

## ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

ATA 7/2019

No mês de julho 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 267/2019

**Diretor Relator:** William Dib

**Posição do relator:** Favorável

**Processo SEI:** 25351.920971/2019-37

**Assunto:** Afastamento Internacional – Cronograma de Inspeção

**Ementa:** Trata-se de aprovação do cronograma de inspeção internacional (0629197) da CPROD para o mês de agosto de 2019, conforme encaminhado pelo Despacho nº 103/2019/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0629736), bem como pelo Despacho nº 746/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (0641020).

**Expediente:** 576313/19-4

**Área:** GIPRO/GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

### ANEXO CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Mês	ago/19
Empresa Solicitante	RZ COMERCIO INTERNACIONAL LTDA EPP
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	21 CENTURY MEDICAL CO, LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	32, JUNGGA-RO, BUK-GU, GWANGJU-SI, CORÉIA DO SUL
País	CORÉIA DO SUL
Data de Início da Inspeção	06/08/2019
Data do Término da Inspeção	09/08/2019
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	Julia Souza Vidal
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 90 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

<b>INSPEÇÃO 02</b>	
Mês	ago/19
Empresa Solicitante	SOLLIEVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA - EPP
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SINTEA PLUSTEK SRL
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	VAI AQUILEIA, 33/H, 20021, MILÃO, BARANZATE - ITALIA
País	ITALIA
Data de Início da Inspeção	05/08/2019
Data do Término da Inspeção	08/08/2019
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	Fatima Cristina Goncalves da Silva
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 80 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

<b>INSPEÇÃO 03</b>	
Mês	ago/19

Empresa Solicitante	SINTEX MEDICAL IMPLANT BIOMEDICA COMERCIAL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BONIMPLANT MEDIKAL
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	IKITELLI OSB MUTSAN SAN SITE M4 BLOK NO 47 ESENYURT - ISTANBUL, 0212 - TURQUIA
País	TURQUIA
Data de Início da Inspeção	05/08/2019
Data do Término da Inspeção	08/08/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sidarta Figueredo Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Nériton Ribeiro de Souza
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 90 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

<b>INSPEÇÃO 04</b>	
Mês	ago/19
Empresa Solicitante	SMART SURGICAL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - EPP
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	POLYGANICS B.V
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	ROZENBURGLANN 15A - GRONINGEN 9727 DL - HOLANDA
País	HOLANDA
Data de Início da Inspeção	12/08/2019
Data do Término da Inspeção	15/08/2019
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	

Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Observações sobre o Agendamento	Parecer Técnico sugere reinspeção, pois não foi possível avaliar a atual situação da empresa em relação às não conformidades apontadas pela Anvisa em 2017.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

<b>INSPEÇÃO 05</b>	
Mês	ago/19
Empresa Solicitante	LUMIRA HEALTHCARE LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	17#, FUTAI ROAD, ZHONGTAI STREET, YUHANG DISTRICT, HANGZHOU , 311121 - CHINA
País	CHINA
Data de Início da Inspeção	12/08/2019
Data do Término da Inspeção	15/08/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Daniela Beatriz de Castro Gomes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Juliano Accioly Tesser
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 95 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

<b>INSPEÇÃO 06</b>	
Mês	ago/19
Empresa Solicitante	MEDTRONIC COMERCIAL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	TELEFLEX MEDICAL
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	UNITS 7, 8 E 9 ANNACOTTY BUSINESS PARK - ANNACOTT - COUTY LIMERICK - IRLANDA
País	IRLANDA
Data de Início da Inspeção	13/08/2019
Data do Término da Inspeção	16/08/2019
Valor das despesas previstas	

Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jorge Taveira Samaha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Paulo Barbosa Jucá
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 75 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

<b>INSPEÇÃO 07</b>	
Mês	ago/19
Empresa Solicitante	NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	QUALIMED INNOVATIVE MEDIZINPRODUKTE GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	BOSCHSTRASSE 16 - WINSEN/LUHE, D-21423 - ALEMANHA
País	ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	19/08/2019
Data do Término da Inspeção	22/08/2019
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	Thiberio Mundim Ferreira Pires
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 95 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

<b>INSPEÇÃO 08</b>	
Mês	ago/19
Empresa Solicitante	ONCORMED PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SCW MEDICATH LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO. 4, BAOLONG 6TH ROAD, BAOLONG INDUSTRIAL TOWN - SHENZHEN - LONGGANG DISTRICT 518116 - CHINA
País	CHINA

Data de Início da Inspeção	20/08/2019
Data do Término da Inspeção	23/08/2019
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	Rosangela Gomes Benevides
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Karen de Aquino Noffs
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

<b>INSPEÇÃO 09</b>	
Mês	ago/19
Empresa Solicitante	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SYNTHESES PRODUKTIONS GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	IM BIFANG 6, HANGENDORF, SOLOTHURN, 4614 - SUIÇA
País	SUIÇA
Data de Início da Inspeção	19/08/2019
Data do Término da Inspeção	22/08/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jorge Taveira Samaha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Eduardo Luis Testa das Neves
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 75 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

<b>INSPEÇÃO 10</b>
--------------------

Mês	ago/19
Empresa Solicitante	SPECTRUN BIO ENGENHARIA MEDICA HOSPITALAR LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	KITAZATO CORPORATION SHIZUOKA OFFICE
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	81 NAKAJIMA - FUJI-CITY - SHIZUOKA 416-0907 - JAPÃO
País	JAPÃO
Data de Início da Inspeção	19/08/2019
Data do Término da Inspeção	22/08/2019
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	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Observações sobre o Agendamento	Unidade fabril inspecionada pela Anvisa com parecer insatisfatório datado de 2018. Relatório do organismo auditor BSI contendo diversas não conformidades, datado de 2019.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

<b>INSPEÇÃO 11</b>	
Mês	ago/19
Empresa Solicitante	ONB MEDICAL MATERIAIS MEDICOS LTDA - EPP
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	RH POZITIF CIH. IML. TEKNOLOJI A.S
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	SUSUZ MAH. DEMPA CAD. N5 YENIMAHALLE, ANKARA - TURKIA
País	TURQUIA
Data de Início da Inspeção	26/08/2019
Data do Término da Inspeção	29/08/2019
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	Rosangela Gomes Benevides
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Roberto dos Santos
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 85 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

<b>INSPEÇÃO 12</b>	
Mês	ago/19
Empresa Solicitante	MEDTRONIC COMERCIAL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MEDTRONIC MEXICO EG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	CARRETERA INTERNATIONAL KM. 1969, GUADALAJARA - NOGALES KM. 2 - EMPALME - SONORA - MÉXICO
País	MÉXICO
Data de Início da Inspeção	26/08/2019
Data do Término da Inspeção	29/08/2019
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	Flávia Soares Rezende Moraes
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 75 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

<b>INSPEÇÃO 13</b>	
Mês	ago/19
Empresa Solicitante	EIC BRASIL EXPORTADORA DE PRODUTOS INDUSTRIALIZADOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MAXIFLEX LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	512 VERRET STREET - NEW ORLEANS - LOUISIANA 70114
País	EUA
Data de Início da Inspeção	26/08/2019
Data do Término da	29/08/2019



Inspeção	29/08/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Andre Paes de Almeida
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Elisa Araujo Pessoa
Observações sobre o Agendamento	Planta inspecionada em 2018. Relatório apresentou conclusão insatisfatória. 39 não conformidades encontradas
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

<b>INSPEÇÃO 14</b>	
Mês	ago/19
Empresa Solicitante	CML- CENTRO MÉDICO LOGÍSTICO LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MILLENNIUM BIOMEDICAL INC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	360 E. BONITA AVENUE - POMONA, CA 91767 - EUA
País	EUA
Data de Início da Inspeção	26/08/2019
Data do Término da Inspeção	29/08/2019
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	Paulo do Carmo Freitas
Observações sobre o Agendamento	Empresa foi inspecionada pela Anvisa em 2016 com resultado Insatisfatório. Tendo em vista tal resultado, recomenda-se a realização da inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 268/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.921743/2019-84

**Expediente:** 579501/19-0

**Ementa:** Solicitação de cópia do rótulo do produto INSETICIDA AEROSOL EFC SUPER da BM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. EPP, 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:** DIRE3

**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 71/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 269/2019

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

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

**Processo SEI:** 25351.922030/2019-38

**Assunto:** Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-SIC NUP 25820004692201951.

**Ementa:** Solicitação de dados de identificação do teste de irritação ocular e o resultado do agrotóxico, registro nº 2308. Voto do relator no sentido de CONHECER e NEGAR provimento ao recurso.

**Expediente:** 580001/19-3

**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 75/2019/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0639617).

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 270/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.914148/2019-92

**Expediente:** 576939/19-6

**Ementa:** Considerando a proximidade do período de afastamento do país, a relevância da participação de representante da Anvisa no evento e tendo em vista as razões constantes Despacho nº 45/2019/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA(0641539), AUTORIZO *ad referendum* com fulcro no inciso IV do art. 13 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 47 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, a substituição da servidora Bianca Zimon Giacomini Ribeiro (Siape nº 1491161) pela servidora Suzany Portal da Silva Moraes (Siape nº 1517858) para afastamento do país com a missão de participar do evento "III Rodada de Negociações do acordo de livre comércio MERCOSUL-Coreia", que será realizado nos dias 8 a 12 de julho de 2019, em Montevidéu, Uruguai. A participação da servidora será com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), sendo os valores estimados com diárias de R\$ 6.636,00, com passagens de R\$ 2.269,00 e com Seguro Viagem de R\$ 237,00.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** AINTE

**Diretoria:** GADIP

### 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:** SUZANY PORTAL DA SILVA MORAES

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

**Área de lotação:** CCREG/AINTE

**Matrícula SIAPE:** 1517858

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

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

**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 Planor:** 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, **CONVALIDAR** a decisão Ad Referendum, de substituição da servidora Bianca Zimon Giacomini Ribeiro (Siape 1491161) pela servidora Suzany Portal da Silva Moraes (Siape 1517858) para afastamento do país, incluindo o trânsito, conforme Despacho nº 667/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 271/2019**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD\_DN 271/2019 – Escala de Avaliação, de 3/7/2019, informo:

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.922720/2019-97

**Expediente:** 581417/19-1

**Ementa:** Trata-se de escala de Avaliação de Organismos Auditores do MDSAP – *Medical Device Single Audit Program*, de agosto de 2019. Considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27/11/12 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde – MDSAP, e de acordo com o regramento disposto no arcabouço legal relacionado, com as informações repassadas pela equipe do FDA, responsável pela coordenação dos programas de avaliação de Organismos Auditores participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde – MDSAP, e com os Procedimentos Internos estabelecidos, concluiu-se pela necessidade de realização das atividades de avaliação contidas no Anexo I, constante do Despacho nº 531/2019/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0635537).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

**Área:** GGFIS

### **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 Escala de Avaliação de Organismos Auditores do MDSAP de agosto de 2019 e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, nos termos do voto do relator, conforme tabela constante deste Extrato de Deliberação da Dicol.**

### **ANEXO I**

Atividades de avaliação de Organismos Auditores do MDSAP e Afastamentos Relacionados

Avaliação	<b>01</b>
Mês	<b>Agosto/2019</b>
Modalidade de Auditoria	<b>Avaliação de Monitoramento</b>
Nome do Organismo Auditor	<b>TUV-USA, Inc.</b>
Endereço do organismo auditor:	<b>215 Main Street, Suite 3, Salem, NH - 03079 Estados Unidos da América</b>
Data de Início da Avaliação	<b>20/08/2019</b>
Data do Término da Avaliação	<b>23/08/2019</b>
Valor das despesas previstas com Diárias	<b>U\$ 2.000,00</b>
Valor das despesas previstas com Passagens	<b>U\$ 1.500,00</b>
Avaliadores da Anvisa	<b>Carlos Roberto dos Santos (avaliador )</b>
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	<b>Michael Chan – FDA - Estados Unidos (avaliador - líder)</b>
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	<b>19 GGFIS 0001</b>

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 272/2019**

**Diretor Relator:** William Dib

**Posição do relator:** Favorável

**Processo SEI:** 25351.919646/2019-21

**Assunto:** Capacitação Individual

**Ementa:** Trata-se de solicitação de capacitação individual fora do país da Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Letícia Barel Filier, Siape nº 2114212, lotada na Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT, para participação na *Real World Evidence Conference – How Real World Evidence can be used for regulatory purposes*, em Cambridge/Estados Unidos da América, no período de 14 a 15 de novembro de 2019. Segundo o Projeto Básico (SEI! 0607652), o tema é aplicável diretamente em várias atividades da Anvisa, desde a avaliação de segurança e eficácia de produtos para a saúde (dispositivos médicos) regulados no contexto pré-mercado até o acompanhamento de eventos adversos e desfechos de segurança a partir do momento que estes se encontram disponíveis para o uso pela sociedade. Destaca-se que não há cursos voltados para o tema no Brasil. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 1777 (SEI! 0629101), informa que a capacitação está de acordo com o Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Desenvolvimento Técnicos Específicos, Tema 1 – Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para a participação são de R\$ 3.556,00 para a inscrição; R\$ 5.600,00 para diárias; R\$ 5.500,00 para passagens e R\$ 200,00 para seguro de viagem.

