

## ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

### ATA 6/2019

No mês de junho 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 233/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.907426/2019-55

**Expediente:** 493529/19-2

**Ementa:** Ata da 13ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 28/5/2019. Ausente o Diretor Renato Porto em razão de missão internacional.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da ROP 13.2019, nos termos do voto do relator.

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 234/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.919302/2019-12

**Expediente:** 493372/19-9

**Ementa:** Trata-se de processo de afastamento do país dos servidores que participarão da reunião do comitê de especialistas para o estudo das capacidades regulatórias nas Américas,

que será realizada nos dias 19 e 20 de junho de 2019, em Washington D.C., Estados Unidos. A participação de ambos os servidores será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), nos valores, a saber: servidora Bianca Zimon Giacomini Ribeiro (Siape 1491161) – AINTE – R\$ 160,80 de seguro viagem; servidor Varley Dias Sousa (Siape 1452926) – GGFIS – R\$ 160,80 de seguro viagem. As despesas com diárias e passagens aéreas serão custeadas pela OPAS. Formulário de Descrição da Missão AINTE (0605089).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

**Área:** AINTE/GADIP e GGFIS/DIRE4

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Participar da reunião do comitê de especialistas para o estudo das capacidades regulatórias nas Américas

**Local:** Washington D.C.

**Período:** 19 a 20 de junho de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** BIANCA ZIMON GIACOMINI RIBEIRO

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

**Área de lotação:** AINTE

**Matrícula SIAPE:** 1491161

#### **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\$ N/A

**Passagens:** R\$ N/A

**Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia):** R\$ 160,80

**Taxa de inscrição:** R\$ N/A

**Outras despesas:** R\$ N/A

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

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

#### **Representante 2:**

**Nome:** VARLEY DIAS SOUSA

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

**Área de lotação:** GGFIS

**Matrícula SIAPE:** 1452926

#### **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\$ N/A

**Passagens:** R\$ N/A  
**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 160,80  
**Taxa de inscrição:** R\$ N/A  
**Outras despesas:** R\$ N/A  
**Plano Interno (PI):** 19GGFIS0001  
**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 235/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.909744/2019-51

**Expediente:** 496679/19-1

**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 20 de junho a 20 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 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. A capacitação já havia sido aprovada pela GEDEP e o afastamento já havia sido autorizado pela Diretoria Colegiada para o período de 17/6 a 6/9/2019, conforme o Extrato nº SEI! 0593047. Contudo, houve alteração do período, mantendo-se o valor dos recursos solicitados. Com ônus para a Anvisa: os custos para a capacitação estão estimados em R\$ 3.500,00, referentes ao pagamento das 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, incluindo o trânsito.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 236/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.914344/2019-67

**Expediente:** 496659/19-7

**Ementa:** Trata-se de afastamento para participação dos servidores Itamar de Falco Junior, Gerente Substituto da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), Julcemara Gresselle de Oliveira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GHCOS, e Rogério Luiz Ferreira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), no 13º Encontro Anual do *International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)* e no Simpósio de Montreal sobre Modernização Regulatória, que serão realizadas nos dias 9 a 12 de julho de 2019, em Montreal – Canadá. De acordo com o Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0562143), o ICCR é um grupo internacional criado em 2007, formado pela adesão voluntária das Autoridades Reguladoras de Cosméticos do Canadá, União Europeia, Japão e Estados Unidos. Em 2014, o Brasil foi nomeado membro efetivo do ICCR e, em 2017, sediou a 11ª edição do evento. Este grupo se reúne anualmente para discutir questões comuns sobre a segurança dos produtos cosméticos e sua regulação, bem como entrar em um diálogo construtivo com associações das indústrias do setor. O ICCR fornece uma estrutura multilateral para manter e permitir o mais alto nível de proteção aos consumidores, promovendo a convergência regulatória e minimizando as barreiras ao comércio internacional. A participação da Anvisa nas discussões – através de sua área técnica e com o acompanhamento da área internacional – são de elevada importância nesse importante fórum mundial, possibilitando ao país ter participação plena nos grupos de trabalho e discussões, assim como ter direito a voto em todos os assuntos decisivos para a área de regulamentação. No Simpósio de Montreal, que acontecerá dia 12 de julho de 2019, será discutido a experiência canadense com a modernização do marco regulatório e criação da categoria de "produtos de autocuidado". Desta forma, a participação de representantes da Anvisa na reunião é de suma importância para o acompanhamento e processo negociador dos temas afetos a esta Anvisa. A missão se dará com ônus para Agência, com valores estimados de R\$ 16.500,00 (passagens), R\$ 16.800,00 (diárias) e R\$ 480,00 (seguro viagem).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GHCOS e AINTE

