento Seguro de Substâncias Químicas), que será realizado nos dias 30 e 31 de maio de 2019, na cidade de Lima, Peru. De acordo com Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0569758), a Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (UNIDO) faz parte do Programa Interorganizacional para o Gerenciamento Seguro de Substâncias Químicas (IOMC). A UNIDO, juntamente com outras seis organizações do programa, incluindo FAO, OIT, UNEP, UNITAR, OMS e OCDE, estão atualmente na terceira fase do trabalho técnico para a promoção e treinamento sobre o uso da caixa da ferramenta e os esquemas de gerenciamento químico. O objetivo da terceira fase é continuar melhorando as funcionalidades e ampliando o escopo e a aplicação da Caixa de Ferramentas. Além disso, inclui um forte componente de capacitação para permitir que os países implementem as ferramentas disponíveis na Caixa de Ferramentas e, assim, fortaleçam a boa gestão de produtos químicos em um grande número de países em desenvolvimento e países com economias em transição. O Workshop Regional destina-se a representantes dos setores público e privado e universidades, consultores, representantes de associações industriais ou de treinamento dos diferentes países da região, incluindo Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Equador, Paraguai, Peru e Uruguai. O convite do Ministério do Meio Ambiente para a participação da Anvisa no referido Workshop tem a intenção de capacitar ao máximo as instituições brasileiras como preparação prévia à entrada em vigor do Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação de risco e o controle de substâncias químicas. Juntamente com a representante do Ministério da Saúde, a servidora representará o Brasil no Seminário Regional da América Latina sobre Substâncias Químicas, no qual farão uma apresentação sobre os avanços nacionais, na agenda do 2º dia, com o tema "Regional Experience on Chemical Products Regulation". Portanto, para a GGTOX será muito importante o treinamento da servidora tendo em vista a futura elaboração de regulamento sobre a matéria, conforme disposto na Consulta Pública nº 484/2018, que definiu critérios para a publicação e atualização da lista de componentes não ativos não permitidos em formulações de agrotóxicos. Conforme Formulário de Descrição da Missão, a missão se dará com ônus para Anvisa apenas com seguro viagem e conforme convite da IOMC Toolbox Regional Workshop (SEI nº 0571422), as passagens e diárias serão custeadas pela organização do evento.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Representar o Brasil no Seminário Regional da América Latina sobre Substâncias Químicas. Regional Workshop for the Promotion of the IOMC Toolbox (Workshop Regional para a Promoção da Caixa de Ferramentas do IOMC)

Local: Lima / Peru

Período: 30 a 31 de maio de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: MARYANGELA REZENDE MASCARENHAS SANTOS MOTA

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

Área de lotação: GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA – GGTOX

Matrícula SIAPE: 1520670

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) - **APENAS SEGURO VIAGEM**

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ -

Passagens: R\$ -

Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia): R\$ 163,60

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGTOX0002

Atividade registrada no Planor: Não

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 184/2019

Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor William Dib. Circuito encerrado em 16/5/2019.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 185/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.916312/2019-04

Expediente: 411965/19-7

Ementa: Considerando a proximidade do período de afastamento do país e o pleito da Terceira Diretoria (DIRE3), por meio do Despacho nº 538/2019/SEI/DIRE3/ANVISA (0580402), AUTORIZO *ad referendum*, com fulcro no inciso IV do art. 13 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 47 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, o afastamento internacional do Diretor Renato Alencar Porto para participar de Missão Técnica Internacional (MTI 2019), promovida pela Associação Brasileira das Redes de Farmácias e Drogarias (ABRAFARMA), a realizar-se no período de 27 de maio a 1º de junho de 2019, em Xangai – China, conforme o Formulário de Descrição da Missão DIRE3 (0579137).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar de Missão Técnica Internacional (MTI 2019) promovida pela ABRAFARMA

Local: Xangai, China

Período: 27 de maio a 1º 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: TERCEIRA DIRETORIA – 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\$ 9.528,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 357,30

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	-
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM

ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
-----------------------------	-----

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 186/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.903340/2019-53

Expediente: 415322/19-7

Ementa: Ata do Circuito Deliberativo do mês de abril de 2019 para aprovação dos Diretores.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

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** a Ata do Circuito Deliberativo do mês de abril de 2019.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 187/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.903413/2019-15

Expediente: 372957/19-5

Ementa: Trata-se de participação dos Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária Rebeca Almeida Silva, Siape nº 1611355, lotada na Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia – GEARE e Rodrigo Roriz de Arruda Leite, Siape nº 1335306, lotado na Gerência de Produtos Equivalentes – GPREQ, no *8th BfR-Summer Academy on Risk Communication in the Area of Food Safety 2019*, em Berlim/Alemanha, no período de 12 a 23 de agosto de 2019. O curso é destinado aos membros de organizações públicas que se engajam para a promoção da segurança alimentar, que tenham prévia experiência em avaliação de risco. Segundo o Projeto Básico "a capacitação subsidiará a realização das atividades de competência da GEARE relacionadas à regulamentação e à avaliação de segurança de alimentos, bem como das

atividades de competência da GGTOX relacionadas à avaliação de segurança de agrotóxicos". A GEDEP, por meio do Despacho nº 1154/2019 (SEI! 0561789), informou que o evento tem aderência ao Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Desenvolvimento Técnico Geral, Tema 8 – Gerenciamento, Análise e Comunicação de Risco e que o processo encontra-se devidamente instruído e autorizado pelas instâncias gestoras responsáveis. Com ônus para a Anvisa: os custos para a capacitação estão estimados em R\$ 9.969,12, referentes ao pagamento de apenas uma inscrição, pois há previsão de bolsa ofertada pela instituição organizadora do evento; R\$ 11.448,10 para diárias; R\$ 8.000,00 para passagens e R\$ 300,00 para seguros de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GEARE/GGALI e GPREQ/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, APROVAR a Capacitação Internacional , nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 188/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.909744/2019-51

Expediente: 416132/19-7

Ementa: Trata-se de participação da Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Ana Cerúlia Moraes do Carmo, Siape nº 2112684, lotada na Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos – GRMED, no *United States Pharmacopeia – Visiting Scientist Program*, em Maryland/Estados Unidos, no período de 17 de junho a 6 de setembro de 2019. Segundo o requerimento de capacitação (SEI! 0524121), o objetivo do programa é o "desenvolvimento de projeto de ciência regulatória, relacionado ao controle de impurezas em princípios ativos e medicamentos. Será conduzida uma revisão dos termos utilizados atualmente nas monografias da Farmacopeia Americana (USP) para denominação de impurezas em medicamentos e princípios ativos para proposição de harmonização com os guias ICH Q3A e Q3B e novos capítulos propostos USP <1086> e <476>". A GEDEP, por meio do Despacho nº 1157/2019 (SEI! 0562002), informou que o evento tem aderência ao Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Desenvolvimento Técnico Geral, Tema 13 – Regulação. Com ônus para a Anvisa: os custos para a capacitação estão estimados em R\$

3.500,00, referentes ao pagamento de passagens. As demais despesas serão custeadas pela organizadora.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GRMED

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 Capacitação Internacional, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 189/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.913859/2019-40

Expediente: 416377/19-0

Ementa: Trata-se de participação da Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Adriane Alves de Oliveira, Siape nº 1050180, lotada na Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos – COPEC, no *PMDA-ATC & WHO Pharmaceuticals Review Seminar*, em Tóquio/Japão, no período de 22 a 26 de julho de 2019. Segundo o requerimento de capacitação (SEI! 0558433), o objetivo do programa é discutir aspectos básicos de regulação e normativas, bem como o fluxo regulatório desde o desenvolvimento até o pós-registro de medicamentos, para fins de otimização do sistema regulatório da organização à qual o participante pertence. A GEDEP, por meio do Despacho nº 1228/2019 (SEI! 0571719), informou que o evento tem aderência ao Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Desenvolvimento Técnico Geral, Tema 5 – Boas Práticas Regulatórias. Com ônus para a Anvisa: os custos para a capacitação estão estimados em R\$ 6.512,00 para passagens e R\$300,00 para seguro viagem. Destaca-se que as despesas com inscrição e passagens serão custeadas pela organizadora do evento.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: COPEC/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 Capacitação Internacional, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 190/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.916517/2019-81