**Expediente:** 575975/19-7

**Área:** GEMAT/GGTPS

**Diretoria:** DIRE1

## **OBJETO**

Servidor que participará da capacitação: Letícia Barel Filier

Matrícula Siape: 2114212

Ramal: 5396

Cargo Efetivo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Nome do evento de capacitação: Real World Evidence Conference - How Real World Evidence can be used for regulatory purposes

Carga horária total: 15h

Instituição promotora do evento: DIA - Drug Information Association Inc.

CNPJ: Internacional – não se aplica

Local: Cambridge, MA, Estados Unidos da América

Período: 14 a 15 de novembro/2019

## **CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO**

Modalidade: No Exterior

PI: 19GGPES0010

Inscrição: R\$3.556,00

Diárias: R\$5.600,00

Passagem: R\$5.500,00

Seguro viagem: R\$200,00

Valor Total: R\$14.856,00

## **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 e o afastamento do país, incluindo o trânsito.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 273/2019**

Retornado para a DIRE1 para anexação de cópia do processo.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 274/2019**

Retornado para a DIRE1 para anexação de cópia do processo.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 275/2019**

Devolução para a DIRE1 para anexação dos documentos.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 276/2019**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo SEI:** 25351.922886/2019-11

**Assunto:** Afastamento para participação na Reunião do Grupo de Trabalho 2 (WG2) do Asian Harmonization Working Party (AHWP)

**Ementa:** Trata-se de afastamento para participação do servidor Augusto Bencke Geyer, Assessor da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), na Reunião do Grupo de Trabalho 2 (WG2) do *Asian Harmonization Working Party* (AHWP), que será realizada no período de 12 a 16 de agosto de 2019, em Taipei – Taiwan. De acordo com Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0637089), a reunião em questão tem por objetivo discutir o texto de proposta de guia sobre gerenciamento de alterações em autorizações de dispositivos médicos nos mercados envolvidos. Considerando o interesse da Anvisa em atualizar o regulamento nacional sobre alterações de registro, a participação no evento a convite da agência Taiwanesa é de interesse da GGTPS. Adicionalmente à reunião do grupo de trabalho da AHWP, o TFDA promoverá seminário direcionado aos seus colaboradores em que solicitou apresentação da Anvisa relativa à regulação brasileira atual de dispositivos médicos, bem como aos avanços dos grupos de trabalho do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), especificamente *Regulated Product Submission* (RPS) e *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP). Em sua manifestação, a AINTE relatou que o grupo *Asian Harmonization Working Party* (AHWP) foi estabelecido como uma organização sem fins lucrativos, cujos objetivos são estudar e desenvolver maneiras de harmonizar as regulamentações de dispositivos médicos na Ásia e em outras regiões; e trabalhar em coordenação com a Força-Tarefa de Harmonização Global, a APEC e outras organizações internacionais relacionadas, com o objetivo de estabelecer requisitos, procedimentos e padrões harmonizados. O AHWP é um grupo de especialistas das autoridades reguladoras de dispositivos médicos e da indústria de dispositivos médicos. A associação é aberta a representantes da Ásia e de outras regiões que apoiem seu trabalho.

Conforme Formulário da Missão, a missão se dará com ônus para Agência, com custo estimado de R\$ 6.547,00 (passagens), R\$ 10.942,28 (diárias) e R\$ 360,00 (seguro).

**Posição do relator:** Favorável

**Expediente:** 589573/19-1

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GGTPS

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Reunião do Grupo de Trabalho 2 (WG2) do Asian Harmonization Working Party (AHWP)

**Local:** Taipei, Taiwan

**Período:** 12 a 16 de agosto de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

**Representante 1:**

**Nome:** AUGUSTO BENCKE GEYER

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

**Área de lotação:** GGTPS

**Matrícula SIAPE:** 1494361

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

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

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 10.942,28

**Passagens:** R\$ 6.547,00

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

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

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



**Diretor Relator:** William Dib

**Posição do relator:** Favorável

**Processo SEI:** 25351.918371/2019-17

**Assunto:** Capacitação Individual

**Ementa:** Trata-se de solicitação de capacitação individual fora do país do Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária Daniel Marques Mota, Siape nº 1221020, lotado na Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG, para participação no *35th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management*, na Filadélfia/Estados Unidos da América, no período de 24 a 28 de agosto de 2019. Segundo o Projeto Básico (SEI!0597045), o evento abordará temas relacionados à regulação em farmacoepidemiologia, Epidemiologia de Dispositivos Médicos, ciência e métodos de avaliação de benefício-risco, implementação e análise de medidas de minimização de riscos, gerenciamento efetivo de riscos, epidemiologia de doenças raras e análise de sensibilidade aplicada à bases de dados. Destaca-se que o servidor teve dois trabalhos aprovados no evento e ambos serão apresentados na forma de pôster. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 1688 (SEI!0623124), informa que a capacitação está de acordo com o Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Desenvolvimento Técnicos Específicos, Tema 10 – "Epidemiologia Aplicada aos Serviços de Saúde" e no Eixo Desenvolvimento Técnicos Gerais, Tema 8 – "Gerenciamento, Análise e Comunicação de Risco". Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para a participação são de R\$ 8.000,00 para a inscrição; R\$ 7.000,00 para diárias; R\$ 5.500,00 para passagens e R\$ 180,00 para seguro de viagem.

**Expediente:** 576473/19-4

**Área:** GGREG/DIRE3

**Diretoria:** Primeira Diretoria

## **INFORMAÇÕES DO EVENTO**

**Nome:** 35th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management

**Objetivos:** A presente capacitação visa o aprofundamento de conhecimentos por parte do referido servidor, bem como a aquisição de novos conhecimentos que contribuam para o surgimento e o desenvolvimento de habilidades que façam o servidor exercer as atribuições de seu cargo com maior eficiência e/ou com maior qualidade.

**Local:** Filadélfia, Pensilvânia, Estados Unidos

**Período:** 24-28 de agosto de 2019

**Carga horária total:** aproximadamente 38 horas

**Instituição organizadora/promotora:** International Society for Pharmacoepidemiology (ISPE)

**Custos:**

**Inscrição:** R\$ 8.000,00

**Diárias:** R\$ 7.000,00

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

**Seguro viagem (em caso de viagem internacional):** R\$ 180,00

**Total:** R\$20.680,00

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a capacitação e o afastamento do país, incluído em trânsito.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 278/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.922825/2019-46

**Expediente:** 589872/19-2

**Ementa:** Analisa recurso de 2ª Instância referente a solicitação de informações, realizada por meio do e-SIC 25820003728201989, acerca da regulamentação da RDC 153/17 e da classificação de risco estabelecida na IN 16, de 26 de abril de 2017. Sugestão de CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a concessão parcial de acesso à informação requerida.

**Posição do Diretor:** NEGAR provimento

**Diretoria:** GADIP

**Área:** ASNVS

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	FÉRIAS
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 002/2019/SEI/GADIP/ANVISA.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 279/2019

**Diretor Relator:** William Dib

**Posição do relator:** Favorável

**Processo SEI:** 25351.921269/2019-91

**Assunto:** Requisição da Servidora Maria Ilca da Silva Moitinho, matrícula Siape nº 2439409, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos SCMED-GADIP.

**Ementa:** Trata-se da requisição de Maria Ilca da Silva Moitinho, formulada pelo Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República. A servidora irá exercer atividades na Secretaria-Executiva da Comissão de Ética Pública da Secretaria-Geral. A Gerência-Geral de Gestão de Pessoas – GGPES informa da legislação sobre requisição de servidores: Lei nº 9.007/1995, artigo 2º, dispõe sobre o caráter irrecusável das requisições para a Presidência da República, Decreto nº 9.678/2019, parágrafo único do artigo 24 dispendo também nesse sentido e art. 3º do Decreto nº. 9.144/2017 dispendo não haver necessidade de concordância do órgão de origem na requisição de servidores. A SCMED informa não se opor à liberação da servidora. Compete à Diretoria Colegiada – DICOL a aprovação da cessão e requisição de servidores da Anvisa – inciso XIII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, aprovado e promulgado pela RDC nº 255/2018.

**Expediente:** 593422/19-2

**Área:** SCMED-GADIP

**Diretoria:** Primeira Diretoria

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **MANIFESTAR POSICIONAMENTO FAVORÁVEL** à requisição da servidora Maria Ilca da Silva Moitinho, acompanhando a posição do relator.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 280/2019

**Diretor Relator:** William Dib

**Posição do relator:** NEGAR provimento

**Processo SEI:** 25351.923034/2019-33

**Assunto:** Pedido de informação e-sic

**Ementa:** Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 23480013618201906. No recurso de 2ª Instância, o solicitante alterou o objeto do pedido de modo que não há, como prestar resposta ao questionamento, em fase recursal, devendo ser objeto de novo pedido e nova avaliação por parte da área responsável. Fica, portanto, mantida a decisão de que não há como fornecer os dados solicitados, sem comprometer o trabalho rotineiro da área técnica, sendo negada, desta forma, o acesso aos dados solicitados. **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso.

**Expediente:** 595561/19-1

**Área:** GGMON

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	FÉRIAS
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 19/2019/2019/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI N° 064873).**

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 281/2019**

**Diretor Relator:** William Dib

**Posição do relator:** Favorável

**Processo SEI:** 25351.906045/2019-59

**Assunto:** Remoção a pedido, a critério da administração.

**Ementa:** Servidora Helen Norat Siqueira, Siape nº 1568115, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, requer remoção, a critério da Administração, da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS/GGTES/DIRE1, para o Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Aeroporto do Rio de Janeiro – PVPAF/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5. Servidora alega, nas razões de pedir, que o seu deslocamento à cidade do Rio de Janeiro, local de moradia de seus parentes e familiares, para a realização autorizada de pós-graduação. Que por questões familiares, inclusive, por deter a guarda definitiva de filha adolescente se vê com dificuldades para retornar às suas atividades em Brasília, sem riscos de dissolução do núcleo familiar e das consequências resultantes dessa ruptura. Requerimento assinado também pelas chefias das unidades de origem e de destino, bem como das diretorias supervisoras. Consta do processo expressa manifestação favorável da atual área de lotação da servidora. Pedido de remoção encontra guarida no art. 17 da Portaria nº. 2.251, de 26/12/2016. Remoção implica mudança de localidade. Cabe à Diretoria Colegiada a deliberação do pedido – § 3º, art. 19, Portaria nº 2.251, de 2016.