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Participar do 13º Encontro Anual do *International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)* e Simpósio de Montreal sobre Modernização Regulatória

**Local:** Montreal, Canadá

**Período:** 9 a 12 de julho de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** ITAMAR DE FALCO JUNIOR

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

**Área de lotação:** GHCOS

**Matrícula SIAPE:** 1491202

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

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

#### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 5.600,00

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

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GHCOS0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

#### **Representante 2:**

**Nome:** JULCEMARA GRESSELLE DE OLIVEIRA

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

**Área de lotação:** GHCOS

**Matrícula SIAPE:** 2114493

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

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

#### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 5.600,00

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

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GHCOS0001

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 3:**

**Nome:** ROGÉRIO LUIZ FERREIRA

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

**Área de lotação:** CCREG/AINTE

**Matrícula SIAPE:** 1493300

**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\$ 5.600,00

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

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

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

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 237/2019**

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.903772/2019-64

**Expediente:** 496940/19-5

**Ementa:** Trata-se de retificação de missão internacional aprovada na Reunião Ordinária Interna – ROI 3/2019, realizada no dia 12/3/2019 (0516336), dos servidores Artur Maciel, Siape nº 2330120, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GRMED e Patricia Hauschildt de Oliveira Mendes, Siape nº 156282, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GEPRE, para participação das Reuniões de Pré-Qualificação da OMS (*WHO – Prequalification Assessment Sessions*), que ocorrem em Copenhague, Dinamarca, nos meses de maio, julho,

setembro e novembro de 2019. Onde se lê: "O servidor Artur Maciel participará das reuniões de 20 a 24 de maio de 2019 e de 9 a 13 de setembro de 2019", leia-se: "O servidor Artur Maciel participará das reuniões de 20 a 24 de maio de 2019 e de 16 a 20 de setembro de 2019." Ressalta-se que não haverá alteração no ônus para a Anvisa. Ônus limitado para a Anvisa: apenas manutenção dos vencimentos dos servidores.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GRMED e GEPRE

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a retificação do afastamento do país, nos termos do voto da relatora.**

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 238/2019

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.056754/2013-17

**Expediente:** 500958/19-8

**Ementa:** Prorrogação por 30 (trinta) dias do prazo da Consulta Pública nº 613/2019, que trata da manutenção do ingrediente ativo Glifosato em produtos agrotóxicos no País e sobre as medidas decorrentes de sua reavaliação toxicológica.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** DIRE2

**Área:** GGTOX

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a prorrogação por 30 (trinta) dias do prazo da Consulta Pública nº 613/2019 - Glifosato, nos termos do voto da relatora.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 239/2019**

Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor William Dib. Circuito encerrado em 12/6/2019.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 240/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.917375/2019-70

**Expediente:** 496463/19-2

**Ementa:** Trata-se de solicitação de capacitação individual fora do país da Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária, Leidy Anne Alves Teixeira, Siape nº 1767455, lotada Gerência de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP, para participação no "ISPOR Latin America 2019", em Bogotá/Colômbia, no período de 12 a 14 de setembro de 2019. Segundo o Projeto Básico (SEI nº 0588230), o Programa de Curso Curto da ISPOR é oferecido em conjunto com as conferências da ISPOR em todo o mundo como uma série de cursos de treinamento de 4 e 8 horas, projetados para aprimorar conhecimento e técnica em 6 áreas principais ("Trilhas") relacionadas à economia da saúde e pesquisa de resultados (HEOR), visando ao entendimento das necessidades regulatórias de saúde e de mercado em cenários futuros. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 1544/2019 (SEI 0605019), informa que a capacitação está de acordo com o Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Desenvolvimento Técnicos Específicos, Tema 5 – Avaliação de Tecnologias em Saúde. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para a participação são de R\$ 3.400,00 para inscrição; R\$ 4.000,00 para diárias; R\$ 4.000,00 para passagens e R\$ 103,16 para seguro de viagem.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** GQUIP/GGTPS

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a capacitação internacional, incluindo o trânsito.