Expediente: 419296/19-6

Ementa: Afastamento do país de Mateus Rodrigues Cerqueira, Siape nº 1568932, a fim de viabilizar sua participação no *I Encuentro Internacional de Autoridades Sanitarias – Sector Salud*, organizado pela Câmara de Comércio Exterior de Córdoba (CaCEC), a realizar-se na cidade de Córdoba, Argentina, nos dias 11 e 12 de junho de 2019 (sem incluir trânsito). A participação será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), no valor de R\$ 1.680,00 com diárias e R\$ 120,00 de seguro viagem. Ressaltamos, no entanto, que os organizadores do evento custearão despesas com passagens, deslocamento e hospedagem para participação do servidor no encontro, cabendo à Anvisa custeio de meia diária para despesas com alimentação durante a missão.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: COPAF/GGPAF

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: *I Encuentro Internacional de Autoridades Sanitarias – Sector Salud*

Local: Córdoba, Argentina

Período: 11 e 12 de junho de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: MATEUS RODRIGUES CERQUEIRA

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): COORDENADOR

Área de lotação: COPAF/GCPAF/GGPAF

Matrícula SIAPE: 1568932

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\$ 1.680,00

Passagens: -

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 120,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18PAFDF0003 – Missão Técnica

Atividade registrada no Plano: Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

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 191/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.915185/2019-18

Expediente: 419116/19-1

Ementa: Realizar inspeção de acompanhamento da RDC nº 219/2018, conforme atribuição da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos – GEPRE/GGMED, estabelecida pelo inciso III do art. 140 da RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018 e de acordo com o programa de monitoramento das alterações pós-registro aprovadas condicionalmente e constante no processo SEI 25351.903410/2018-92. A inspeção de acompanhamento será realizada em conjunto com inspeção de Boas Práticas de Fabricação, cujo cronograma foi aprovado em Circuito Deliberativo – CD_DN 172/2019 (SEI 25351.913918/2019-80). Participarão da referida inspeção, em Indore, Madhya Pradesh, Índia, entre os dias 10 a 14 de junho de 2019, os servidores Pedro Henrique Silvano da Silva (GGFIS), Julia Diniz Calatrone (GGFIS) e Andressa Moura Vieira Magalhães (GGMED). O presente pedido refere-se apenas ao afastamento da servidora da GGMED, com valores previstos de R\$ 9.000,00 para diárias e R\$ 9.000,00 para passagens.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GEPRE/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 inspeção internacional e o afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 192/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.911826/2019-65

Expediente: 415874/19-1

Ementa: Trata-se de requisição de servidor, feita pelo Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República, a fim de que a servidora Fabiana Braga Lopes exerça atividades naquela Secretaria. A servidora em epígrafe, matrícula Siape nº 2098110, ocupante do cargo efetivo de Técnico Administrativo, está atualmente lotada na Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), do Gabinete do Diretor-Presidente. A Gerência-Geral de Gestão de Pessoas, por meio do documento SEI 0551412, avocou a normativa sobre a requisição em comento, acrescentando, ainda, manifestações da Conjur-MP/CGU/AGU, as quais convergem no sentido da possibilidade de que as requisições feitas pela Presidência da República tenham caráter nominal, em vista da peculiaridade de suas atribuições. A SCMED, no documento SEI 0570096, informa que a saída de servidor da área de apoio administrativo causará impacto no desenvolvimento de suas atividades, contudo, conclui por não se opor à liberação da servidora requisitada. Nos termos do inciso XIII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa – Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, compete à Dicol a aprovação da requisição de servidores da Agência.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: 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, **MANIFESTAR POSICIONAMENTO FAVORÁVEL** à requisição da servidora Fabiana Braga Lopes, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 193/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.915917/2019-70

Expediente: 425090/19-7

Ementa: Trata-se de afastamento para participação do servidor Augusto Bencke Geyer, Assessor da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), na Conferência *MedTech Summit*, que será realizada nos dias 17 a 21 de junho de 2019 em Bruxelas, Bélgica. De acordo com o Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0576812), a Conferência Anual da *Medtech* é um evento que reúne mais de 450 participantes das comunidades de produtos médicos e de produtos para diagnóstico *in vitro*. Os palestrantes dessa conferência incluem representantes do *Food and Drug Administration* (EUA), *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (Reino Unido), Comissão Europeia, e líderes da indústria. Entre os temas previstos na agenda está "Assuntos Regulatórios de Dispositivos Médicos em Mercados Emergentes", de forma que estão previstas falas de reguladores representando mercados asiáticos, africanos, latino-americanos e do oriente médio. O evento é uma importante oportunidade para que a Anvisa apresente os avanços obtidos na regulação dos dispositivos médicos e estabeleça contatos com reguladores e empresas para ampliação da convergência regulatória internacional. Em sua manifestação, a AINTE relatou que a Anvisa enviou representantes para participar da *Medtech* nos anos de 2015, 2017 e 2018. Conforme Formulário de Descrição da Missão, a missão se dará com ônus para Agência, com custo estimado de R\$ 3.800 (passagens), R\$ 10.648,82 (diárias) e R\$ 280,00 (seguro viagem).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: *MedTech Summit*

Local: Bruxelas, Bélgica

Período: 17 a 21 de junho de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: AUGUSTO BENCKE GEYER

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ASSESSOR GGTPS – 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\$ 10.648,82

Passagens: R\$ 3.800,00

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

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	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 194/2019

Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.916654/2019-16

Expediente: 424269/19-6

Ementa: Solicitação de missão internacional da servidora Patricia Serpa, Siape nº 1491471, para participação Reunião Internacional da OMS para o desenvolvimento de guia de implementação de sistema da qualidade para autoridades sanitárias internacionais no período de 3/6 a 5/6/2019, em Genebra, Suíça. Com ônus limitados para a Anvisa: os custos estimados para essa participação – apenas manutenção dos vencimentos e R\$ 200,00 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: CGPIS/GGFIS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Reunião internacional da OMS para o desenvolvimento de guia de implementação de sistema da qualidade para autoridades sanitárias nacionais

Local: Genebra, Suíça

Período: 3 a 5 de junho de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: PATRICIA SERPA

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

Área de lotação: CGPIS/GGFIS

Matrícula SIAPE: 1491471

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: -

Passagens: -

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): GGFIS19001

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 195/2019

Circuito Deliberado encerrado em razão da decisão do Supremo Tribunal Federal no processo STP 124 – Processo Eletrônico Público – Número Único: 0021647-98.2019.1.00.0000: “Defiro o pedido para suspender liminarmente a decisão proferida pelo TRF 3 na ACP nº 0008841-22.2005.4.03.6100, presente o periculum in mora ante o reduzido prazo conferido à Anvisa para a adoção da providência determinada na ação, com cominação de multa diária no caso de descumprimento.”