**Expediente:** 593411/19-7

**Área:** GGTES/DIRE1-GGPAF/DIRE5

**Diretoria:** Primeira Diretoria

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção da servidora, acompanhando a posição do relator.**

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 282/2019**

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.922025/2019-25

**Expediente:** 574798/19-8

**Ementa:** Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820004431201931 – "solicita informar os ativos e correspondentes formas farmacêuticas de 4 (quatro) petições de registro de medicamentos Genéricos e Similares listadas".

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

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GGMED

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 55/2019/SEI/DIRE2/Anvisa.**

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 283/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.912157/2019-49

**Expediente:** 576566/19-8

**Ementa:** Trata-se de requerimento da servidora Lara Cristina Pereira, matrícula Siape nº 1560189, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED/GADIP, para realização de pós-graduação, Mestrado em Saúde Pública, promovido pela *École des Hautes en Santé Publique*, Paris – França, no período de 29 de agosto de 2019 a 15 de julho de 2021. Constatam do Requerimento as assinaturas das chefias da servidora (SCMED e GADIP). Em análise, a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas – GGPE, conclui pela conformidade técnica do pedido e, a seu tempo, o Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas da Anvisa conclui pela pertinência da capacitação e opina pelo afastamento integral da servidora, em função de que o curso de mestrado se realizará no exterior. O afastamento ocorrerá com ônus limitado para a Anvisa (manutenção dos vencimentos). Processo regularmente instruído. De acordo com o art. 125, I, § 2º, RDC 102/2006, cabe à Diretoria Colegiada a deliberação sobre o afastamento em epígrafe.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** SCMED/GADIP/DIRE1

### 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** o afastamento para capacitação da servidora Lara Cristina Pereira, nos termos do voto do relator.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 284/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.922667/2019-24

**Expediente:** 596718/19-0

**Ementa:** Trata-se do pedido de cessão da servidora Luciana Pereira de Andrade, formulado pelo Secretário Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da

Economia. A servidora irá exercer o cargo em comissão de Coordenadora-Geral de Saúde, Segurança e Qualidade do Trabalho, código FCPE – 101.4, no Departamento de Remuneração e Benefícios, da Secretaria de Gestão e Desempenho de Pessoal, da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia. A Gerência-Geral de Gestão de Pessoas – GGPEs informa da legislação sobre cessão de servidores: Lei nº 8.112/1990, artigo 93, I, dispõe sobre a cessão "para exercício de cargo em comissão ou função de confiança"; Lei nº. 13.326/2016, art. 20, II, "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"; Decreto nº 9.114/2017, art. 2º, § 1º, "não haverá cessão sem o pedido do cessionário, a concordância do cedente e a concordância do agente público cedido"; e especificamente no âmbito da Anvisa a RDC nº 19/2009, art. 1º, I, "exercício de cargos em comissão de Natureza Especial ou do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores, nos níveis 4 (quatro), 5 (cinco) e 6 (seis), ou equivalentes". A APLAN manifestou-se favorável à cessão. Compete à Diretoria Colegiada – DICOL a aprovação da cessão de servidores da Anvisa – inciso XIII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, aprovado e promulgado pela RDC nº 255/2018.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** APLAN/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 cessão da servidora Luciana Pereira de Andrade, acompanhando a posição do relator.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 285/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.923112/2019-08

**Expediente:** 599493/19-4

**Ementa:** Trata-se de processo de afastamento dos servidores Marcel Figueira (Siape nº 1491978), ocupante do cargo de Coordenador – CCT V, e Marcelo Camilo Morera (Siape nº 1491978), ocupante do cargo CCT-I, para fins de participação no evento "Feira AACC 2019 - 71st Annual Meeting & Clinical Lab Expo of the American Association For Clinical Chemistry", a ser realizado em Anaheim, Califórnia, Estados Unidos da América, nos períodos de 4 a 8 de agosto de 2019 . A participação será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), nos valores de R\$ 4.763,81 de diárias, R\$ 5.319,00 de passagens

e R\$ 153,60 de seguro viagem, para cada participante.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

**Área:** CSEGI/GADIP

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Participar da Feira AACC 2019 – 71st Annual Meeting & Clinical Lab Expo of the American Association For Clinical Chemistry

**Local:** Anaheim Convention Center – Anaheim, Califórnia

**Período:** 4 a 8 de agosto 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:**

- 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\$ 4.763,81

**Passagens:** R\$ 5.319,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 153,60

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 18GADIP0004

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

#### **Representante 2:**

**Nome:** MARCELO CAMILO MORERA

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

**Área de lotação:** CSEGI/GADIP

**Matrícula SIAPE:** 1363269

#### **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\$ 4.763,81

**Passagens:** R\$ 5.319,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 153,60

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

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 286/2019

**Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.923983/2019-13

**Expediente:** 600475/19-0

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora Livia Carolina de Abreu Ribeiro, Siape nº 2110837, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente CGE IV da GESEF, 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. Os demais representantes desta missão, aprovada no Circuito Deliberativo 243/2019, estão indicados no processo SEI 25351.919103/2019-12. A abertura do presente processo visa substituir a representante Denise Carvalho Gonçalves, a qual está impossibilitada de seguir viagem por motivos de saúde. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 3.979,80 para diárias, R\$ 4.590,00 para passagens e R\$ 116,70 para seguro de viagem.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GESEF/GGMED

### 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:** LÍVIA CAROLINA DE ABREU RIBEIRO

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** CARGOS COMISSIONADOS DE DIREÇÃO, DE GERÊNCIA EXECUTIVA, DE ASSESSORIA E DE ASSISTÊNCIA DAS AGÊNCIAS REGULADORAS – CGE IV

**Área de lotação:** GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA

**Matrícula SIAPE:** 2110837

**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\$ 3.979,80

**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

## 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 287/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.922984/2019-41

**Expediente:** 604116/19-7

**Ementa:** Trata-se de processo de afastamento dos servidores Ana Cecilia Ferreira de Almeida Martins de Moraes (Siape nº 1449388), ocupante do cargo de Assessora – CA I, José Ricardo Santana (Siape nº 3090178), ocupante do cargo Secretário Executivo – CA I, para fins de participação no evento "Terceira Reunião de Altos Funcionários da Cooperação Econômica ÁsiaPacífico (APEC)", a ser realizado em Puerto Varas, Chile, nos períodos de 14/8/2019 a 18/8/2019. A participação, conforme o Formulário de Missão GADIP – CG (0638321), será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), no valor de R\$ R\$ 6.300,00 de diárias, R\$ 8.000,00 de passagens e R\$ 300 de seguro viagem, para cada participante.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

**Área:** GADIP e SCMED

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** *Invitation to APEC activities in August*

**Local:** APEC Third Senior Officials & Related meetings in Puerto Varas, Chile

**Período:** 14 a 18 de Agosto de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

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

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

**Área de lotação:** GADIP

**Matrícula SIAPE:** 1449388

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

- 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\$ 6.300,00

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

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

#### **Representante 2:**

**Nome:** JOSÉ RICARDO SANTANA

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

**Área de lotação:** SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTO (SCMED)

**Matrícula SIAPE:** 3090178

#### **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\$ 6.300,00

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

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**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 288/2019

**Relator:** Fernando Mendes

**Processo:** 25351.924350/2019-22

**Expediente:** 607106/19-6

**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 setembro/2019. Serão realizadas 10 (dez) inspeções entre os dias 9/9/2019 a 26/9/2019, agendadas em função da análise de risco efetuada pela CPROD/GGFIS. Detalhes do processo poderão ser acessados via SEI sob número: 25351.924350/2019-22.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** CPROD/GIPRO/GGFIS

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

ANEXO

### **CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO**

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

determinado período)

<b>INSPEÇÃO 01</b>	
Mês	set/19
Empresa Solicitante	BIOLITEC BIOTECNOLOGIA COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CERAMOPTEC SIA
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	DOMES STREET LA, LIVANI, LV - 5316
País	LETÔNIA
Data de Início da Inspeção	09/09/2019
Data do Término da Inspeção	12/09/2019
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	Thiago Rezende Pereira Cunha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes
Observações sobre o Agendamento	Empresa foi inspecionada pela Anvisa em 2014 e 2018 com resultado Insatisfatório. Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
<b>INSPEÇÃO 02</b>	
Mês	set/19
Empresa Solicitante	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CERAMTEC GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	CERAMTEC-WEG 1, MARKTREDWITZ, BAYERN, ALEMANHA
País	ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	10/09/2019
Data do Término da Inspeção	13/09/2019
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	Jorge Taveira Samaha
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 95 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

### **INSPEÇÃO 03**

Mês	set/19
Empresa Solicitante	TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MINNESOTA MEDTEC, INC.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	11760 JUSTEN CIRCLE, SUITE B, 55369 MAPLE GROVE - MINESSOTA, EUA
País	EUA
Data de Início da Inspeção	09/09/2019
Data do Término da Inspeção	12/09/2019
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	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Observações sobre o Agendamento	Empresa foi inspecionada pela Anvisa em 2015. Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

### **INSPEÇÃO 04**

Mês	set/19
Empresa Solicitante	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD.
Endereço da Empresa	NO. 210 ZHENZHONG ROAD, WEST LAKE DISTRICT, HANGZHOU,

Objeto da Solicitação	310030
País	CHINA
Data de Início da Inspeção	16/09/2019
Data do Término da Inspeção	19/09/2019
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	Daniela Beatriz de Castro Gomes
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
<b>INSPEÇÃO 05</b>	
Mês	set/19
Empresa Solicitante	MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	WEINMANN EMERGENCY MEDICAL TECHNOLOGY GMBH + CO. KG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	SIEBENSTUECKEN 14 - HENSTEDT-ULZBURG - ALEMANHA
País	ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	17/09/2019
Data do Término da Inspeção	20/09/2019
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	Andre Paes de Almeida
Observações sobre o Agendamento	Empresa foi inspecionada pela Anvisa em 2016 com resultado insatisfatório.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

<b>INSPEÇÃO 06</b>	
Mês	set/19
Empresa Solicitante	BL INDUSTRIA OTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	PHARMPUR GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	MESSERSCHMITTRING 33 - KÖNIGSBRUNN, D-86343 - ALEMANHA
País	ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	16/09/2019
Data do Término da Inspeção	19/09/2019
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	Rosangela Gomes Benevides
Observações sobre o Agendamento	Empresa foi inspecionada pela Anvisa em 2013.Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
<b>INSPEÇÃO 07</b>	
Mês	set/19
Empresa Solicitante	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	JMS SINGAPORE PTE LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	440 ANG MO KIO - INDUSTRIAL PARK 1 - SINGAPURA
País	SINGAPURA
Data de Início da Inspeção	17/09/2019
Data do Término da Inspeção	20/09/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção	



Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Janglely Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Roberto dos Santos
Observações sobre o Agendamento	Brasil não foi incluído no escopo do MDSAP.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
<b>INSPEÇÃO 08</b>	
Mês	set/19
Empresa Solicitante	ENDOTEC PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BENTLEY INNOMED GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	LOTZENÄCKER 25, HECHINGEN 72379 - ALEMANHA
País	ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	23/09/2019
Data do Término da Inspeção	26/09/2019
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	Marcela Cavalcantes dos Reis Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 90 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
<b>INSPEÇÃO 09</b>	
Mês	set/19
Empresa Solicitante	BLAU FARMACEUTICA S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MEDEVICE 3S JOINT VENTURE CO., LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	HAMLET 5, CHONTHANH TOWN, CHONTHANH DISTRICT, BINH PHUOC PROVINCE - VIETNÃ
País	VIETNÃ
Data de Início da Inspeção	23/09/2019
Data do Término da Inspeção	