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 241/2019**

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.916246/2019-64

**Expediente:** 497711/19-4

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional do servidores Tiago Lanius Rauber, Siape nº 2438602, Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos – CGE IV, Rogério Luiz Ferreira, Siape nº 1493300, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – CCT I da CCREG/AINTE, Antonia Maria de Aquino, Siape nº 6439479, Técnico de Nível Superior – TNS III da GEPAR/GGALI e Rebeca Almeida Silva, Siape nº 1611355, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GEARE/GGALI, para participação na LXIX Reunião do Subgrupo de Trabalho Nº 3 (SGT Nº 3) – Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade, que ocorrerá nos dias 1º a 5 de julho de 2019, em Buenos Aires, Argentina. A reunião tem por objetivo elaborar/revisar regulamentos técnicos da área de alimentos. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de Tiago Lanius Rauber (participação de 1º a 5/7): R\$ 6.561,00 para diárias, R\$ 2.500,00 para passagens e R\$ 243,00 para seguro de viagem; Rogério Luiz Ferreira (participação de 1º a 5/7): R\$ 6.318,00 para diárias, R\$ 2.500,00 para passagens e R\$ 243,00 para seguro de viagem. Antonia Maria de Aquino (participação de 1º a 5/7): R\$ 6.318,00 para diárias, R\$ 2.500,00 para passagens e R\$ 243,00 para seguro de viagem; Rebeca Almeida Silva (participação de 1º a 4/7): R\$ 6.318,00 para diárias, R\$ 2.500,00 para passagens e R\$ 243,00 para seguro de viagem.

**Posição do Diretor:** favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** AINTE e GGALI

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** LXIX Reunião do Subgrupo de Trabalho Nº 3 (SGT Nº 3) - Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade

**Local:** Buenos Aires, Argentina

**Período:** 1º a 5 de julho de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** TIAGO LANIUS RAUBER (participação de 1º a 5/7)

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

**Área de lotação:** GERÊNCIA DE PADRÕES E REGULAÇÃO DE ALIMENTOS – GEPAR /GGALI

**Matrícula SIAPE:** 2438602

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

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

Sem ônus (inclusive sem salário)

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 6.561,00

**Passagens:** R\$ 2.500,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 243,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 2:**

**Nome:** ROGÉRIO LUIZ FERREIRA (participação de 1º a 5/7)

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

**Área de lotação:** CCREG/AINTE

**Matrícula SIAPE:** 1493300

**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\$ 6.318,00

**Passagens:** R\$ 2.500,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 243,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 3:**

**Nome:** ANTONIA MARIA DE AQUINO (participação de 1º a 5/7)

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** TNS III

**Área de lotação:** GEPAR /GGALI

**Matrícula SIAPE:** 6439479

**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\$ 6.318,00

**Passagens:** R\$ 2.500,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 243,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 4:**

**Nome:** REBECA ALMEIDA SILVA (participação de 1º a 4/7)

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

**Área de lotação:** GEARE/GGALI

**Matrícula SIAPE:** 1611355

**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\$ 6.318,00

**Passagens:** R\$ 2.500,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 243,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	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 242/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.918576/2019-94

**Expediente:** 497025/19-0

**Ementa:** Autorização *ad referendum* para o afastamento do país dos servidores Rosiene Rosália Andrade (Siape nº 2322392) – SCMED e Fernando de Moraes Rego (Siape nº 1568667) – SCMED para participarem da reunião com o Reino Unido para tratar das Melhores Práticas em Precificação e Incorporação de Medicamentos ao Sistema Único de Saúde, que será realizada no dia 11 a 14 de junho de 2019, em Londres, Reino Unido. A participação dos servidores será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), com a previsão de custo por servidor de: valor de R\$ 11.200,00 de diárias, R\$ 9.000,00 de passagens e R\$ 324,00 de seguro viagem, conforme descrito no Formulário de Descrição da Missão SCMED.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

Área: SCMED

## 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 afastamento *ad referendum*, nos termos do voto do relator.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 243/2019