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 196/2019

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.913918/2019-80

Expediente: 424237/19-8

Ementa: Trata-se de alteração da escala de inspeção internacional da GIMED/GGFIS do mês de junho de 2019, aprovada por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 172/2019 – Cronograma de Inspeção, de 30/4/2018. A referida alteração foi encaminhada pelo Memorando nº 26/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. As alterações são: Inspeção nº 02 – substituição do período de 10 a 12/06/2019 para 05 a 07/06/2019; substituição das servidoras Erieldes Sousa Silva e Robelma France de Oliveira Marques pelos servidores Pedro Henrique Silvano da Silva e Flavia Soares Rezende Moraes; Inspeção nº 03 – substituição do servidor Marcio Pessoa Costa Pinho pela servidora Liana Tiek Evangelista Kusano Fonseca; Inspeção nº 05 – substituição do servidor Marcio Pessoa Costa Pinho pelo servidor Douglas Simoes Costa Souto.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: COIME/GIMED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

ANEXO

Inspeção 02	
Mês	Junho
Empresa Solicitante	Teva Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Cenexi Osny
Endereço da Empresa Objeto da	17,Rue de Pontoise - 95520 - França

Solicitação	
Data de Início da Inspeção	05/06/2019 - quarta-feira
Data do Término da Inspeção ¹²	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	Pedro Henrique silvano da silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Flavia Soares Rezende Moraes
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, NAKANIICAWA-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	Liana Tieko Evangelista Kusano Fonseca
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 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	Renato Lopes Hurtado
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Douglas Simoes Costa Souto
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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 197/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.915019/2019-11

Expediente: 429196/19-4

Ementa: Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-SIC NUP 25820002824201918. Solicitação de disponibilização de uma cópia do rótulo do produto RATTUSFIN - MW, registro nº 374790001, ia brodifacum.

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 46/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 198/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.914928/2019-32

Expediente: 429027/19-5

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820002439201962 - requerente solicita o envio dos ativos e correspondentes formas farmacêuticas das petições de registro de medicamentos Inovadores listadas.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: DIRE2

Área: 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, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 46/2019/SEI/DIRE2/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 199/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.914927/2019-98

Expediente: 428198/19-5

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação – e-sic 25820002438201918 – Informação sobre Insumo Farmacêutico Ativo e correspondente forma farmacêutica constante em petições de registro de medicamentos inseridas em Fila disponibilizada no portal da Anvisa, ainda não avaliadas pela Agência.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: 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, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 45/2019/SEI/DIRE2/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 200/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.916022/2019-52

Expediente: 429166/19-2

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Antonia Maria de Aquino, Siape nº 6439479, Cargo Técnico de Nível Superior – TNS III da GEPAR e Diogo Penha Soares, Siape nº 1491194, Cargo Assistente – CCT I da CCREG/AINTE, para participação da 41ª Reunião da Comissão do Codex Alimentarius (CAC/CODEX) e 75ª Sessão do Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da Organização Mundial do Comércio (Comitê SPS/OMC), que ocorrerá nos dias 7 a 12/7/2019 (CODEX) e 15 a 19/7/2019 (SPS), em Genebra, Suíça. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são – Antonia Maria de Aquino (R\$ 8.835,60 para diárias, R\$ 5.503,00 para passagens e R\$ 278,60 para seguro de viagem – participará apenas na reunião de 7 a 12/7/19); Diogo Penha Soares (R\$ 19.143,80 para diárias, R\$ 5.503,00 para passagens e R\$ 597,00 para seguro de viagem).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GEPAR/GGALI e CCREG/AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da 41ª Reunião da Comissão do Codex Alimentarius (CAC/CODEX) e 75ª sessão do Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da Organização Mundial do Comércio (Comitê SPS/OMC)

Local: Genebra, Suíça

Período: 7 a 12 de julho de 2019 (CODEX) e 15 a 19 de julho de 2019 (SPS)

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: ANTONIA MARIA DE AQUINO (participará somente da reunião de 7 a 12/7/2019 – CAC/CODEX)

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

Área de lotação: GERÊNCIA DE PADRÕES E REGULAÇÃO – GEPAR

Matrícula SIAPE: 6439479

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.835,60

Passagens: R\$ 5.503,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 278,60

Plano Interno (PI): 19GGALI0001

Atividade registrada no Planor: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

Nome: DIOGO PENHA SOARES

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

Área de lotação: CCREG/AINTE

Matrícula SIAPE: 1491194

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 19.143,80

Passagens: R\$ 5.503,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 597,00

Plano Interno (PI): 19AINTE0001

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** os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 201/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.901168/2019-01

Expediente: 432724/19-1

Ementa: Alteração de organograma da Gerência-Geral da Tecnologia da Informação e sua Estrutura de Cargos Comissionados. A primeira parte da revisão consiste na alteração do nome da unidade organizacional; a segunda parte da revisão consiste na remodelação das atividades regimentais; por fim, a Gerência-Geral da Tecnologia da Informação (GGTIN) revisou o organograma da suas unidades subordinadas estabelecido no Regimento Interno da Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGTIN

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, acompanhando a posição do Relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 202/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.909602/2019-93

Expediente: 434871/19-1

Ementa: Ata da ROI 5/2019, ocorrida em 14/5/2019, 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	-

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da Reunião Ordinária Interna 5/2019, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 203/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.182440/2013-19

Expediente: 436081/19-8

Ementa: Aditamento ao Protocolo de Cooperação Técnica celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios – ABIMO com o objeto de incluir a ação de interesse comum: "Apoiar realização conjunta de ações no âmbito de fiscalização, combate à pirataria e ao comércio eletrônico de dispositivos médicos". Inclusão de acordo com a CLÁUSULA PRIMEIRA — DO OBJETO do instrumento original, no que diz respeito a aprimorar processos e práticas na área de Vigilância Sanitária. Áreas afins, GGTPS/DIRE3 (Sei: 0542882), GGFIS/DIRE4 (Sei: 0548939) e CSEGI/GADIP (Sei: 0545193) manifestaram interesse no aditamento. Possibilidade Jurídica da avença - PROCR (Sei: 0585378). Processo regularmente instruído.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGFIS e CSEGI

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 Aditamento ao Protocolo de Cooperação Técnica celebrado entre a Anvisa e a **ABIMO**, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 204/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.911573/2019-20

Expediente: 434483/19-9

Ementa: Trata-se de proposta de alteração de Regimento Interno relativa à estrutura de cargos comissionados da Procuradoria Federal junto à Anvisa, demandada pela Primeira Diretoria. Propõe-se a criação de cargos Cargos Comissionados Técnico (CCTs) e de Assessoria (CA) e extinção de (CCTs) e de Assistência (CAS) para integrar a estrutura do Gabinete da Procuradora-Chefe da PF/Anvisa, conforme justificado no FARI (0539045). Informo ainda que a APLAN, no âmbito de sua competência, manifestou-se pela viabilidade regimental e financeira da proposta, por meio do PARECER Nº 8/2019/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (0547469).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: PROCR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração do Regimento Interno, acompanhando a posição do Relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 205/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.914378/2019-51

Expediente: 436799/19-5

Ementa: Trata-se de solicitação de cessão do servidor Leonardo Farias Passos, para exercer o Cargo Comissionado Técnico, código CCT V, na Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT. O servidor Leonardo Farias Passos, Siape nº 1489656, é ocupante do cargo efetivo de Analista Administrativo, pertencente ao Quadro de Pessoal Ativo Permanente da Anvisa, lotado na Auditoria Interna da Anvisa (AUDIT). 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 0571546). Cabe destacar que, conforme a Portaria nº 121, de 27 de março 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 do servidor, por meio do documento SEI nº

0569298, manifestou-se "favoravelmente à cessão do servidor Leonardo Farias Passos à Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT, nos termos da solicitação apresentada". 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

Área: AUDIT

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 POSICIONAMENTO FAVORÁVEL à cessão do servidor Leonardo Farias Passos, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 206/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.908807/2019-51