Data do Término da Inspeção	26/09/2019
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	Jangley Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro da Silva Neto
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 80 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
<b>INSPEÇÃO 10</b>	
Mês	set/19
Empresa Solicitante	BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	TUTOGEN MEDICAL GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	INDUSTRIESTR. 6, NEUNKIRCHEN AM BRAND, 91077 - ALEMANHA
País	ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	23/09/2019
Data do Término da Inspeção	26/09/2019
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	Andre 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

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 289/2019

**Relator:** Fernando Mendes

**Processo:** 25351.924336/2019-29

**Expediente:** 608319/19-6

**Ementa:** Trata-se de escala de inspeção da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – GIMED referente às escalas de inspeções internacionais do mês de setembro/2019. Serão realizadas 9 (nove) inspeções entre os dias 2/9/2019 a 27/9/2019, agendadas em função da análise de risco efetuada pela GIMED/GGFIS. Detalhes do processo poderão ser acessados via SEI sob número: 25351.924336/2019-29.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** GIMED/GGFIS

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

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

### **ANEXO**

#### **CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO**

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

<b>Inspeção 01</b>	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PARQUE INDUSTRIAL TIBITOC LOTE 41B Y 42B KM 2,4 VIA BRICENO - ZIOAQUIRÁ DEL MUNICIPIO DE TOCANCIPÁ - CUNDINAMARCA - COLÔMBIA
Data de Início da Inspeção	02/09/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	06/09/2019 - 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	Mariana Adelheit Von Collani
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Julia Diniz Calatrone
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela Anvisa.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 02</b>	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	SAUAD INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	NEOPHARMA
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PLOT A-1 89-95, INDUSTRIAL CITY OF ABU DHABI (ICAD), MUSSAFAH, P.O BOX: 72900.- EMIRADOS ÁRABES UNIDOS
Data de Início da Inspeção	08/09/2019 - domingo
Data do Término da Inspeção	12/09/2019 - quinta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcio Pessoa Costa Pinho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Adriano Olian Cassano
Observações sobre o	A última inspeção realizada pela Anvisa ocorreu em 14/05/2012, para as linhas de sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos e sólidos não estéreis penicilínicos: comprimidos revestidos e pós, para a solicitante Fundação para o Remédio Popular - FURP. A análise crítica da empresa (com relação aos dados da

Agendamento	última inspeção: trata-se de outra linha de produção de igual criticidade e trata-se ainda de empresa terceirista de CATEGORIA B) resultou em prioridade alta (16 pontos).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 03</b>	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LAURUS LABS PRIVATE LIMITED (VISAKHAPATNAM) - B0194
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PLOT NO. 21, JAWAHARLAL NEHRU PHARMA CITY, PARAWADA MANDAL, VISAKHAPATNAM - 531 021 - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	09/09/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/09/2019 - 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	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela Anvisa.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 04</b>	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ASTELLAS PHARMA TECH CO., LTD. YAIZU TECHNOLOGY CENTER
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	180 OZUMI YAIZU-SHI -JAPÃO
Data de Início da Inspeção	09/09/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/09/2019 - sexta-feira
Valor das despesas	R\$ 15.000,00

previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Nathalie Dias Kuwabara
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Katia Andrea Domingos de Moraes
Observações sobre o Agendamento	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial já que nunca foi inspecionada pela Anvisa e não se enquadra nos requisitos de empresa de menor risco sanitário.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 05</b>	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	SAREPTA FARMACÊUTICA BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	OSO BIOPHARMACEUTICALS MANUFACTURING, LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	4401 ALEXANDER BOULEVARD NE, ALBUQUERQUE, NEW MEXICO 87107 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	09/09/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/09/2019 - 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	Fabricio Carneiro de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	Esta petição apresenta um risco potencial, pois apesar da empresa se localizar nos Estados Unidos, a planta apresentou resultado insatisfatório na última inspeção realizada pela Anvisa, no período de 05 a 09/04/10, para a mesma linha peticionada: "Produtos estéreis (formulação e envase): soluções".
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 06</b>	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	SANDOZ DO BRASIL; SANOFI-AVENTIS FCTA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CATALENT INDIANA,LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1300 S. PATTERSON DRIVE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	16/09/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20/09/2019 - 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	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Gleiciely Santos Silveira
Equipe de Inspeção – Inspetor 3	Maria Elisa Araujo Pessoa
Observações sobre o Agendamento	Trata-se de solicitação inicial para a linha de insumos farmacêuticos ativos biológicos e conseqüentemente será realizada inspeção para renovação dos CBPFs das linhas de produtos estereis e produtos para saúde. Obs: A 3ª inspetora, <b>Maria Elisa Araujo Pessoa</b> será responsável pela avaliação da linha de produtos para saúde que será realizada na mesma semana.

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

<b>Inspeção 07</b>	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ONCOMED MANUFACTURING A.S.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	KARÁSEK 2229/1B - 621 00 - TCHECA, REPÚBLICA
Data de Início da Inspeção	16/09/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20/09/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcelo Sidi Garcia
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fernanda Moreira Coura
Observações sobre o Agendamento	A empresa nunca foi inspecionada pela Anvisa, sendo necessária a inspeção para a concessão do certificado.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 08</b>	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	EUGIA PHARMA SPECIALITES LIMITED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	SURVEY NOS. 550,551 E 552,KOLTHUR VILLAGE,SHAMIRPET MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	23/09/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	27/09/2019 - 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 –	Denote Lopes Hurtado



Inspetor 2	Renato Lopes Furtado
Observações sobre o Agendamento	A empresa nunca foi inspecionada pela Anvisa, sendo necessária a inspeção para a concessão do certificado.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 09</b>	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	HANMI PHARM. CO., LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	893-5, HAJEO-RI, PALTAN-MYEON, HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO, 445-913. - CORÉIA DO SUL
Data de Início da Inspeção	23/09/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	27/09/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Robelma France de Oliveira Marques
Observações sobre o Agendamento	A empresa nunca foi inspecionada pela Anvisa, sendo necessária a inspeção para a concessão do certificado.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 290/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.923951/2019-18

**Expediente:** 604339/19-9

**Ementa:** Trata-se de Recurso em 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820004893201958 o qual requer informações referente a doação de Embriões de 2014 a 2018 em formato CSV. Assim a Área Técnica GSTCO enviou ao e-mail do requerente contendo os dados e informações solicitadas no formato original disponível e indicou o local onde o requerente encontraria tais informações (Portal da Anvisa), cumprindo o que define o dispositivo legal do inciso III do art. 13 do Decreto nº 7.724/12. No entanto estas informações não estão organizadas no formato solicitado pelo requerente, formato CSV. Importante lembrar que ao acessar o relatório em PDF no link SisEmbrião no portal da Anvisa, o requerente poderá utilizar qualquer ferramenta online para converter as informações disponibilizadas em PDF para o formato requerido e que seriam necessários retrabalhos da área para reorganizar os dados e

convertê-los em formato especificado. A Primeira Diretoria entende que o pedido deve ser indeferido, em razão de que não houve a negativa de acesso à informação, que é um dos requisitos de admissibilidade do recurso (art. 16 da Lei nº 12.527/2011). Compete à Diretoria Colegiada – DICOL a avaliação e decisão.

**Posição do Diretor:** NEGAR PROVIMENTO

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** GSTCO

### **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, NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator.**

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 291/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.919277/2019-77

**Expediente:** 612303/19-1

**Ementa:** Ata ROI nº 7, realizada no dia 9.7.2019, para aprovação dos diretores. Diretor Renato Alencar Porto ausente por motivo de férias. Processo:25351.919277/2019-77. 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	-
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da Reunião Ordinária Interna nº 7/2019, nos termos do voto do relator.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 292/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.903340/2019-53

**Expediente:** 615740/19-8

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

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

#### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da Reunião Ordinária Interna nº 7/2019, nos termos do voto do relator.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 293/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.919275/2019-88

**Expediente:** 617160/19-5

**Ementa:** Ata ROP nº 16, realizada no dia 9.7.2019, para aprovação dos diretores. Diretor Renato Alencar Porto ausente por motivo de férias. Processo: 25351.919275/2019-88. 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	-
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da Reunião Ordinária Pública nº 16/2019, nos termos do voto do relator.

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 294/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.922680/2019-83

**Expediente:** 617255/19-5

**Ementa:** Trata-se de recurso de 2ª Instância, referente a pedido de informação que requer acesso ao inteiro teor do Processo nº 25351.421833/2017-76, que subsidia duas Consultas Públicas em andamento, sobre o cultivo e registro de medicamentos à base de Cannabis. Documentos preparatórios. Conhece e denega o pedido.

**Posição do Diretor:** NEGAR PROVIMENTO

**Diretoria:** Quinta Diretoria

**Área:** GPCON/GGMON

#### 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, **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 22/2019/SEI/DIRE5/Anvisa.

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 295/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.924382/2019-28

**Expediente:** 604065/19-9

**Ementa:** Trata-se do pedido de cessão do servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, formulado pelo Ministério de Estado da Economia. O servidor irá exercer a função de Assessor, código

DAS 102.4, na Assessoria Especial do Ministro da Economia. A Gerência-Geral de Gestão de Pessoas – GGPEs informa da legislação sobre cessão de servidores: Lei nº 8.112/1990, artigo 93, I, dispõe sobre a cessão "para exercício de cargo em comissão ou função de confiança"; Lei nº. 13.326/2016, art. 20, II, "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"; Decreto nº 9.114/2017, art. 2º, § 1º, "não haverá cessão sem o pedido do cessionário, a concordância do cedente e a concordância do agente público cedido"; e especificamente no âmbito da Anvisa a RDC nº 19/2009, art. 1º, I, "exercício de cargos em comissão de Natureza Especial ou do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores, nos níveis 4 (quatro), 5 (cinco) e 6 (seis), ou equivalentes". Ainda a GGPEs, unidade de lotação do servidor, manifestou-se favorável à cessão. Compete à Diretoria Colegiada – DICOL a aprovação da cessão de servidores da Anvisa – inciso XIII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, aprovado e promulgado pela RDC nº 255/2018.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a cessão do servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, acompanhando a posição do relator.**

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 296/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.924026/2019-12