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.919103/2019-12

**Expediente:** 501443/19-3

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Márcia Gonçalves de Oliveira, Siape nº 1493000, Coordenadora – CCT V da CRMEC, Denise Carvalho Gonçalves, Siape nº 1491189, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GESEF e Daniela Matos e Campos do Amaral, Siape nº 1606936, Assistente – CCT I da COCIN/AINTE para representar a Anvisa na Reunião do Grupo OTC da Indústria Latino-americana de Autocuidado Responsável – ILAR, que ocorrerá nos dias 24 e 25 de julho de 2019 na Cidade do México, México. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de: Márcia Gonçalves de Oliveira – R\$ 3.979,80 para diárias, R\$ 4.590,00 para passagens e R\$ 116,70 para seguro de viagem; Denise Carvalho Gonçalves – R\$ 3.710,70 para diárias, R\$ 4.590,00 para passagens e R\$ 116,70 para seguro de viagem; Daniela Matos e Campos do Amaral – R\$ 3.710,70 para diárias, R\$ 4.590,00 para passagens e R\$ 116,70 para seguro de viagem. Custo total estimado em: R\$ 25.521,30.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GGMED e AINTE

## INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** Representar a Anvisa na Reunião do Grupo OTC da Indústria Latino-americana de Autocuidado Responsável – ILAR.

**Local:** Cidade do México, México

**Período:** 24 e 25 de julho de 2019

## INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

**Representante 1:**

**Nome:** MÁRCIA GONÇALVES DE OLIVEIRA

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

**Área de lotação:** CRMEC/GRMED/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 1493000

**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\$ 3.979,80

**Passagens:** R\$ 4.590,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 116,70

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 2:**

**Nome:** DENISE CARVALHO GONÇALVES

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

**Área de lotação:** GESEF/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 1491189

**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\$ 3.710,70

**Passagens:** R\$ 4.590,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 116,70

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 3:**

**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)
- Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- Sem ônus (inclusive sem salário)

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 3.710,70

**Passagens:** R\$ 4.590,00

**Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia): R\$ 116,70**

**Taxa de inscrição: -**

**Outras despesas: -**

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

**Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA**

## **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

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

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 244/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.903340/2019-53

**Expediente:** 503015/19-3

**Ementa:** Ata do Circuito Deliberativo referente ao mês de maio de 2019.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

## **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata do Circuito Deliberativo referente ao mês de maio de 2019, nos termos do voto do relator.**

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 245/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.917885/2019-47

**Expediente:** 501020/19-9

**Ementa:** Solicitação de lista dos saneantes domissanitários registrados com o ingrediente ativo cloreto de benzalcônio, monografia C52.1. 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 61/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 246/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.918778/2019-36

**Expediente:** 500984/19-7

**Ementa:** Solicitação de cópia da última bula aprovada com a parte sobre saúde do produto Clean Rice, registro MAPA nº 208707. Voto do relator no sentido de CONHECER e NEGAR provimento ao recurso.

**Posição do Diretor:** CONHECER e NEGAR provimento ao recurso

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GGTOX

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
---------	------

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 63/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 247/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.918789/2019-16

**Expediente:** 500976/19-6

**Ementa:** Solicitação de cópia da última bula aprovada com a parte sobre saúde do produto Gli-Up 720 WG NA, registro IBAMA nº 4594/2013. Voto do relator no sentido de **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso

**Posição do Diretor:** **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GGTOX

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 65/2019/SEI/DIRE 3/ANVISA.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 248/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.918786/2019-82

**Expediente:** 501044/19-6

**Ementa:** Solicitação de cópia da última bula aprovada com a parte sobre saúde do produto VELPAR MAX PM, registro MAPA nº 2308. 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:** 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 64/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 249/2019

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.909194/2019-70

**Expediente:** 507152/19-6

**Ementa:** Manifestação favorável com sugestões do PLS 437/2018 que "altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para dispor sobre a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e revogar a possibilidade de extensão da vigência de patentes além do prazo regular contado da data de depósito, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dispor sobre a competência da Agência de avaliar a concessão de patente para produto ou processo farmacêutico."