Expediente: 436000/19-1

Ementa: Trata-se de solicitação de capacitação individual fora do país da servidora Telma Rodrigues Caldeira, Siape nº 1491069, Gerente de Processos Regulatórios – GPROR, para participação no programa *Columbia Women's Leadership Network in Brazil* (módulo internacional), em Nova Iorque/EUA, no período de 22 a 26 de julho de 2019. Segundo o Requerimento de Capacitação (SEI! nº 0516613), o objetivo do programa é "desenvolver uma crescente rede de mulheres que contribuirão para a transformação do serviço público no Brasil". O programa é dividido em dez módulos que incluem treinamentos estratégicos, atividades de networking, mesas redondas, seminários e sessões de mentoria que ocorrerão nas cidades do Rio de Janeiro e Nova Iorque. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 1226/2019 (SEI! 0571217), informa que a capacitação está de acordo com o Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Gestão, Temas 1 – Administração Pública e 3 – Comunicação Pública, assim como no Eixo Inovação, Tema 2 – Gestão da Inovação. Destaca-se que a servidora arcará com 50% do valor do curso e com o custeio dos deslocamentos nacionais como descrito no Despacho nº 66/2019 (SEI! 0546698). Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para a participação são de R\$ 9.800,00 para diárias e R\$ 5.500,00 para passagens. A inscrição foi custeada pela organizadora do evento e pela servidora com recursos próprios.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GPROR/GGREG

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 capacitação internacional, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 207/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.913372/2019-67

Expediente: 434991/19-1

Ementa: Solicitação de missão internacional dos servidores Renata Miranda Parca, Siape nº 1491052, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, GSTCO, Rosangela Seco Peres, Siape nº 3122038, Assessora CAII DIRE1 e João Batista da Silva Júnior, CGE IV GSTCO, para participação no *Istituto Superiore di Sanità (ISS)*, de 10 a 13 de junho de 2019, em Roma, na Itália. O objetivo da missão é de compartilhar experiências regulatórias em Produtos de Terapias Avançadas com a Agência Italiana a comissão do Brasil visa finalizar a minuta de registro de produtos de terapias avançadas de forma a contemplar mecanismos regulatórios ágeis e baseados em modelos de excelência, como o modelo europeu de regulação. Os custos estimados para a delegação do Brasil é de R\$ 7.000,00 para diárias, R\$ 9.000,00 para passagens e R\$ 200,00 para seguro de viagem por servidor. Com ônus para a Anvisa: o custos totais estimados para a participação são de R\$ 21.000,00 para diárias, R\$ 27.000,00 para passagens e R\$ 600,00 para o seguro de viagem. Objetivo Geral: compartilhar experiências regulatórias em Produtos de Terapias Avançadas com a Agência Italiana, integrante da Comunidade Europeia

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE1

Área: GSTCO

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Objetivo Geral – Compartilhar experiências regulatórias em Produtos de Terapias Avançadas com a Agência Italiana, integrante da Comunidade Européia; Objetivos Específicos: 1) validar a proposta de texto normativo para submissão a CP sobre o registro de produtos de terapias avançadas 2) Discutir as práticas de avaliação de qualidade, segurança e eficácia aplicada ao ciclo de vida do produto.

Local: Roma, Itália

Período: 10 a 13 de junho de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: RENATA MIRANDA PARCA

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): -

Área de lotação: GSTCO

Matrícula SIAPE: 1491052

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\$ 1400,00

Passagens: R\$ 4500,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): PI19DIRE10001

Atividade registrada no Planor: Passagens e diárias no exterior

Representante 2:

Nome: ROSANGELA SECO PERES

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CA II

Área de lotação: DIRE 1

Matrícula SIAPE: 3122038

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\$ 1.400,00

Passagens: R\$ 4.500,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): PI19DIRE10001

Atividade registrada no Planor: Passagens e diárias no exterior

Representante 3:

Nome: JOÃO BATISTA DA SILVA JÚNIOR

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CGE IV

Área de lotação: GSTCO

Matrícula SIAPE: 1491408

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\$ 1.400,00

Passagens: R\$ 4.500,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): PI19DIRE10001

Atividade registrada no Plano: Passagens e diárias no exterior

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 208/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.944845/2018-97

Expediente: 449621/19-3

Ementa: Proposta de Cooperação Técnica entre Anvisa e NSF para capacitação de servidores da Gerência-Geral e Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras a fim de realizarem inspeção quanto à qualidade da água para consumo humano e plano de segurança, auditoria de companhias aéreas e apoio na metodologia de avaliação de requisitos sanitários para companhias aéreas.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: GIMTV/GGPAF

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 Termo de Cooperação Técnica e Operacional entre a Anvisa e a NSF Bioensaios – Prestação de Serviços de Análises e Certificação Ltda., nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 209/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.907425/2019-19

Expediente: 450897/19-1

Ementa: Ata da 12ª Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 14 de maio 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 da Reunião Ordinária Pública nº 12/2019, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 210/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.914934/2019-90

Expediente: 441236/19-2

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820002941201973 - Requer informar os princípios ativos de produtos, objeto do pedido de registro, referentes à Protocolos listados.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: 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, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 49/2019/SEI/DIRE2/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 211/2019

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.917187/2019-41

Expediente: 450273/19-6

Ementa: Trata-se de aprovação de escala de inspeção internacional da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – GIMED/GGFIS, a ser executada no mês de julho de 2019. Um total de 10 inspeções deverão ser realizadas considerando a escala de risco utilizada pela área técnica.

Posição do Diretor:

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	Julho
Empresa Solicitante	Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CINNAGEN CO.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	WEST SIXTH ST. 3RD SQ. SIMINDASHT INDUSTRIAL AREA, KARAJ, ALBORZ - Irã
Data de Início da Inspeção	29/06/2019 - sábado
Data do Término da Inspeção	03/07/2019 - 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 – Inspetor 1	Fabricio Carneiro de Oliveira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabio Ribeiro Rodrigues
Observações sobre o Agendamento	A empresa foi inspecionada e foram encontradas 3 não conformidades críticas e 4 maiores, desta forma sugere-se o agendamento da inspeção, sem a possibilidade de análise documental devido à criticidade das não conformidades.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 02	
Mês	Julho
Empresa Solicitante	BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LABORATOIRES BESINS INTERNACIONAL
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	13 RUE PERIER, MONTROUGE, 92120 - França
Data de Início da Inspeção	01/07/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	05/07/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Adriano Olian Cassano
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Anderson Vezali Montai
Observações sobre o Agendamento	O presente expediente se refere a petição de certificação de empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Diante da ausência de informações da empresa à luz da RDC 17/2010, solicito agendamento de inspeção previamente a emissão de sua Certificação.

Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001
-------------------------------------	---------------

Inspeção 03	
Mês	Julho
Empresa Solicitante	Instituto Biochimico
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ZHUHAI UNITED LABORATORIES CO., LTD. - B0140
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	N° 2428, ANJI ROAD, SANZAO TOWN, JINWAN DISTRICT, ZHUHAI, GUANGDONG - 519040-PR - China, República Popular
Data de Início da Inspeção	01/07/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	05/07/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Barbara Boretti Galizoni
Observações sobre o Agendamento	A empresa realiza a síntese e esterilização do insumo e foi inspecionada em dezembro de 2016, ficou na situação de exigência. Foi identificado o Warning Letter 320-18-61 de 27/07/2018. A pontuação da análise de risco resultou em 41 pontos recomentado a inspeção para a renovação da certificação de BPF.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 04	
Mês	Julho
Empresa Solicitante	Laboratórios Bagó do Brasil S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ARYOGEN PHARMED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO. 140, CORNER OF TAJBAKHSR ST. 24TH KM TEHRAN-KARAJ MAKHSOUS ROAD, ALBORZ - Irã
Data de Início da Inspeção	06/07/2019 -sábado
Data do Término da Inspeção	10/07/2019 - 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 – Inspetor 1	Fabricio Carneiro de Oliveira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Arthur Leonardo Lopes da Silva
Observações sobre o Agendamento	A conclusão do relatório de inspeção indicou 3 não conformidades críticas e 4 maiores. Dessa forma não foi verificada a possibilidade de análise documental. Sugiro novo agendamento de inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 05	
--------------------	--