**Expediente:** 620319/19-1

**Ementa:** Trata-se de afastamento do Diretor Renato Alencar Porto, da Terceira Diretoria (DIRE3), e das servidoras Fabiane Resende Gomes, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, da Coordenação de Pós-Registro e Avaliação do Risco (COARI/GGTOX), Juliana Machado Braz, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, da Coordenação de Reavaliação (CREAV/GGTOX) e Flávia Neves Rocha Alves, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, da Coordenação de Reavaliação (CREAV/GGTOX), para participação na reunião da *Joint Regulatory Technology Transfer*, patrocinada pela Força Tarefa de Exposição dos Manipuladores Agrícolas (AHETF), em conjunto com a Agência de Proteção Ambiental dos EUA (EPA), no período de 13 a 15 de agosto de 2019, em Washington, DC. De acordo com o Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0647857), atualmente, a Anvisa está trabalhando para a implementação da avaliação do risco ocupacional aos agrotóxicos no Brasil. Para isso,

tem usado as bases de dados internacionais de exposição, especialmente dos Estados Unidos e da Europa, visto que não existem estudos específicos no país. O Instituto ProHuma de Estudos Científicos está em fase de aquisição dos dados brutos dos estudos realizados pela AHETF para verificar a possibilidade de utilização dos dados pelo Brasil. Para que isso aconteça, entende-se necessária a avaliação e aprovação da Anvisa, de forma que o ProHuma previu no contrato de aquisição que a Agência também poderia ter acesso aos dados. A partir daí, a AHETF, juntamente com a Agência de Proteção Ambiental Americana (EPA), enviou o convite à Anvisa para participar da reunião que abordará todos os aspectos relevantes na formação do banco de dados de exposição americano. A participação da Anvisa nesta reunião proporcionará o entendimento de como os estudos foram planejados e de como os dados foram obtidos, facilitando a análise dos dados, de forma a concluir se os estudos de exposição americanos podem ou não ser utilizados na avaliação do risco ocupacional aos agrotóxicos no Brasil. Outro ponto importante será a abordagem de como a AHETF e a EPA trabalharam juntas no desenvolvimento do banco de dados, o que dará subsídios à Anvisa no trabalho futuro de estudos de exposição e análise dos dados, no caso de ser constatada a necessidade de realização de estudos no Brasil. A missão se dará com ônus para Agência, com custos estimados de R\$ 23.500,00 (passagens), R\$ 29.786,00 (diárias) e R\$ 913,20 (seguro viagem).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Áreas:** DIRE3 e GGTOX

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Participar de reunião da *Joint Regulatory Technology Transfer* patrocinada pela Força Tarefa de Exposição dos Manipuladores Agrícolas (AHETF), em conjunto com a Agência de Proteção Ambiental dos EUA (EPA)

**Local:** Washington, DC

**Período:** 13 a 15 de agosto de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** RENATO ALENCAR PORTO

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

**Área de lotação:** DIRE3

**Matrícula SIAPE:** 1489666

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

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

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

( ) Sem ônus (inclusive sem salário)

#### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 8.786,00

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

**Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia):** R\$ 229,20

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 2:**

**Nome:** FABIANE RESENDE GOMES

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

**Área de lotação:** COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO E AVALIAÇÃO DO RISCO – COARI/GEMAR/GGTOX

**Matrícula SIAPE:** 1332084

**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\$ 7.000,00

**Passagens:** R\$ 6.000,00

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** IMPLEMENTAÇÃO DA AVALIAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL

**Representante 3:**

**Nome:** JULIANA MACHADO BRAZ

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

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

**Matrícula SIAPE:** 2110541

**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\$ 7.000,00

**Passagens:** R\$ 6.000,00

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** IMPLEMENTAÇÃO DA AVALIAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL

**Representante 4:**

**Nome:** FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES

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

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

**Matrícula SIAPE:** 1454718

**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\$ 7.000,00

**Passagens:** R\$ 6.000,00

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Plano:** IMPLEMENTAÇÃO DA AVALIAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL

**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 297/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.923037/2019-77

**Expediente:** 618338/19-7

**Ementa:** Solicitação de cópia do teste de irritação ocular do dossiê de registro do produto agrotóxico MAPA reg. no. 6105, executado pelo laboratório CTL, resguardados os dados sigilosos.

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GEAST/GGTOX

**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM



FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 79/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 298/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.923121/2019-91

**Expediente:** 620659/19-0

**Ementa:** Trata-se de afastamento para participação do servidor André Luiz Oliveira da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB), no *3º Congreso Uruguayo Tabaco o Salud/10º Encuentro Argentino-Uruguayo*, que será realizado no período de 14 a 16 de agosto de 2019, em Maldonado, Uruguai. Em sua manifestação, a Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE destacou que esse congresso, organizado pelas instituições *Sociedad Uruguaya de Tabacología (SUT)* e *Centro de Investigación para la Epidemia del Tabaquismo (CIET)*, reunirá pesquisadores, especialistas em tratamento e em defesa do controle do tabagismo para compartilhar experiências, aprendizados e resultados mais recentes. Serão tratados tópicos como: política de controle do tabagismo, epidemiologia do consumo, doenças decorrentes do tabaco, tratamento da dependência, treinamento na abordagem ao tabagismo, presença de aditivos, aromas, impostos, propaganda, promoção e patrocínio, Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, entre outros. Haverá sessões centrais de renomados palestrantes sobre o assunto, além de espaços para apresentação de trabalhos sobre o assunto. De acordo com Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0639725), a missão se dará com ônus para Agência, com custos estimados de R\$ 4.000,00 (passagens), R\$ 4.200,00 (diárias) e R\$ 115,00 (seguro viagem).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GGTAB

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** Proferir palestra sobre Flavorizantes nos Produtos de Tabaco no *3º Congreso Uruguayo Tabaco o Salud/10º Encuentro Argentino-Uruguayo*

**Local:** Maldonado, Uruguai

**Período:** 14 a 16 de agosto de 2019

### INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

#### Representante 1:

**Nome:** ANDRÉ LUIZ OLIVEIRA DA SILVA

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

**Área de lotação:** GGTAB

**Matrícula SIAPE:** 1493295

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

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

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 4.200,00

**Passagens:** R\$ 4.000,00

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGTAB0001

**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 299/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.923046/2019-68

**Expediente:** 618330/19-1

**Ementa:** Solicitação de cópia do teste de irritação ocular do dossiê de registro do produto agrotóxico MAPA reg. no. 6105, executado pelo laboratório BIOENSAIOS, resguardados os dados sigilosos.

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GEAST/GGTOX

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 81/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 300/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.923042/2019-80

**Expediente:** 618334/19-4

**Ementa:** Solicitação de cópia do teste de irritação ocular do dossiê de registro do produto agrotóxico MAPA reg. no. 6105, executado pelo laboratório TECAM, resguardados os dados sigilosos.

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GEAST/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 80/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 301/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.924335/2019-84

**Expediente:** 619339/19-1

**Ementa:** Trata-se de afastamento para participação dos servidores Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Yane de Carvalho Virgolino, Coordenadora de Articulação Internacional e Convergência Regulatória (CCREG) e Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, Assessora da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

(GGFIS), nas reuniões do Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos – MDSAP RAC e do Comitê Gerenciador do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos – IMDRF, que serão realizadas no período de 16 a 19 de setembro de 2019, em Yekaterimburgo, Rússia. De acordo com Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0651217), a Agência tem sido sistematicamente convidada a participar de iniciativas bilaterais e multilaterais de discussão sobre a regulação de produtos para a saúde. A missão do IMDRF é acelerar estrategicamente a convergência regulatória internacional em dispositivos médicos para promover um modelo regulatório eficiente e eficaz para os dispositivos médicos, que responda aos desafios emergentes do setor e ao mesmo tempo proteger e maximizar a segurança e saúde pública. O IMDRF, reconhecendo a importância do desenvolvimento de uma abordagem global para auditar e monitorar a fabricação de produtos para saúde, de modo a garantir que estes sejam seguros, estabeleceu o Grupo de Trabalho MDSAP, com o objetivo de desenvolver documentos específicos para o avanço do conceito do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde – MDSAP. O MDSAP é um programa que visa evitar a duplicidade de esforços das agências reguladoras e minimizar os custos regulatórios para a indústria, na área de produtos para a saúde, por meio do compartilhamento de trabalho e informação entre as agências envolvidas, sem comprometimentos à saúde pública. Conforme Formulário da Missão, a missão se dará com ônus para Agência, com custo estimado de R\$ 16.662,00 (passagens), R\$ 18.478,50 (diárias) e R\$ 571,50 (seguro).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GGTPS, AINTE e GGFIS

## **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Participar das reuniões do Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos – MDSAP RAC e do Comitê Gerenciador do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos – IMDRF

**Local:** Yekaterimburgo, Rússia

**Período:** 16 a 19 de setembro de 2019

## **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

### **Representante 1:**

**Nome:** LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

**Área de lotação:** GGTPS

**Matrícula SIAPE:** 1450086

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

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

### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 6.286,50

**Passagens:** R\$ 5.554,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 190,50

**Taxa de inscrição:** -  
**Outras despesas:** -  
**Plano Interno (PI):** 19GGTPS0001  
**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 2:**

**Nome:** YANE DE CARVALHO VIRGOLINO  
**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** COORDENADORA – CCT V  
**Área de lotação:** AINTE  
**Matrícula SIAPE:** 1491075

**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\$ 6.096,00  
**Passagens:** R\$ 5.554,00  
**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 190,50  
**Taxa de inscrição:** -  
**Outras despesas:** -  
**Plano Interno (PI):** 19AINTE0001  
**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 3:**

**Nome:** PATRÍCIA OLIVEIRA PEREIRA TAGLIARI  
**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** ASSESSORA – CCT IV  
**Área de lotação:** GGFIS  
**Matrícula SIAPE:** 1518435

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

- 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\$ 6.096,00  
**Passagens:** R\$ 5.554,00  
**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 190,50  
**Taxa de inscrição:** -  
**Outras despesas:** -  
**Plano Interno (PI):** 19GGFIS0001  
**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

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

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 302/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.924337/2019-73

**Expediente:** 621457/19-6

**Ementa:** Trata-se de afastamento do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, da Quarta Diretoria (DIRE4) e do servidor Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), para acompanhar a Feira Médica, principal evento mundial de produtos para a saúde, que será realizada no período de 18 a 21 de novembro de 2019, em Düsseldorf, Alemanha. De acordo com Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0651242), na Feira Médica são expostas as mais inovadoras tecnologias médicas de produtos para saúde do mundo. A presença da Anvisa na Feira Médica favorece o acompanhamento da Agência quanto às inovações de dispositivos médicos, bem como das necessidades e oportunidades de aprimoramento do marco regulatório. Adicionalmente, possibilita antecipar as tendências e desafios para a regularização de produtos para a saúde, ampliando a interação com outras autoridades regulatórias, empresas e associações de dispositivos médicos, com vistas ao avanço na regulação sanitária de dispositivos médicos. Além disso, a fim de otimizar a presente missão, também foi agendada reunião entre a Anvisa e a Autoridade Regulatória da Alemanha para tratar do fluxo de troca de relatório de inspeção de produtos médicos e medicamentos. A missão se dará com ônus para Agência, com valores estimados de R\$ 7.000,00 (passagens), R\$ 19.800,00 (diárias) e R\$ 480,00 (seguro viagem).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Áreas:** DIRE4 e GGTPS/DIRE3

## **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Participação da Anvisa na Feira Médica – encontro com a Autoridade Regulatória da Alemanha para troca de informação sobre relatórios de inspeção

**Local:** Düsseldorf, Alemanha

**Período:** 18 a 21 de novembro de 2019

## **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

### **Representante 1:**

**Nome:** FERNANDO MENDES GARCIA NETO

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

**Área de lotação:** DIRE4

**Matrícula SIAPE:** 13720211

**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\$ 10.400,00  
**Passagens:** R\$ 3.500,00  
**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 240,00  
**Taxa de inscrição:** -  
**Outras despesas:** -  
**Plano Interno (PI):** 19DIRE40001  
**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 2:**

**Nome:** LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

**Área de lotação:** GGTPS

**Matrícula SIAPE:** 1476557

**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\$ 9.400,00  
**Passagens:** R\$ 3.500,00  
**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 240,00  
**Taxa de inscrição:** -  
**Outras despesas:** -  
**Plano Interno (PI):** 19GGTPS001  
**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 303/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.923897/2019-19