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** COOPI/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 Manifestação sobre Projeto de Lei do Senado nº 437/2018, nos termos do voto da relatora.**

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 250/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.903355/2019-11

**Expediente:** 497977/19-0

**Ementa:** Despacho nº 592/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA. Processo nº 25351.903355/2019-11. Interessado: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. – Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Recurso Administrativo (Expediente nº 0235704/19-6). Assunto: Retirada de Efeito Suspensivo – acatando a sugestão constante do Despacho nº 41/2019/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (0606103). Expediente: 497977/19-0.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Retirada do Efeito Suspensivo, nos termos do voto do relator.**

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 251/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.915562/2019-19

**Expediente:** 498213/19-4

**Ementa:** Despacho nº 594/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA. Processo nº 25351.915562/2019-19. Interessado: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Recurso Administrativo (Expediente nº 0322510191) – Expediente: 498213/19-4 – Retirada de Efeito Suspensivo – acata a sugestão constante do Despacho nº 42/2019/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (0607351).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Retirada do Efeito Suspensivo, nos termos do voto do relator.

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 252/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.915531/2019-68

**Expediente:** 497255/19-4

**Ementa:** Despacho nº 591/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA. Processo nº 25351.915531/2019-68. Interessado: Laboratórios Pfizer Ltda. Recurso Administrativo (Expediente nº 0322505/19-4). Assunto: Retirada de Efeito Suspensivo – acatando a sugestão constante do Despacho nº 43/2019/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (0608066). Expediente: 497255/19-4.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Retirada do Efeito Suspensivo, nos termos do voto do relator.

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 253/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.914312/2019-61

**Expediente:** 405590/19-0

**Ementa:** Despacho nº 505/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA. Processo nº 25351.914312/2019-61. Interessado: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda, CNPJ 56.998.701/0001-16. Recurso Administrativo (Expediente nº 0227062/19-5). Assunto: Retirada de Efeito Suspensivo – Expediente: 405590/19-0. Trata-se da análise de Retirada do Efeito Suspensivo do Recurso Administrativo (expediente nº 0227062/19-5), interposto pela Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., CNPJ 56.998.701/0001-16. Ante o exposto, opino pela RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO acatando a sugestão constante do DESPACHO DE NÃO RETRATAÇÃO (0562216).

**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 Retirada do Efeito Suspensivo, nos termos do voto do relator.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 254/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.915881/2019-24

**Expediente:** 530431/19-8

**Ementa:** Ata ROP 14/2019, realizada no dia 11/6/2019. Processo 25351.915881/2019-24. Diretor Relator: William Dib.

**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 14/2019, nos termos do voto do relator.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 255/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.918889/2019-42

**Expediente:** 525855/19-3

**Ementa:** Solicitação de cópia da última bula aprovada antes de 2008 (data da reavaliação) com a parte sobre saúde do produto PilarsatoNA, reg. IBAMA no. 755/01.

**Posição do Diretor:** CONHECER e DAR provimento ao recurso.

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GGTOX

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 67/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 256/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.915178/2019-16

**Expediente:** 438606/19-0

**Ementa:** Submeto à apreciação Minuta de Renovação do Acordo de Confidencialidade entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e a Agência Nacional de Segurança dos

Medicamentos e dos Produtos de Saúde da França – ANSM (0569475). A proposta foi submetida à análise da AINTE que, por meio da Nota Técnica nº 6/2019/SEI/COCIN/AINTE/GADIP/ANVISA (0569480), manifestou-se de forma favorável à assinatura do Acordo de Confidencialidade entre a Anvisa e a ANSM pelo Diretor-Presidente, após a aprovação da Diretoria Colegiada, tendo em vista a sua importância para o aperfeiçoamento dos processos de trabalho da Agência, bem como para o enriquecimento das relações bilaterais e internacionais da Anvisa.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

**Área:** AINTE

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

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

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 257/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.918517/2019-16

**Expediente:** 530019/19-3

**Ementa:** Trata-se de solicitação de capacitação individual fora do país, dos Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, Andrea Renata Cornelio Geyer, Siape nº 1493415; Pedro Henrique Silvano da Silva, Siape nº 1492964 e Roberto dos Reis, Siape nº 1491057, para participação no Seminário de Garantia da Qualidade de Medicamentos Estéreis do PIC/s, em Toyama/Japão, no período de 13 a 15 de novembro de 2019. Segundo o projeto Básico (SEI! 0599641), "o PIC/s é a principal instituição internacional de elaboração de guias, harmonização internacional e treinamento relacionados às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. A Diretoria da Anvisa já oficializou a decisão de concluir o processo de filiação da Anvisa ao PIC/s e a participação nos treinamentos oficiais anuais é condição mandatória para que a Anvisa seja membro do PIC/s. O local de realização dos seminários do PIC/s estão sujeitos ao oferecimento das Autoridades Reguladoras Membro". A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 1599 (SEI! 0609847), informa que a capacitação está de acordo com o Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Desenvolvimento Técnicos Gerais, Tema 4 – Boas Práticas de Fabricação. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para os três participantes são de R\$ 18.052,65 para as inscrições; R\$ 13.320,00 para diárias e