Mês	Julho
Empresa Solicitante	EISAI LABORATÓRIOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	EISAI CO., LTD., KAWASHIMA PLANT
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1, KAWASHIMATAKEHAYA-MACHI, KAKAMIAHARA-SHI, GIFU-KEN, JAPAN - Japão
Data de Início da Inspeção	08/07/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	12/07/2019 - 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	Leticia Oyamada Sizukusa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Gleiciely Santos silveira
Observações sobre o Agendamento	A empresa Eisai Laboratórios Ltda. solicitou Certificação Inicial para a linha de Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel) da empresa EISAI CO., LTD. KAWASHIMA PLANT, por meio do expediente 1205033/18-4. Portanto, considerando que a empresa nunca foi inspecionada pela ANVISA, recomenda-se agendar inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 06	
Mês	Julho
Empresa Solicitante	Mylan Laboratórios Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MYLAN LABORATORIES LIMITED (UNIT-8) - B0047
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	G. CHODAVARAM VILLAGE, POOSAPATIREGA MANDAL, ANDHRA PRADESH - 535204 - Índia
Data de Início da Inspeção	08/07/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	12/07/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Barbara Boretti Galizoni
Observações sobre o Agendamento	A MYLAN LABORATORIES LIMITED (UNIT 8) FOI INSPECIONADA EM JULHO DE 2017 PARA OS INSUMOS EFAVIRENZ E INTERMEDIÁRIOS DA LAMIVUDINA. A EMPRESA REALIZA A FABRICAÇÃO DO IFA VALSARTANA DE MEDICAMENTOS QUE ESTÃO SENDO RECOLHIDOS NO BRASIL DEVIDO A PRESENÇA DE IMPUREZAS.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 07	
Mês	Julho

Empresa Solicitante	AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LIMITADA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	AUROBINDO PHARMA LIMITED, UNIT - IV
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PLOT NO'S: 4, 34 TO 48, EPIP, TSIIC, IDA, PASHAMYLARAM, PATANCHERU MANDAL, SANGA REDDY DISTRICT, TELANGANA - Índia
Data de Início da Inspeção	15/07/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	19/07/2019 - 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	Felipe Augusto Gomes Sales
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcelo Sidi Garcia
Observações sobre o Agendamento	A fabricante Aurobindo Pharma Limited. Unidade IV ainda não foi certificada pela ANVISA. Conforme ação padrão deverá ser agendada inspeção para certificação inicial.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 08	
Mês	Julho
Empresa Solicitante	Laboratório Teuto Brasileiro S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ALCHYMARS ICM SM PRIVATE LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	A - 14&20, SIDCO PHARMACEUTICAL COMPLEX, ALATHUR - 603110 -Índia
Data de Início da Inspeção	22/07/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	26/07/2019 - 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	Valtemir Borges da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fernanda Moreira Coura
Observações sobre o Agendamento	Ao realizar a análise de risco localizou-se no ao site do FDA, a Warning Letter 320-18-35 de 16/02/2018 referente a inspeção realizada por aquela agência no período de 11 a 15 de setembro de 2017, contendo diversos desvios identificados durante a inspeção. O resultado da análise de risco a pontuação da empresa foi de 25 pontos, concluindo pelo agendamento da inspeção para verificação do cumprimento das BPFs.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 09	
Mês	Julho
Empresa Solicitante	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SCIENTIFIC PROTEIN LABORATORIES LLC

Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	700 EAST MAIN STREET, WAUNAKEE, WISCONSIN 53597-015- ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	29/07/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	02/08/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Valtemir Borges da Silva
Observações sobre o Agendamento	A análise de risco indicou prioridade alta para nova inspeção sanitária <i>in loco</i> , considerando o histórico da empresa, bem como os controles de mudança e desvios relatados na Revisão Periódica de Produto.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 10	
Mês	Julho
Empresa Solicitante	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	RENAISSANCE LAKEWOOD LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1200 PACO WAY, LAKEWOOD, NEW JERSEY(NJ) 08701 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	29/07/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	02/08/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Roberto dos Reis
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renato Lopes Hurtado
Observações sobre o Agendamento	Trata-se de solicitação de certificação inicial de empresa nunca inspecionada pela Anvisa.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 212/2019

Circuito deliberativo 212/2019, Processo 25351.932523/2018-03, encerrado conforme Despacho nº 464/2019/SEI/DIRE1/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 213/2019

Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.915020/2019-46

Expediente: 436766/19-9

Ementa: Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-SIC NUP 25820002949201930. Solicitação da cópia do processo administrativo do qual se originou NOTIFICAÇÃO nº 24-

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: COALI/GIALI/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, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 47/2019/DIRE4/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 214/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.913793/2019-98

Expediente: 446184/19-3

Ementa: Trata-se de solicitação de capacitação individual fora do país da servidora Christiane da Silva Costa, Siape nº 1492815, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Gerência, lotada na Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO para participação no 29º Congresso Regional da Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea, em Basel/Suíça, no período de 22 a 26 de junho de 2019. Segundo o Projeto Básico (SEI! nº 0557855), o objetivo da participação é "qualificar as ações e projetos da GSTCO na perspectiva de se converter em uma área de referência". Destaca-se que, durante o evento, a servidora apresentará, na forma de pôster, o trabalho "Gerenciamento de Risco em Serviços de Hemoterapia: resultados da experiência brasileira de 10 anos". A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 1362/2019 (SEI! 0588633), informa que a capacitação está de acordo com o Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Desenvolvimento Técnico Geral, Tema 13 – Regulação. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para a participação são de R\$ 2.695,83 para inscrição, R\$ 11.648,00 para diárias e R\$ 5.000,00 para passagens (de acordo com o despacho 0596229).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GSTCO/DIRE1

OBJETO

Servidores que participarão da capacitação: Christiane da Silva Costa

Matrícula Siape: 1492815

Ramal: 6817

Cargo Efetivo: Especialista

Nome do evento de capacitação: 29º Congresso Regional da Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea – *29th Regional Congress of the ISBT (International Society of Blood Transfusion)*

Carga horária total: 35h

Instituição promotora do evento: ISBT

CNPJ: Internacional – não se aplica

Local: Basel, Suíça

Período: 22 a 26 de junho de 2019

CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

Modalidade: No Exterior

PI: 19GGPES0010

Inscrição: R\$ 2.695,83

Diárias: R\$ 11.648,00

Passagem: R\$ 5.000,00

Valor Total: R\$ 19.343,83

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 capacitação individual e o afastamento do país, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 215/2019

Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.917069/2019-33

Expediente: 451387/19-8

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Varley Dias Sousa, Siape nº 1452926, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – CCT IV, Nélio César de Aquino, Siape nº 1568278, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, CGE IV, para participação na *USP-APEC Center of Excellence Regulator Dialogue*, no período de 11 a 13 de junho de 2019. Organizador: United States Pharmacopeia (USP). A reunião tem como objetivo discutir dois temas de significativa relevância para a instituição: 1) *how to reduce risk in medicine ingredients quality supply chains (GMPs in supply chains)*; and, 2) *strategies to*

improve oversight of e-commerce/Internet sales of medicines. Vale ressaltar que a Presidência da Anvisa se manifestou pela relevância em e-mail anexo ao Processo 25351.917069/2019-33. Diárias por servidor: R\$ 3.000,00. Seguro Viagem por servidor: R\$ 160,00. Passagens pagas pela organização do evento.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE4

Área: GGFIS e GELAS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: USP-APEC Center of Excellence Regulator Dialogue

Local: Santiago, Chile

Período: 11 a 13 de junho de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: VARLEY DIAS SOUSA

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CCT IV

Área de lotação: Ainte (exercício na GGFIS)

Matrícula SIAPE: 1452926

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\$ 3.000,00

Passagens: Pagas pela organização do evento

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGFIS0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

Nome: NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CGE IV

Área de lotação: GGFIS (em exercício na GELAS)

Matrícula SIAPE: 1568278

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\$ 3.000,00

Passagens: Pagas pela organização do evento

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 19GELAS0001
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 216/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.917384/2019-61

Expediente: 454257/19-6

Ementa: Trata-se de processo de afastamento do país do servidor Marcel Figueira (Siape nº 1491978) para fins de participação na feira FIME 2019, a ser realizada em Miami Beach Convention Center, Miami Beach – Estados Unidos, no período de de 26 a 28 de junho de 2019. A participação será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), no valor de R\$ R\$ 4.929,27 de diárias, R\$ 3.300,00 de passagens e R\$ 159,12 de seguro viagem. Formulário de Descrição da Missão CSEGI (0588362).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: CSEGI/GADIP

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da feira FIME

Local: Miami Beach Convention Center, Miami Beach – Estados Unidos

Período: 26 a 28 de junho de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: MARCEL FIGUEIRA

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CCT V

Área de lotação: CSEGI/GADIP

Matrícula SIAPE: 1491978

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\$ 4.929,27

Passagens: R\$ 3.300,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 159,12

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GADIP0004

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 217/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.917558/2019-95

Expediente: 460205/19-6

Ementa: Solicitação de cópia do rótulo do produto INSETICIDA AEROSOL EFC SUPER, registro nº 339950017. Voto do relator no sentido de CONHECER e DAR provimento ao recurso.