**Expediente:** 621266/19-2

**Ementa:** Trata-se de afastamento para participação do servidor Fábio Pereira Quintino, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, da Gerência de Produtos para Diagnóstico In Vitro (GEVIT/GGTPS), da reunião do Grupo de Trabalho de Produtos para Diagnóstico In Vitro (IVD WG) do IMDRF, no período de 20 a 22 de agosto de 2019, em Moscou, Rússia. Em sua manifestação, a Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE destacou que, desde a primeira reunião de constituição do IMDRF, a Anvisa em participando com atuações de cunho estratégico, político, técnico e de relações institucionais, tanto junto às agências parceiras, integrantes do Fórum, quanto junto aos *stakeholders* participantes. Atualmente, o IMDRF atua no desenvolvimento dos seguintes itens de trabalho, os quais abrangem extenso conteúdo técnico: *Regulated Product Submission (RPS)*; *Medical Device Patient Registries*; *Medical Device Adverse Event Terminology*; *Good Regulatory Review Practices (GRRP)*; *Improving the Quality of International Standards for regulatory use*; *Personalized Medical Devices*; *Unique Device Identification Application Guide*; *Medical device clinical evaluation*; *In Vitro Diagnostics (IVD)*. Além disso, a Anvisa se comprometeu com a participação no IMDRF como membro fundador, e deve buscar ser representada no Comitê Gerenciador por uma delegação com capacidade decisória, apoiada por subsídios técnicos e estratégicos. A reunião do Comitê Gestor aprova os documentos dos grupos técnicos, e a Anvisa internaliza os documentos do IMDRF por meio de Resoluções RDC. De acordo com o Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0646853), a missão se dará com ônus para Agência, com custos estimados de R\$ 5.700,00 (passagens), R\$ 4.700,00 (diárias) e R\$ 200,00 (seguro viagem).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GEVIT/GGTPS

## **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Participar de Reunião do Grupo de Trabalho de Produtos para Diagnóstico In Vitro (IVD WG) do IMDRF

**Local:** Moscou, Rússia

**Período:** 20 a 22 de agosto de 2019

## **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

### **Representante 1:**

**Nome:** FÁBIO PEREIRA QUINTINO

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

**Área de lotação:** GEVIT/GGTPS

**Matrícula SIAPE:** 1568123

### **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\$ 4.700,00  
**Passagens:** R\$ 5.700,00  
**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 200,00  
**Taxa de inscrição:** -  
**Outras despesas:** -  
**Plano Interno (PI):** 19GGTPS001  
**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 304/2019

Prazo de votação finalizado em 23/7/2019. Circuito encerrado em 24/7/2019 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do art. 31 do Regimento Interno – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 305/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.923922/2019-56

**Expediente:** 621761/19-3

**Ementa:** Solicitação da identificação bibliográfica e o nome da empresa proprietária dos estudos toxicológicos apresentados para o registro do produto Glifosato Técnico Alkagro 620, registro MAPA nº 2995.

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GEAST/GGTOX

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM

FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 89/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 306/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.924269/2019-42

**Expediente:** 621716/19-8

**Ementa:** Solicitação de cópia do teste de irritação ocular do produto Cloreto de Benzalcônio Técnico, registro nº 00201, inclusive os dados brutos e o resultado da avaliação quali/quantitativa da substância teste, resguardados os dados sigilosos.

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GEAST/GGTOX

#### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 87/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

#### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 307/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.924273/2019-19

**Expediente:** 621724/19-9

**Ementa:** Solicitação da identificação bibliográfica e o nome da empresa proprietária dos estudos toxicológicos apresentados para o registro do produto Glifosato Técnico Nortox, registro MAPA nº 238693.

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GEAST/GGTOX

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 88/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 308/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.924505/2019-21

**Expediente:** 621633/19-1

**Ementa:** *Ad Referendum* - Inspeção Internacional. Considerando a proximidade do período de afastamento do país, a necessidade da realização de inspeção, conforme o Formulário de Inspeção Internacional GGFIS (0652503), e tendo em vista as razões constantes Despacho nº795/2019/SEI/DIRE4/ANVISA(0658563), AUTORIZO *ad referendum*, com fulcro no inciso IV do art. 13 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 47 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, o afastamento do servidor Carlos Roberto dos Santos (Siape nº 1050191), em substituição à servidora Maria Angela da Paz, em missão já aprovada (0609946), para realização de Inspeção de Boas Práticas de Fabricação na empresa *Coorstek Medical LLC*, no período de 22 a 25 de julho de 2019 na cidade de Logan/UT, Estados Unidos da América. O afastamento do servidor será com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), sendo os valores estimados com diárias de USD 3.000,00, com passagens de USD 3.000,00 e com seguro viagem de R\$ 300,00.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** Realização de Inspeção de Boas Práticas de Fabricação na empresa *Coorstek Medical LLC*

**Local:** Logan/UT, Estados Unidos da América

**Período:** 22 a 25 de julho de 2019

### INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

**Representante 1:**

**Nome:** CARLOS ROBERTO DOS SANTOS

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

**Área de lotação:** GGFIS

**Matrícula SIAPE:** 1050191

**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:** USD 3.000,00

**Passagens:** USD 3.000,00

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

**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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que aprovou o afastamento do país, incluindo o trânsito.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 309/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.924277/2019-99

**Expediente:** 621710/19-9

**Ementa:** Solicitação da identificação bibliográfica e o nome da empresa proprietária dos estudos toxicológicos apresentados para o registro do produto Pilarsato Técnico 620, reg. MAPA nº 900

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GEAST/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 85/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 310/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.923957/2019-95

**Expediente:** 621701/19-0

**Ementa:** Solicitação da identificação bibliográfica e o nome da empresa proprietária dos estudos toxicológicos apresentados para o registro do produto Lactofen Técnico, reg. MAPA nº 2098502

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GEAST/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 84/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 311/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.923929/2019-78

**Expediente:** 621681/19-1

**Ementa:** Solicitação dos dados bibliográficos (identificação) dos estudos de toxicidade que foram apresentados para o registro do produto Pyretop Técnico, reg. MAPA nº 05001.

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GEAST/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 86/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.**

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 312/2019**

**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.923239/2019-19

**Expediente:** 617046/19-3

**Ementa:** Solicitação de missão internacional do servidor Varley Dias Sousa, SIAPE 1452926, Assessor - GGFIS, para participação na Reunião reunião do Comitê de Especialistas em Preparações Farmacêuticas da OMS - ECSP, em Genebra, Suíça, de 14 a 18 de outubro de 2019. A participação do servidor designado irá aprimorar a colaboração e coordenação entre as Autoridades sanitárias de modo que permita incrementar qualidade e eficiência nas atividades relacionadas às preparações farmacêuticas. Imprimir, difundir e ponderar a realidade Sulamericana e Brasileira nos processos de regulamentação internacional conduzidos pela OMS. Contribuir para o fortalecimento da OMS. Discutir resoluções e diretrizes internacionais que podem impactar em normativas internas. O servidor é membro do Comitê de especialistas em especificações de preparações farmacêuticas da OMS, desde 03/2016. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 200,00 para seguro de viagem.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** GGFIS

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Reunião do Comitê de Especialistas em Preparações Farmacêuticas da OMS - ECSP

**Local:** Genebra - Suíça

**Período:** 14 a 18 de outubro de 2019

## INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

### Representante:

**Nome:** Varley Dias Sousa

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

**Área de lotação:** AINTE (exercício 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:** Custeadas pelo Organizador

**Passagens:** Custeadas pelo Organizador

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

**Taxa de inscrição:** Não aplicável

**Outras despesas:** Não aplicável

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

**Atividade registrada no Planor:** Missão Técnica

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 313/2019

**Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.924893/2019-40

**Expediente:** 625242/19-7

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Gustavo Mendes Lima Santos, SIAPE 1491199, Cargo Gerente Geral da GGMED - CGE II, Gabriela de Lima Vieira, SIAPE 2110522, Cargo Assistente da GRMED - CCT II, João Paulo Silvério Perfeito, SIAPE 1568102, Cargo Gerente da GMESP - CGE IV e Maria Fernanda Reis e Silva Thees, SIAPE 1491429, Cargo Gerente da GPBIO - CGE IV, para participação no DFC course “Improving health care through more efficient and transparent approval processes for pharmaceuticals”, que ocorrerá nos dias 30/09/2019 à 11/10/2019, na Universidade de Copenhagen, Dinamarca. Com ônus limitado para a Anvisa: apenas manutenção dos vencimentos dos servidores. As despesas serão pagas pelo organizador.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GG MED

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** DFC course “Improving health care through more efficient and transparent approval processes for pharmaceuticals”.

**Local:** University of Copenhagen - Dinamarca

**Período:** 30/09/2019 à 11/10/2019

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

#### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** -

**Passagens:** -

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19 GG MED 0001

**Atividade registrada no Planor:** Despesas pagas pelo organizador.

#### **Representante 2:**

**Nome:** Gabriela de Lima Vieira

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** Assistente da GRMED - CCT II

**Área de lotação:** GRMED

**Matrícula SIAPE:** 2110522

#### **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:** -

**Passagens:** -

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -



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

**Atividade registrada no Planor:** Despesas pagas pelo organizador

**Representante 3:**

**Nome:** João Paulo Silvério Perfeito

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

**Área de lotação:** GMESP/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 1568102

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

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

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

( ) Sem ônus (inclusive sem salário)

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** -

**Passagens:** -

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** Despesas pagas pelo organizador.

**Representante 4:**

**Nome:** Maria Fernanda Reis e Silva Thees

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

**Área de lotação:** GPBIO

**Matrícula SIAPE:** 1491429

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

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

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

( ) Sem ônus (inclusive sem salário)

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** -

**Passagens:** -

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** Despesas pagas pelo organizador.

**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

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

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 314/2019**

**Diretor Relator:** William Dib

**Posição do relator:** Favorável

**Processo SEI:** 25351.919095/2019-04

### **Assunto: Capacitação Individual**

**Ementa:** Trata-se de solicitação de capacitação individual fora do país da Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária Maria Glória Vicente, SIAPE nº 1493499, lotada na Gerência de Tecnovigilância - GETEC, para participação na ISPOR Latin America 2019, em Bogotá/Colômbia, no período de 12 a 14 de setembro de 2019. Segundo o Projeto Básico (SEI!0603515) "o Programa de Cursos Curtos da ISPOR é oferecido em conjunto com as conferências da ISPOR em todo o mundo como uma série de cursos de curta duração - de 4 e 8 horas - projetados para aprimorar o conhecimento e técnica em 6 áreas principais (trilhas), relacionadas à economia da saúde e pesquisa de resultados (HEOR)". Destaca-se que a servidora apresentará seu trabalho "AVALIAÇÃO DO USO DA OZONIOTERAPIA EM PACIENTES COM DOR LOMBAR: UM ESTUDO DE METANALISE" no evento. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do despacho nº 1902 (SEI!0643477) 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\$2.000,00 para inscrição; R\$4.000,00 para diárias; R\$2.230,00 para passagens; R\$1.400,00 para curso de curta duração; R\$104,00 para seguro de viagem.

**Expediente:** 604217/19-1

**Área:** GETEC/GGMON

**Diretoria:** Quinta Diretoria

### **INFORMAÇÕES DO EVENTO**

**Nome:** ISPOR Latin America 2019

**Objetivos:** A presente capacitação visa o aprofundamento de conhecimentos por parte desses servidores, bem como a aquisição de novos conhecimentos que contribuam para o surgimento e o desenvolvimento de habilidades que façam o servidor exercer as atribuições de seu cargo com maior eficiência e/ou com maior qualidade. A temática do Congresso e o curso pré-congresso se revelam com matérias afins ao campo de atuação da Tecnovigilância, traduzido por ações de vigilância pós-comercialização de produtos para saúde. Além disso, contribui para o entendimento de necessidades regulatórias do campo da saúde e de mercado em cenários futuros.