R\$ 360,00 para seguros de viagem.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** GGFIS/DIRE4

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as capacitações internacionais, incluindo o trânsito.**

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 258/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.915017/2019-22

**Expediente:** 533431/19-4

**Ementa:** Trata-se de solicitação de capacitação individual fora do país, dos servidores Raisal Zandonade Vazzoler, Siape nº 2090480, Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Gerência de Análise de Impacto Regulatório – GEAIR e Rodrigo Martins de Vargas, Siape nº 1491614, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos – GEPAR, para participação no "Applied Regulatory Impact Assessment (RIA) – Training for Professionals", em Roma/Itália, no período de 14 a 18 de outubro de 2019. Segundo o projeto Básico (SEI! 0588494), o curso foi desenvolvido para atender especificamente funcionários públicos, executivos que fazem uso de AIR e empresários que buscam melhorar a comunicação junto aos reguladores. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 1662 (SEI! 0617537), informa que a capacitação está de acordo com o Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Desenvolvimento Técnicos Gerais, Tema 1 – Análise do Impacto Regulatório. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados por participante são de R\$ 13.447,00 para as inscrições; R\$ 5.600,00 para diárias; R\$ 9.000,00 para passagens e R\$ 320,00 para seguro de viagem.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** GEAIR/GGREG e GEPAR/GGAL

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** as capacitações internacionais, incluindo o trânsito.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 259/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.025433/2016-48

**Expediente:** 538651/19-9

**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 99º Relatório de Reposicionamento (SEI nº 0625643) e a Minuta de Portaria (SEI nº 0625661), fazem jus à promoção na carreira os servidores Vanessa Melo do Amaral, Siape nº 1489672; Bruno José Santos, Siape nº 1062999; Fabio Caetano Coelho, Siape nº 2089451; João Pedro Pietrzaki Ceruti, Siape nº 1950911; Lais Moita Netto, Siape nº 2089513; Lorryne Vieira Mendonça, Siape nº 1921295; Luciana Alves da Silva, Siape nº 2089662; Nathany Luiza Borges de Andrade, Siape nº 1786070; Sabrina Rodrigues Santos, Siape nº 2089606; Ticiara Ferreira Lopes da Silva, Siape nº 2089571 e Wellington da Costa, Siape nº 1026953. Os referidos reposicionamentos ocorrerão com efeitos retroativos, segundo indicado na documentação anexa ao processo.

**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, **APROVAR** a Promoção dos Servidores,



**nos termos do voto do relator.**

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 260/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.915882/2019-79

**Expediente:** 543690/19-7

**Ementa:** Ata ROI 6/2019, realizada no dia 18/6/2019, para aprovação dos diretores. Processo: 25351.915882/2019-79. Diretor Relator: William Dib.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da Reunião Ordinária Interna nº 6/2019, nos termos do voto do relator.**

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 261/2019**

**Relator:** Fernando Mendes

**Processo:** 25351.922172/2019-03

**Expediente:** 548348/19-4

**Ementa:** Trata-se de cronograma de inspeção da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – GIMED referente às escalas de inspeções internacionais do mês de agosto/2019. Serão realizadas 4 (quatro) inspeções entre os dias 5/8/2019 a 30/8/2019, agendadas em função da análise de risco efetuada pela GIMED/GGFIS. Detalhes do processo poderão ser acessados via SEI sob número: 25351.922172/2019-03.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** GIMED/GGFIS