Posição do Diretor: CONHECER e DAR provimento ao recurso

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 55/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 218/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.915813/2019-65

Expediente: 460259/19-5

Ementa: 1) Trata-se de afastamento para participação do Diretor Renato Alencar Porto e da servidora Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenadora da Coordenação de Cooperação Internacional (COCIN), da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), na reunião plenária do *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)* e *Drug Information Association (DIA)*, que serão realizadas nos dias 23 e 24 de junho de 2019, em San Diego, Estados Unidos da América. De acordo com o Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0574909), o ICMRA é o principal fórum de alto nível de concertação estratégica entre as autoridades reguladoras de medicamentos. A representação neste fórum deve ser a da instância máxima da Autoridade Reguladora, acompanhado por assessor internacional que detenha conhecimento dos temas e procedimentos da Anvisa e do ICMRA. Pela Anvisa, o Diretor-Presidente é o responsável por assumir compromissos internacionais em nome da instituição, mas a participação pode ser delegada a outro Diretor. Considerando a agenda prevista para a reunião, em que serão discutidos os projetos prioritários assumidos pelo ICMRA, a participação da Anvisa é de suma importância para que a Agência continue desempenhando o papel de liderança em fóruns internacionais, bem como possa promover o alinhamento às melhores práticas internacionais e no âmbito da regulação. De acordo com o Formulário de Descrição da Missão, a missão se dará com ônus para Agência, com os seguintes custos estimados: R\$ 6.222,00 (passagens), R\$ 5.464,80 (diárias) e R\$ 119,70 (seguro viagem), no caso do Diretor Renato Porto, que participará somente da primeira missão, e R\$ 11.374,00 (passagens), 9.716,40 (diárias) e R\$ 237,00 (seguro viagem), para a missão da servidora Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, que participará das duas missões. 2) Trata-se de afastamento para participação da servidora Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenadora da Coordenação de Cooperação Internacional (COCIN) da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), na reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo de Estados Membros (MSM) da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre produtos medicinais abaixo do padrão de qualidade e falsificados, que será realizada no período de 25 a 27 de junho de 2019, em Genebra, Suíça. De acordo com o Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0574909), o Mecanismo de Estados Membros (MSM) da OMS sobre produtos medicinais abaixo dos padrões de qualidade e falsificados é um grupo formal que debate temas relativos às boas práticas para combate de falsificação de medicamentos e proteção dos interesses em saúde pública. Inclui grupos técnicos que se dedicam à discussão de tópicos e desenvolvimento de documentos de referência em diversos aspectos relacionados à problemática do SF. O Mecanismo organiza reuniões anuais abertas a todos os países membros da OMS, e inclui um Comitê Diretivo, composto de representantes indicados por cada uma das regiões globais, que se reúne duas vezes ao ano para discutir

aspectos de governança do MSM. Em novembro de 2016, foram indicados novos membros para o Comitê Diretivo do Mecanismo, e o Brasil foi nomeado como representante da região das Américas. A vaga do Brasil neste Comitê foi indicada para a Anvisa. Dada a natureza dos temas discutidos, a DICOL, em sua ROI 002/2017, referendou o entendimento que é adequado que as reuniões do Comitê Diretivo do Mecanismo sejam acompanhadas pela AINTE. Trata-se de atividade de especial importância política para o Brasil no campo internacional, e a presença de representantes da Agência nas reuniões deve ser entendida como um compromisso prioritário da Anvisa. De acordo com Formulário de Descrição da Missão, a missão se dará com ônus para Agência, conforme valores citados na ementa da 1ª missão, em razão de as missões ocorrerem de maneira contínua.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão 1: Participar da reunião plenária do ICMRA e DIA – *Drug Information Association 2019*

Local: San Diego, Estados Unidos da América

Período: 23 e 24 de junho de 2019

Missão 2: Reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo de Estados Membros (MSM) da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre produtos medicinais abaixo do padrão de qualidade e falsificados

Local: Genebra, Suíça

Período: 25 a 27 de junho de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: RENATO ALENCAR PORTO (participará somente da reunião de 23 a 24/6/2019 – ICMRA e DIA)

Cargo: DIRETOR

Área de lotação: DIRE3

Matrícula SIAPE: 1489666

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.464,80

Passagens: R\$ 6.222,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 119,70

Plano Interno (PI): 19DIRE30001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

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)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.716,40

Passagens: R\$ 11.374,00

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

Plano Interno (PI): 19AINTE0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 219/2019

Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.915023/2019-80

Expediente: 451309/19-6

Ementa: Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-SIC NUP 25820002888201919. Solicitação da cópia do processo 25351.908672/2019-24 gerado a partir do recebimento do Inquérito Civil 001078.2017.17/000/0, o qual originou a Notificação de Exigência nº 0266569/19-7". VOTO no sentido de dar provimento parcial ao recurso, devendo o pedido de acesso ser redirecionado ao Ministério Público Federal Procuradoria da República no Espírito Santo.

Posição do Diretor: DAR provimento parcial

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR provimento parcial ao recurso**, nos termos do voto do relator – Voto nº 48/2019/SEI/DIRE4/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 220/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.916756/2019-31

Expediente: 469326/19-4

Ementa: Trata-se de solicitação de capacitação individual fora do país da servidora Jaimara Azevedo Oliveira, Siape nº 1491680, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Gerência, lotada na Coordenação de Saneantes – COSAN para participação no *Cleaning Products América Latina 2019*, em Santiago/Chile, no período de 10 a 12 de junho de 2019. Segundo o Requerimento de Capacitação (SEI! nº 0583442), o objetivo principal do evento é "compartilhamento de temas como inovação, novas tecnologias, sustentabilidade, aspectos regulatórios e higiene e desinfecção, compartilhando experiências internacionais, bem como tendências e oportunidades para o crescimento do setor de higiene residencial e profissional na Argentina e na América Latina". A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 1473/2019 (SEI! 0598516), informa que a capacitação está de acordo com o Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Desenvolvimento Técnico Geral, Tema 13 – Regulação. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para a participação são de R\$ 3.675,00 para diárias e R\$ 4.000,00 para passagens e R\$ 250,00 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira 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, **APROVAR** a capacitação internacional, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 221/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.915892/2019-12

Expediente: 470157/19-7

Ementa: Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP nº 25820003332201931: solicitação de lista dos saneantes domissanitários registrados com o ingrediente ativo BIOALETRINA, monografia B07.