**Local:** Bogotá/Colômbia

**Período:** 12 a 14/9/2019

**Carga horária total:** 24 horas

**Instituição organizadora/promotora:** ISPOR (International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research)

**Custos:**

**Inscrição:** R\$ R\$2.000,00

**Diárias:** R\$ R\$4.000,00

**Passagens:** R\$2230,00

**Curso de curta duração:** R\$1.400,00

**Seguro viagem (em caso de viagem internacional):** R\$104,00

**Total:** R\$9.734,00

**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 capacitação e o afastamento do país, incluído em trânsito.

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 315/2019**

**Diretor Relator:** William Dib

**Posição do relator:** Favorável

**Processo SEI:** 25351.920324/2019-25

**Assunto:** Capacitação Individual

**Ementa:** Trata-se de solicitação de capacitação individual fora do país da servidora Fabiane Resende Gomes, SIAPE nº 1332084, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Coordenação de Pós-Registro e Avaliação de Risco - COARI/GEMAR/GGTOX; para participação no Werner Baltes Fellowship Program 2019, em Berlim/Alemanha, no período de 26 de agosto a 25 de outubro de 2019. Segundo o Requerimento de Capacitação (SEI nº 0647370) "O Instituto Federal de Avaliação de Risco (BfR) é o instituto nacional que prepara relatórios de especialistas e pareceres sobre questões relacionadas à segurança de alimentos, rações e produtos químicos, bem como proteção à saúde do consumidor na Alemanha, com base em critérios de avaliação científica reconhecidos. Aconselha o Governo Federal e outras instituições e grupos de interesse nessas áreas", sendo objetivo da participação "o aprofundamento dos conhecimentos nas áreas de avaliação do risco dietético e ocupacional, permitindo conclusões técnicas mais embasadas e alinhadas ao entendimento científico entre a Anvisa e o German Federal Institute for Risk Assessment (BfR)". A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do despacho nº 1934/2019 (SEI! 0650110), informa que a capacitação está de acordo com o Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Desenvolvimento Técnicos Específicos, Tema 6 - Avaliação em Saúde

(ênfase em Vigilância Sanitária). Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para a participação são de R\$ 2.546,00 relativos ao seguro de viagem. Os demais custos serão arcados pela organizadora do evento.

**Expediente:** 625797/19-6

**Área:** COARI/GEMAR/GGTOX

**Diretoria:** Terceira Diretoria

## **INFORMAÇÕES DO EVENTO**

**Nome:** WERNER BALTES FELLOWSHIP PROGRAM 2019

**Objetivos:** A participação da servidora neste programa tem como objetivo o aprofundamento dos conhecimentos nas áreas de avaliação do risco dietético e ocupacional, permitindo conclusões técnicas mais embasadas e alinhadas ao entendimento científico entre a Anvisa e uma das agências internacionais mais bem reconhecidas mundialmente (The German Federal Institute for Risk Assessment (BfR)), e que possui vasta experiência na avaliação de agrotóxicos. Cabe salientar que o programa Werner Baltes proporcionará à servidora a oportunidade de acompanhar efetivamente o trabalho que é realizado por este instituto e sem custo pela Anvisa.

**Local:** Berlim - Alemanha

**Período:** 26/08/2019 a 25/10/2019

**Carga horária total:** 352 horas

**Instituição organizadora/promotora:** The German Federal Institute for Risk Assessment (BfR)

### **Custos:**

**Inscrição:** -

**Diárias:** -

**Passagens:** -

**Seguro viagem (em caso de viagem internacional):** R\$ 2.546,00

**Total:** R\$ 2.546,00

## **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 capacitação e o afastamento do país, incluído em trânsito.

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 316/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.025433/2016-48

**Expediente:** 621304/19-9

**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 100º Relatório de Reposicionamento (SEI nº 0657838) e a Minuta de Portaria (SEI nº 0657847), fazem jus à promoção na carreira os servidores listados a seguir por nome e matrícula SIAPE: Adeir Duarte da Silva dos Santos, 2092647; Allan Weberling Matos, 2090822; Ana Paula Sposito e Silva, 2091100; Andre de Souza Oliveira Magela, 2092294; Augusto Cesar Alves Arifa Coelho, 2919873; Cristiane Santos Xavier, 2090970; Cristiano Campelo Oliveira, 1061742; Danilo Feitoza Melo, 2090964; Diego da Silva Moreira, 2090959; Erica Alvarenga Barleto Vicenzi, 2090930; Erika Alvares de Carvalho Caldeira, 2091205; Fernanda Bezerra de Oliveira, 2092273; Gabriella Hamu Giudice, 2091133; Herika Nunes e Sousa, 1599638; Humberto Luiz Couto Amaral de Moura, 2091209; Juliana Ruas de Menezes Rodrigues, 2091119; Karla Alves Lacerda, 1627800; Maria Cristina Lorencini de Britto, 2092214; Nubia Maria Silva Araujo Moraes, 1061713; Paulo Augusto de Sousa, 1803158; Paulo Pereira Cardoso, 2089649; Rafael Fernandes Barros, 2092328; Raianne Liberal Coutinho, 2090481; Raisal Zandonade Vazzoler, 2090480; Raquel Pereira Guimaraes, 2090510; Renata Calegari Lino, 2090560; Ricardo Augusto Mendes, 1798372; Rodrigo Fortes Lopes, 2090628; Saulo Santos das Neves, 2090699; Talyta Vieira de Almeida, 2090489; Tatiana Ferreira de Andrade Almeida, 2089581; Teresa Gardenia Pereira Braga, 2095365; Thalita Medeiros Spencer Leao, 2090139; Thays Castro Santos, 2090123; Vanessa Louis Camilo Rocha, 2090030; Vinicius Moreira Paiva de Oliveira, 2090737. 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**

<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 Promoção dos Servidores, nos termos do voto do relator.**

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 317/2019**

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.923120/2019-46

**Expediente:** 621907/19-1

**Ementa:** Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820004560201929: Solicita informação sobre o "*Princípio ativo do produto objeto do pedido de registro referente ao protocolo nº 25352.302389/2019-84*"

**Posição do Diretor:** Conhecer e Negar provimento ao recurso

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GG MED

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 62/2019/SEI/DIRE2/Anvisa.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 318/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.924480/2019-65

**Expediente:** 630603/19-9

**Ementa:** Solicitação de cópia do estudo de sensibilização, apresentado para sustentar a monografia IPBC - I23, resguardados os dados sigilosos.

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria - DIRE 3

**Área:** GG TOX

### 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 90/2019/SEI/DIRE 3/Anvisa.

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 319/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.924838/2019-50

**Expediente:** 635498/19-0

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora Renata de Moraes Souza, SIAPE 1491051, Gerente de Produtos Controlados, para participação na reunião do Grupo de Especialistas sobre Substâncias Químicas e Produtos Farmacêuticos da Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas (CICAD), importante fórum para tratar de questões relativas ao controle das vertentes lícitas e ilícitas da produção, distribuição e consumo de substâncias controladas, psicotrópicas, entorpecentes e precursoras, que ocorrerá entre os dias 13/08 a 15/08/2019, em Buenos Aires, Argentina. Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quinta Diretoria

**Área:** GPCON/GGMON

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Reunião do Grupo de especialistas sobre Substâncias Químicas e Produtos Farmacêuticos.

**Local:** Buenos Aires-Argentina

**Período:** 13/8 a 15/8/2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

**Representante:**

**Nome:** Renata de Moraes Souza

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

**Área de lotação:** GPCON

**Matrícula SIAPE:** 1491051

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

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

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 7.605,00

**Passagens:** R\$ 3.500,00

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

**Taxa de inscrição: -**

**Outras despesas: -**

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

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

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 320/2019**

**Diretor Relator:** William Dib

**Posição do relator:** Favorável

**Processo SEI:** 25351.918526/2019-15

**Assunto:** Movimentação de Servidora por força de recomendação da Junta Médica.

**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 Joana Melo Lima, matrícula Siape nº. 1825403, ocupante do cargo de técnico administrativo, com formação em gestão pública, lotada atualmente na Gerência-Geral de Tecnologia da Informação - GGTIN/DIRE1. Considerando a formação da servidora, a experiência adquirida com as atividades que já desempenhara na agência, bem como atividades de seu interesse, a Gestão de Pessoas consultou a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSCTO/DIRE1, a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED/GADIP e a Gerência de Gestão Administrativa em PAF - GEGAD/GGPAF/DIRE5. A GSTCO e a SCMED manifestaram imediato interesse em receber a sobredita servidora. É entendimento da GGPEs, depois de manifestadas as unidades referenciadas, considerando ainda o interesse expresso pela própria servidora, que a SCMED possui atribuições compatíveis com sua formação e experiência profissional, portanto, sugerindo que, diante da brevidade da situação e da oportunidade da servidora dar continuidade ao desempenho de suas atividades, a servidora seja lotada e tenha exercício na Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED/GADIP. A unidade de lotação da servidora está de acordo com a 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.

**Expediente:** 635464/19-5



**Área:** GGPES, GGTIN, SCMED

**Diretoria:** Primeira Diretoria

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção da servidora, acompanhando a posição do relator.**

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 321/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.918578/2019-83

**Expediente:** 637220/19-1

**Ementa:** Trata-se de afastamento para participação da servidora Juliana Machado Braz, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, da Coordenação de Reavaliação (CREAV/GGTOX), na reunião *ACS Fall National Meeting* (Encontro Nacional de Outono da ACS), no período de 25 a 29 de agosto de 2019, em San Diego, Califórnia, Estados Unidos da América. De acordo com Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0599047), o objetivo dessa reunião é promover a discussão dos desafios relacionados à avaliação analítica, metabolismo e avaliação de risco de agrotóxicos entre todos os *stakeholders* relacionados à agricultura, com palestras de representantes da academia, governos e indústria. Essas palestras visam a apresentação da situação atualizada de como todos os envolvidos nas questões relacionadas a agrotóxicos estão desempenhando suas ações. Assim, os temas da reunião são bastante atuais e visam a discussão para resolução de problemas e apresentação das novas abordagens regulatórias. A Anvisa foi convidada a participar para apresentar o processo de implementação da avaliação de risco de agrotóxicos no Brasil, pois já foram realizadas a avaliação de risco de três ingredientes ativos em reavaliação (2,4-D, Glifosato e Tiram). Essas avaliações resultaram na necessidade de uma implementação formal do processo de avaliação de risco e, por isso, no momento, encontra-se em andamento a elaboração de norma e do guia de avaliação de risco ocupacional, de residentes e de transeuntes. Portanto, a participação da Anvisa na reunião promoverá a discussão internacional sobre a abordagem a ser adotada pela Agência em relação à avaliação de risco a agregará contribuições técnicas de especialistas com grande experiência no tema para a elaboração da norma e do guia, auxiliando na implementação da avaliação de risco de agrotóxicos no Brasil. A missão se dará com ônus para Agência, com custos estimados de R\$ 9.000,00 (passagens), R\$ 11.200,00 (diárias) e R\$ 342,00 (seguro viagem).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** CREA V/GGTOX

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** ACS Fall National Meeting (Encontro Nacional de Outono da ACS)

**Local:** San Diego, Califórnia, Estados Unidos da América

**Período:** 25 a 29/8/2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

**Representante:**

**Nome:** Juliana Machado Braz

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

**Área de lotação:** CREA V/GEMAR/GGTOX

**Matrícula SIAPE:** 2110541

**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\$ 11200

**Passagens:** R\$9000

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$342

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** Implementação da Avaliação do Risco Ocupacional

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

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

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 322/2019**

**Diretor Relator:** William Dib

**Posição do relator:** Favorável

**Processo SEI:** 25351.922603/2019-23

**Assunto:** Capacitação Individual

**Ementa:** Trata-se da solicitação de afastamento do país da servidora Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, Siape nº 1568608, Secretária-Geral da Secretaria-Geral da Diretoria-Colegiada, para participação no evento de capacitação denominado "*Applied Regulatory Impact Assessment (RIA) Training for Professionals*" a ser realizado no período de 14 a 18 de outubro de 2019, em Roma, Itália. A capacitação é projetada especificamente para funcionários e executivos políticos que utilizam a Análise do Impacto Regulatório (AIR) para melhorar os resultados de suas políticas, promovendo um melhor entendimento sobre a AIR. Segundo a GGPEs, o programa tem aderência ao Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Desenvolvimento Técnicos Gerais, Tema 1- "Análise do Impacto Regulatório". O custo total estimado para a presente capacitação é de R\$27.839,10, referente ao custeio da inscrição, passagens, diárias e seguro-viagem.