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	FÉRIAS
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	Agosto
Empresa Solicitante	BAYER S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	UNITS 23-24 TAFARNAUBACH INDUSTRIAL ESTATE, TREDEGAR, GWENT NP22 3AA - REINO UNIDO
Data de Início da Inspeção	05/08/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	09/08/2019 - 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	Lucia Sciortino Giorgis
Observações sobre o Agendamento	Análise orientada pelo Parecer anteriormente expedido, datado de 15/01/2019, bem como do expediente de aditamento 1214805/18-9, em descrevendo compartilhamento de produtos veterinários com componentes já aprovados para uso humano. Indicado no Formulário de Petição compartilhamento com produtos citostáticos em área de armazenamento, exclusivamente. Indicado ainda compartilhamento com Produtos para Saúde, Cosméticos e Saneantes, com informações de análise de risco sucintas presentes no processo. Diante da indicação de pontuação que por si só já indica a necessidade de reinspeção na empresa, bem como, pelos compartilhamentos, ainda que permitidos, descritos pela empresa. Ajustada a classificação da empresa para C, ao invés de B como descrito no Parecer anteriormente lavrado. Tal análise também se aplica ao expediente 0776363/18-8, bem como ao aditamento correspondente 1214800/18-8.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 02</b>	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	Fresenius Kabi Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	VILLAGE KISHANPURA, BADDI, TEHSIL NALAGARH DISTT. SOLAN, HIMACHAL PRADES - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	05/08/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	09/08/2019 - 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	Erieldes Sousa Silva
Equipe de	

Inspeção – Inspetor 2	Lilian da Costa e Silva
Observações sobre o Agendamento	Em 14/04/17, e 22/05/15, tem-se a informação de inspeção às instalações da planta fabricante com a classificação de OAI ("Official action indicated"). Em relação à "Warning Letter" tem-se na data de 17/12/17 a informação de inspeção no período de 06 a 14/04/17, e que a empresa tem falhado em investigar discrepâncias em lotes quanto às especificações; a empresa tem realizado investigação deficiente visto que não tem investigado minuciosamente possíveis causas raízes relacionadas à produção. Presença de inspeção com resultado insatisfatório (FDA - OAI ou warning letter) O expediente foi revisado pelas Coordenações e resultou no parecer favorável para agendamento da inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 03</b>	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GLAXOSMITHKLINE, LLC.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1011 NORTH ARENDELL AVENUE, ZEBULON, CAROLINA DO NORTE (NC) 27597 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	12/08/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	16/08/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rafael Antonio Dalfior Fava
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Katia Andrea Domingos de Moraes
	Empresa inspecionada em agosto de 2011. Dado o tempo decorrido da inspeção,

Observações sobre o Agendamento	<p>foram implantadas diversas mudanças maiores relacionadas a utilidades, equipamentos e processos. Relativo à inspeção de 2011, foram incluídos o Vanisto e o Dovato. Foram apresentadas as RPP do lamictal, seretide, vanisto e wellbutrin. Para o Zyban e Dovato não foram apresentadas as RPP, no entanto foi apresentado documento de validação de processo do dovato. O fluxo de fabricação com sites envolvidos para o Zyban, wellbutrin e Dovato não está claro. No FP foi colocada apenas a etapa de formulação para estes produtos, que ocorreria no site de Zebulon, não havendo informação sobre onde ocorrem as outras etapas. Sobre as reclamações, OOS e desvios, destacam-se problemas de integridade nas embalagens dos pós, problemas de estabilidade na condição de zona IV, problemas na formação dos alvéolos de blister, presença de Staphylococcus aureus e Enterobacteriaceae na linha de envase dentre outros. O produto seretide possui 18 notificações em agrupamento no notivisa, o lamictal 2 o Wellbutrin também 2. Recomenda-se inspeção para renovação do certificado, dado o tempo decorrido da última inspeção e a variedade de mudanças. Outrossim, o análise de risco, totalizou 18 pontos, corroborando com esta decisão.</p> <p>O expediente foi revisado pelas Coordenações e resultou no parecer favorável para agendamento da inspeção.</p>
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 04</b>	
Mês	Agosto
Empresa Solicitante	Blau Farmacêutica e Eurofarma
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD.”.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	21 LANGSHAN ROAD, SONGPINGSHAN, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da Inspeção	26/08/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	30/08/2019 - 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	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Michelle Werneck de Oliveira
	<p>A empresa Blau Farmacêutica S.A. solicitou certificação de BPF para a empresa Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co. (cadastro único A.0582), para a linha de insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína, por meio do expediente n° 1008923/18-3. A empresa objeto desta certificação possui um CBPF válido para esta linha, publicado em 08/05/2017.</p> <p>A última inspeção para fins de certificação conduzida nessa fabricante ocorreu em 03/11/2014, sendo a data da última</p>