Posição do Diretor: CONHECER e DAR provimento ao recurso

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 53/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.**

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 222/2019

Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.917344/2019-19

Expediente: 470249/19-2

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento dos servidores Thiago Rezende Pereira Cunha, Siape nº 1568337 e Patricia Oliveira Pereira Tagliari, Siape nº 1518435, para participação, como palestrantes, no Workshop MDSAP (Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos), no período de 2 a 4 de julho de 2019, em Seoul, Coréia. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 8.000,00 para diárias, e R\$ 400,00 para seguro de viagem. As passagens serão custeadas pelo MFDS – Autoridade Reguladora da Coreia.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: CPROD/GIPRO/GGFIS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Workshop MDSAP (Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos)

Local: Seoul, Coreia

Período: 2 a 4 de julho de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: THIAGO REZENDE PEREIRA CUNHA

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

Área de lotação: GGFIS

Matrícula SIAPE: 1568337

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\$ 3.870,75

Passagens: R\$ -

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 198,50

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 2019GGFIS0001

Atividade registrada no Planor: Não

Representante 2:

Nome: PATRICIA OLIVEIRA PEREIRA TAGLIARI

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

Área de lotação: GGFIS

Matrícula SIAPE: 1518435

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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\$ 3.870,75

Passagens: R\$ -

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 198,50

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 2019GGFIS0001

Atividade registrada no Planor: Não

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 223/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.917876/2019-56

Expediente: 471850/19-0

Ementa: Analisa o Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP 25820003341201922: solicita a identificação bibliográfica e o nome da empresa proprietária dos estudos toxicológicos (toxicidade aguda, de dose repetida, a longo prazo, potencial genotóxico, teratológico, metabolismo), apresentados para sustentar a monografia HEXAFLUMUROM - H10 e os produtos Recruit/RECRUIT* II, reg. no. 338990002 & 338990001.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR provimento ao recurso.

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 57/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 224/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.917872/2019-78

Expediente: 471855/19-1

Ementa: Analisa o Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP 25820003340201988: solicita a identificação bibliográfica e o nome da empresa proprietária dos estudos toxicológicos não-agudos (toxicidade de dose repetida, a longo prazo, potencial genotóxico, teratológico, metabolismo), apresentados para sustentar a monografia DIFACINONA

- D48 e o produto RÁTICIDA RAMIK GREEN, reg. no. 304250169.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR provimento ao recurso.

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 58/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 225/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.918521/2019-84

Expediente: 461727/19-4

Ementa: Trata-se de processo de afastamento do país para missão internacional dos servidores Daniela Matos e Campos do Amaral (Siape nº 1606936) – COCIN/AINTE e João Batista da Silva Júnior (Siape nº 1491408) – GSTCO que participarão da VII Reunião do Grupo de Trabalho de Cooperação Técnica Brasil-Honduras, que será realizada no dia 24 a 28 de junho de 2019, em Tegucigalpa – Honduras. A participação será com ônus limitado para a Anvisa (apenas manutenção dos vencimentos). A Agência Brasileira de Cooperação (ABC/MRE) custeará para ambos os servidores as passagens aéreas, seguro de viagem internacional e diárias. Formulário de Descrição da Missão COCIN (0598499).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: COCIN/AINTE/GADIP

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da VII Reunião do Grupo de Trabalho de Cooperação Técnica Brasil-Honduras e avaliação final do projeto "Apoio ao Fortalecimento e Desenvolvimento do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados de Honduras"

Local: Tegucigalpa, Honduras

Período: 24 a 28 de junho de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: DANIELA MATOS E CAMPOS DO AMARAL

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

Área de lotação: COCIN/AINTE

Matrícula SIAPE: 1606936

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ -

Passagens: R\$ -

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GSTCO001

Atividade registrada no Planor: MISSÃO TÉCNICA

**A servidora será financiada pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC/MRE), que custeará passagens aéreas, seguro de viagem internacional e diárias.*

Representante 2:

Nome: JOÃO BATISTA DA SILVA JÚNIOR

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

Área de lotação: GSTCO

Matrícula SIAPE: 1491408

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ -

Passagens: R\$ -

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19AINTE0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

**O servidor será financiado pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC/MRE), que custeará passagens aéreas, seguro de viagem internacional e diárias.*

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 226/2019

Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.918635/2019-24

Expediente: 474747/19-0

Ementa: Trata-se de cronograma de inspeção da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde – CPROD referente às escalas de inspeções internacionais do mês de julho/2019. Serão realizadas 11 (onze) inspeções entre os dias 01/07/2019 a 25/07/2019, agendadas em função da análise de risco efetuada pela CPROD/GGFIS. Detalhes do processo poderão ser acessados via SEI sob número: 25351.918635/2019-24.

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** o Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator.

ANEXO I

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

Inspeção 01	
Mês	JULHO/2019
Empresa Solicitante	QUANTUM - IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da	SAL - South American Implants

Solicitação	SAT - South American Implants
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Perito Moreno, 845, Canning, Ezeiza – CP1804, BUENOS AIRES - ARGENTINA
Data de Início da Inspeção	01/07/2019
Data do Término da Inspeção	04/07/2019
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	Janglely Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro da Silva Neto
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Intimação - Processo 1004159-22.2019.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 02	
Mês	JULHO/2019
Empresa Solicitante	BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - EPP
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	VAUPELL MOLDING AND TOOLING, INC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	485 FLORENCE ROAD - CONSTANTINE 49042 - EUA
Data de Início da Inspeção	08/07/2019
Data do Término da Inspeção	11/07/2019
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	André Paes de Almeida
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 03	
Mês	JULHO/2019
Empresa Solicitante	EUROSILICONE BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	EUROSILICONE S.A.S

Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Z.I DE LA PEYROLIÈRE - B.P.68, APT, CÉDEX - 84402 - FRANÇA
Data de Início da Inspeção	08/07/2019
Data do Término da Inspeção	11/07/2019
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	Paulo do Carmo Freitas
Observações sobre o Agendamento	A empresa foi objeto da Resolução-RE nº 3.548, de 28/12/2018, que determinou a suspensão da distribuição, comercialização e recolhimento de implantes mamários fabricados neste site fabril.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 04	
Mês	JULHO/2019
Empresa Solicitante	SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	TECOMET, INC.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	115 EAMES ST. WILMINGTON, MA 01887, EUA
Data de Início da Inspeção	08/07/2019
Data do Término da Inspeção	11/07/2019
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	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de

Agendamento	risco foi de 90 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 05	
Mês	JULHO/2019
Empresa Solicitante	BLAU FARMACEUTICA S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ACROSS CO. LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	3F, 23, GEODUDANJI 1-GIL, DONGNAE-MYEON, CHUNCHEON-SI, GANGWON-DO, 24398 - CORÉIA DO SUL
Data de Início da Inspeção	15/07/2019
Data do Término da Inspeção	18/07/2019
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	Mariana Denardin Klein
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 80 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 06	
Mês	JULHO/2019
Empresa Solicitante	CELEBRIM IMPORTAÇÕES E DISTRIBUIÇÕES LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MT.DERM GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	GUSTAV-KRONE-STR. 3, BERLIM - 14167 - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	15/07/2019
Data do Término da Inspeção	18/07/2019
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	Janglely Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Sidarta Figueredo Silva