Observações sobre o Agendamento	<p>situação 20/10/2015 (para a solicitante Eurofarma). No banco de dados a empresa está classificada como B (terceirista).  A empresa nunca teve status de “em exigência” ou “insatisfatório”.  Conforme informado pela empresa no FP não há qualquer tipo de compartilhamento proibido pela legislação brasileira. Pelo sistema Notivisa foram identificadas notificações de queixas técnicas, em agrupamento, relacionadas ao produto acabado Hepamax-S (período de 21/11/2016 a 21/11/2018).  Durante a análise das RPP foi identificada uma mudança maior ou moderada (mudança no layout da sala do liofilizador e instalação de um novo liofilizador). Não houve reclamação recorrente, recolhimento ou devolução no período avaliado.  O expediente foi revisado pelas Coordenações e resultou no parecer favorável para agendamento da inspeção.</p>
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 262/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.915883/2019-13

**Expediente:** 553181/19-1

**Ementa:** Aprovação da Ata da Reunião Ordinária Pública ROP 15/2019 realizada dia 18 de junho.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da Reunião Ordinária Pública nº 15/2019, nos termos do voto do relator.**

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 263/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.920757/2019-81

**Expediente:** 551032/19-5

**Ementa:** - Processo: 25351.920757/2019-81 - Assunto: Autorização Ad referendum - Afastamento do país - Missão Internacional - Considerando a proximidade do período de afastamento do país e tendo em vista o constante do Memorando nº 41/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0624988), ratificado pelo DESPACHO Nº 717/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (0631667), AUTORIZO ad referendum com fulcro no inciso IV do artigo 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 47 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, o afastamento do país dos do servidor Rodrigo Martins Bretas (SIAPE 1492949) para participar do evento "Consulta sobre Boas Práticas para a produção e inspeção de produtos para a saúde", que será realizado nos dias 02 a 05 de julho de 2019, em Genebra - Suíça. A participação do servidor será com ônus limitado para Anvisa (apenas manutenção dos vencimentos do servidor).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

**Área:** GGFIS

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Representar a GGFIS no evento "Consulta sobre Boas Práticas para a produção e inspeção de produtos para a saúde

**Local:** Genebra/Suíça

**Período:** 02 a 05 de julho de 2019 (3a f a 6a f)

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

**Representante 1:**

**Nome:** RODRIGO MARTINS BRETAS

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

**Área de lotação:** COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4

**Matrícula SIAPE:** 1492949

**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)

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** o afastamento do país, incluindo o trânsito, autorizado *ad referendum* pelo Diretor-Presidente referente ao Despacho nº641/2019/Gadip -DP (SEI 0633314).

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 264/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.921486/2019-81

**Expediente:** 555798/19-4

**Ementa:** Analisa o recurso de 2ª Instância referente ao protocolo e-SIC NUP 25820004190201920. Solicitação do nome de todos os pesticidas a base de antibióticos aprovado pela ANVISA e o nome dos antibióticos usados nas formulações desses pesticidas.

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GGTOX

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 70/2019/DIRE3/ANVISA.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 265/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.921716/2019-10

**Expediente:** 565749/19-1

**Ementa:** Analisa o recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-SIC NUP 25820004369201987. Solicitação de uma cópia da nota técnica da avaliação toxicológica do produto Engeo Maxx, reg. no. 6105, resguardados os dados sigilosos.

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



**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GGTOX

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 73/2019/DIRE3/Anvisa.

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 266/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.922020/2019-01

**Expediente:** 571292/19-1

**Ementa:** Solicitação de cópia do rótulo do produto BIOVECH, registro nº 341860006. Voto do relator no sentido de **CONHECER e DAR** provimento ao recurso.

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** COSAN/GHCOS

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 74/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

**Nada mais tendo sido registrado até o dia 30/6/2019, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de junho de dois mil e dezenove, contendo os Circuitos Deliberativos: CD\_DN 233/2019 a CD\_DN 266/2019.**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,  
**Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 12/07/2019, às 15:58, conforme horário  
oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro  
de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0484962** e o código  
CRC **0A1222C9**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.903340/2019-53

SEI nº 0484962