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 07	
Mês	JULHO/2019
Empresa Solicitante	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	COORSTEK MEDICAL LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	867 WEST 400, NORTH LOGAN - UTAH, 84321 - EUA
Data de Início da Inspeção	22/07/2019
Data do Término da Inspeção	25/07/2019
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	Marcela Cavalcantes dos Reis Silva
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 08	
Mês	JULHO/2019
Empresa Solicitante	TERUMOBCT TECNOLOGIA MÉDICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	TERUMO PENPOL PRIVATE LIMITED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PULIYARAKONAM, THIRUVANANTHAPURAM, KERELA, 695573 - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	22/07/2019
Data do Término da Inspeção	25/07/2019
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	Thiberio Mundim Ferreira Pires
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 9	
Mês	JULHO/2019
Empresa Solicitante	NEOMEX HOSPITALAR LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	OSYPKA AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	EARL-H-WOOD-STRASSE 1, D - RHEINFELDEN 79618 - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	22/07/2019
Data do Término da Inspeção	25/07/2019
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	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes
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 10	
Mês	JULHO/2019
Empresa Solicitante	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CULVER TOOL & ENGINEERING INC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1901 WALTER GLAUB DRIVE, PLYMOUTH - INDIANA, 46563 - EUA
Data de Início da Inspeção	22/07/2019
Data do Término da Inspeção	25/07/2019
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	Fátima Cristina Gonçalves da Silva
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 11	
Mês	JULHO/2019
Empresa Solicitante	D.I.B.I. MEDICAL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE E MEDICAMENTOS LTDA - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SHANGHAI WINNER PLASTIC SURGERY PRODUCTS CO. LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO. 2 SECOND PHASE - ORIENTAL ECONOMIC CITY - PUJIANG TOWN - MINHANG - SHANGHAI - CHINA
Data de Início da Inspeção	22/07/2019
Data do Término da Inspeção	25/07/2019
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	Leandro Silva Moura
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 80 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 227/2019

Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.918474/2019-79

Expediente: 470546/19-7

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento dos servidores Patricia Oliveira Pereira Tagliari, Siape nº 1518435, Andrea Renata Cornélio Geyer, Siape nº 1493415, Pedro Henrique Silvano da Silva, Siape nº 1492964 e Roberto dos Reis, Siape nº 1491057 para participação das reuniões do Comitê do PIC/s faz parte dos compromissos assumidos pelo Brasil no processo de filiação da Anvisa. Ser membro do PIC/s, por sua vez, confere à Anvisa a equiparação quanto à verificação das boas práticas de fabricação de medicamentos nos fabricantes inspecionados

pela Anvisa, o que melhora a qualidade dos medicamentos consumidos no País, bem como fortalece a imagem da Agência e dos produtos inspecionados por ela. A não participação da Anvisa implicaria em desqualificação do processo de adesão. Período da missão 11 e 12 de novembro de 2019, em Toyama, Japão. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 25.000,00 para diárias, R\$ 32.000,00 para passagens e R\$ 600,00 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Reunião do Comitê de do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica – PIC/s

Local: Toyama, Japão

Período: 11 e 12 de novembro de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: PATRÍCIA OLIVEIRA PEREIRA TAGLIARI

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CCT IV

Área de lotação: GGFIS

Matrícula SIAPE: 1518435

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 6240,00

Passagens: R\$ 8100,00

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

Taxa de inscrição: R\$ 1914,00

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 2019GGFIS0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

Nome: ANDREA RENATA CORNÉLIO GEYER

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): 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\$ 6.240,00

Passagens: R\$ 8.100,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 160,00
Taxa de inscrição: R\$ 1.914,00
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 2019GGFIS0001
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 3:

Nome: PEDRO HENRIQUE SILVANO DA SILVA
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): -
Área de lotação: GIMED
Matrícula SIAPE: 1492964

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\$ 5920,00
Passagens: R\$ 8100,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 160,00
Taxa de inscrição: R\$ 1914,00
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 2019GGFIS0001
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 4:

Nome: ROBERTO DOS REIS
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): -
Área de lotação: GIMED
Matrícula SIAPE: 1491057

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\$ 5.920,00
Passagens: R\$ 8.100,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 160,00
Taxa de inscrição: R\$ 1914,00
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 2019GGFIS0001
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 228/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 474044/19-1

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 98º Relatório de Reposicionamento (SEI nº 0600826) e a Minuta de Portaria (SEI! nº 0600835), fazem jus à promoção na carreira, as servidoras Erika Mattos da Veiga, Siape nº 1568124 e Maricelma Martins de Brum, Siape nº 1568446. 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 Promoção de Servidores, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 229/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.911916/2019-56

Expediente: 456049/19-3

Ementa: Trata-se de processo instaurado pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas para a movimentação, por força de recomendação da Junta Médica, da servidora Milena Cassolatti de Barros, Matrícula 2112924, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, farmacêutica, lotada atualmente na GMESP/GGMED. São indicadas tanto a CEAVS/ASNVS quanto a GPCON/GGMON para a remoção, esta última formalizou seu interesse e necessidade em receber a servidora. É entendimento da GGPEs que GPCON/GGMON, por possui atribuições compatíveis com a formação e experiência profissional da servidora, o que lhe causaria menos desconforto e menos estresse emocional com a mudança, é adequada para a lotação. A unidade de lotação da servidora não se opôs à recomendação da junta médica. A modalidade da remoção está prevista na Política de Movimentação Interna dos Servidores, Portaria nº 2.251/2016, inciso IV, art. 10, sendo da Diretoria Colegiada a sua deliberação, conforme § 1º do art. 14 da respectiva portaria. Processo regularmente instruído.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: DIRE1/DIRE2/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 de Ofício, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 230/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.912087/2019-29

Expediente: 456044/19-2

Ementa: Trata-se de processo instaurado pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas para fins de movimentação, por força de recomendação da Junta Médica, da servidora Patrícia Gennari Lemgruber, matrícula Siape nº 1492005, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, farmacêutica, lotada atualmente na COPAF/GGPAF. O currículo da servidora possibilitou a indicação tanto da GGCIP quanto da GMESP/GGMED para a remoção. Ambas se manifestaram favoráveis em receber a sobredita servidora. É entendimento da GGPEs, depois de manifestadas as unidades referenciadas, que a GMESP/GGMED possui atribuições compatíveis com a formação e experiência profissional da servidora, o que lhe causaria menos desconforto e menos estresse emocional com a mudança, porquanto, mais adequada para a lotação. A unidade de lotação da servidora não se opôs à recomendação da junta médica. A modalidade

da remoção está prevista na Política de Movimentação Interna dos Servidores, Portaria nº 2.251/2016, inciso IV, art. 10, sendo da Diretoria Colegiada a sua deliberação, conforme § 1º do art. 14 da respectiva Portaria. Processo regularmente instruído.

Posição do Diretor: Favorável

Áreas: DIRE1/DIRE2/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 movimentação da servidora Patrícia Gennari Lemgruber, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 231/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.917878/2019-45

Expediente: 478197/19-0

Ementa: Trata-se de solicitação do Sr. Konrad Georg Antonius Behrens que requereu, via e-SIC, disponibilização da identificação bibliográfica e o nome da empresa proprietária dos estudos toxicológicos (toxicidade de dose repetida, a longo prazo, potencial genotóxico, teratológico, metabolismo) apresentados para sustentar a monografia ESBIOTRIM - E20 e os produtos SBP 45 NOITES & SBP ELÉTRICO 12 HORAS. Por duas vezes já foi informado ao requerente que não foram identificados os processos que originaram as monografias da Resolução Específica RE nº 165/2003, utilizadas para autorização do princípio ativo questionado, requisito para o registro do produto formulado, motivo pelo qual não é possível fornecer a informação solicitada. A área técnica informou, ainda, que estão adotando medidas cabíveis para a reavaliação dos ativos que são utilizados exclusivamente em produtos saneantes (uso domissanitário), com base em informações toxicológicas atuais, que possam eventualmente trazer novos aspectos e riscos que desaconselhem a continuidade de uso destas substâncias. Voto do relator no sentido CONHECER e NEGAR provimento ao recurso.

Posição do Diretor: 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 56/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 232/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.918446/2019-51

Expediente: 486074/19-8

Ementa: Analisa o Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP 25820003931201955: solicita a cópia da última bula aprovada com a parte sobre saúde do produto Velpar-K, reg. MAPA nº 0958309.

Posição do Diretor: CONHECER E DAR provimento ao recurso

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: Gerência-Geral de Toxicologia (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 DAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 60/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/5/2019, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de maio de dois mil e dezenove, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 174/2019 a CD_DN 232/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 05/06/2019, às 17:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro

de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0484960** e o código CRC **56B504DA**.

Referência: Processo nº 25351.903340/2019-53

SEI nº 0484960