**Expediente:** 640523/19-1

**Área:** SGCoi

**Diretoria:** Primeira Diretoria

## INFORMAÇÕES DO EVENTO

**Nome:** *Applied Regulatory Impact Assessment (RIA) Training for Professionals.*

**Objetivos:** A presente capacitação visa o aprofundamento de conhecimentos por parte desses servidores, bem como a aquisição de novos conhecimentos que contribuam para o surgimento e o desenvolvimento de habilidades que façam o servidor exercer as atribuições de seu cargo com maior eficiência e/ou com maior qualidade.

**Local:** Roma/Itália

**Período:** 14/10/2019 a 18/10/2019

**Carga horária total:** 40 h

**Instituição organizadora/promotora:** *Jacobs, Cordova & Associates, Luiss Guido Carli University e Luiss School of Government*

### Custos:

**Inscrição:** R\$ 12.971,00

**Diárias:** R\$ 5.600,00

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

**Seguro viagem (em caso de viagem internacional):** R\$ 268,10

**Total:** R\$27.839,10

## 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 e o

**afastamento do país, incluído em trânsito.**

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 323/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.923182/2019-58

**Expediente:** 640643/19-2

**Ementa:** Trata-se de solicitação de afastamento do país da servidora Ligia Lindner Schreiner, Siape nº 1491449, Gerente de Avaliação de Riscos e Eficácia - GEARE/GGALI, para participar do evento de capacitação denominado "Simpósio Latino-Americano de Avaliação de Risco (LARAS)", a ser realizado no período de 27 a 29 de agosto de 2019, em Montevideu, Uruguai. O evento tem por objetivo contribuir para o desenvolvimento de estruturas de segurança alimentar na América Latina, a fim de melhorar de forma sustentável a análise de risco na região. Segundo a GGPEs, O programa 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. O custo total estimado para a participação no evento é de R\$2.917,00, referente ao custeio de passagens, diárias e seguro-viagem

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GEARE/GGALI

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Simpósio Latino-Americano de Avaliação de Risco (LARAS) "Construindo uma abordagem regional

**Local:** Montevideu - Uruguai

**Período:** 27 A 29 DE AGOSTO DE 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

**Representante:**

**Nome:** LIGIA LINDNER SCHREINER

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

**Área de lotação:** GEARE

**Matrícula SIAPE:** 1491449

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

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

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

( ) Sem ônus (inclusive sem salário)

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 1350,00

**Passagens:** R\$ 1407,00

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGPES0010

## 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** a capacitação e o afastamento do país, incluindo o trânsito.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 324/2019

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.925877/2019-74

**Expediente:** 654408/19-8

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores João Paulo Silvério Perfeito, Siape nº 1568102, Cargo Gerente CGE IV da GMESP e Raquel Marcolongo, Siape nº 2112957, Cargo Assistente CCT II da GMESP, para participação na "2nd China (Gansu) Traditional Chinese Medicine Industry Expo", que ocorrerá nos dias 22 a 25 de agosto de 2019, em LongXi City, Gansu, China. Com ônus para a Anvisa: passagens aéreas custeadas pelo organizador. Os custos estimados para essa participação são de: João Paulo Silvério Perfeito: R\$ 3.000,00 para diárias e R\$ 250,00 para seguro de viagem; Raquel Marcolongo: R\$ 3.000,00 para diárias e R\$ 250,00 para seguro de viagem. Total estimado em: R\$ 6.500,00.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GMESP/GGMED

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** 2nd China (Gansu) Traditional Chinese Medicine Industry Expo

**Local:** LongXi City, Gansu, China

**Período:** 22 a 25 de agosto de 2019

### INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

**Representante 1:**

**Nome:** JOÃO PAULO SILVÉRIO PERFEITO

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

**Área de lotação:** GMESP/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 1568102

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

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

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 3.000,00

**Passagens:** R\$ -

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 250,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19 GG MED 0001

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

**Representante 2:**

**Nome:** RAQUEL MARCOLONGO

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

**Área de lotação:** GMESP/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 2112957

**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:** R\$ -

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 250,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19 GG MED 0001

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

**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 325/2019**

Matéria transferida para o Circuito Deliberativo - CD\_DN 331/2019

**Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.922408/2019-01

**Expediente:** 672366/19-7

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional do servidor Gabriel Ramos Ferronato, Siape nº 2114509, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para participação na "22th APIC/CEFIC European Conference on Active Pharmaceutical Ingredients", que ocorrerá entre os dias 23 a 25 de outubro de 2019, em Praga, República Tcheca. O servidor não participará do último dia do evento (25/10/19). Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 3.500,00 para 5 meias diárias e R\$ 230,00 para seguro viagem. As passagens serão custeadas pelo organizador do evento.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** COIFA/GGMED

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** *22th APIC/CEFIC European Conference on Active Pharmaceutical Ingredients*

**Local:** Praga, República Tcheca

**Período:** 23 a 25 de outubro de 2019 (\*o servidor não participará do último dia do evento – 25/10)

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

**Representante 1:**

**Nome:** GABRIEL RAMOS FERRONATTO

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

**Área de lotação:** COIFA

**Matrícula SIAPE:** 2114509

**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\$ 3.500,00

**Passagens:** R\$ -

**Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia):** R\$ 230,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 001

**Atividade registrada no Planor:** SIM

### **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 327/2019

**Diretor Relator:** William Dib

**Posição do relator:** Favorável

**Processo SEI:** 25741.924125/2019-01

**Assunto:** Remoção a pedido, a critério da administração.

**Ementa:** Trata-se de pedido de remoção, a critério da Administração, para a Coordenação de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Santa Catarina/CVPAF-SC/GGPAF/DIRE5, formulado pela servidora Patrícia Basilio de Medeiros Carpes, Siape nº 2112949, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na GEMAR/GGTOX/DIRE3, em exercício no PFPAF-Joinville/SC, ocupante do cargo de Chefe do Posto. A servidora afirma que está no cargo de Chefe de Posto do PVPAF-Joinville por mais de dois anos consecutivos, aonde obteve aprendizado e experiência em diferentes áreas da estrutura de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, ao exercer variadas atividades relacionadas a infraestrutura, importação, saúde do viajante e gestão em ambientes de porto e aeroporto. Informa de convite recebido para ser substituta do Coordenador Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Santa Catarina/CVPAF-SC (Sei: 0648722). Consta do processo a manifestação favorável das chefias das áreas de origem (Sei: 0653707) e destino (Sei: 0650804 e 0652122) também dos Diretores da Terceira (Sei: 0662908) e Quinta Diretoria (Sei: 0662799). A GGPEs informou do cumprimento aos requisitos para a remoção (Sei: 0661750 e 0664255). Por se tratar de remoção que implica mudança de localidade, cabe à Diretoria Colegiada deliberar sobre o pedido, Portaria Anvisa nº 2.251/2016.

**Expediente:** 645377/19-5

**Área:** GGPAF

**Diretoria:** Quinta Diretoria

## 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 remoção da servidora, acompanhando a posição do relator.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 328/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.925212/2019-61

**Expediente:** 837794/19-4

**Ementa:** Participação do Gerente de Infraestrutura, Meio de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GIMTV/GGPAF/DIRE5), Rodolfo Navarro Nunes, Avaliação externa do Ministério da Saúde da Argentina, no marco do Regulamento Sanitário Internacional (RSI), que será realizada no período entre os dias 20 e 30 de agosto de 2019, na Cidade de Buenos Aires/Argentina. A participação se dará com ônus para a Anvisa (passagens e Seguro viagem) e para a Organização PanAmericana de de Saúde - OPAS que financiará as diárias dos participantes brasileiros no evento.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quinta Diretoria

**Área:** GGPAF

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** Avaliação externa do Ministério da Saúde da Argentina, no marco do Regulamento Sanitário Internacional (RSI)

**Local:** Buenos Aires - Argentina

**Período:** 20 a 30/8/2019

### INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

**Representante:**

**Nome:** Rodolfo Navarro Nunes

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

**Área de lotação:** GIMTV/GGPAF/DIRE5

**Matrícula SIAPE:** -

**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:** R\$ 4000,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 486,20

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19PAFDF0002

## 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 329/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.925786/2019-39

**Expediente:** 795424/19-7

**Ementa:** Trata-se de afastamento da servidora Letícia Barel Filier, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), para participação no evento *3rd Symbioteq Biocompatibility of Medical Devices Conference*, no período de 01 a 02 de outubro de 2019, em Gotemburgo, Suécia. De acordo com o Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0663956), o evento em questão é uma das principais conferências internacionais sediadas na Europa com foco na avaliação biológica de dispositivos médicos. A Anvisa foi convidada a participar do evento para apresentar uma visão geral sobre como os dispositivos médicos são regulamentados no Brasil, quais regulamentos preveem a avaliação de biocompatibilidade, as expectativas recentes da Agência quanto à avaliação de biocompatibilidade e as razões mais frequentes para solicitar aos fabricantes de dispositivos médicos esclarecimentos sobre questões de biocompatibilidade. A servidora foi indicada para realizar a apresentação visto que é membro da Anvisa na Comissão de Estudo de "Avaliação Biológica e Clínica de Produtos para Saúde" da ABNT, possuindo, portanto, conhecimento adequado para participação no evento. A conferência abordará os desafios mais recentes quanto à avaliação de biocompatibilidade de dispositivos médicos: implantes absorvíveis, avaliação de matéria particulada em dispositivos médicos, compatibilidade entre dispositivos médicos e medicamentos e análise de biocompatibilidade para dispositivos médicos respiratórios. Desta forma, a oportunidade se mostra relevante para divulgação, em âmbito internacional, dos requisitos regulatórios da Anvisa no que se refere à avaliação de biocompatibilidade de dispositivos médicos. Conforme Formulário de Descrição da Missão, a missão se dará com ônus para Anvisa apenas com seguro viagem e conforme Carta Convite (SEI nº 0663957) e Carta do Palestrante (SEI nº 0665360), as passagens e diárias serão custeadas pela instituição SYMBIOTEQ.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

Área: GEMAT/GGTPS

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** Participação no evento 3rd Symbioteq Biocompatibility of Medical Devices Conference.

**Local:** Gotemburgo, Suécia

**Período:** 1º a 2 de outubro de 2019

### INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

**Representante:**

**Nome:** Letícia Barel Filier

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

**Área de lotação:** GEMAT/GGTPS

**Matrícula SIAPE:** 2114212

**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 (US\$ 10,00 por dia):** R\$ 200,00

**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 330/2019

**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.924336/2019-29

**Expediente:** 836799/19-0

**Ementa:** Trata-se de alteração da escala de inspeção internacional da GIMED/GGFIS do mês de setembro de 2019, aprovada por meio do Circuito Deliberativo – CD\_DN 289/2019 – Cronograma de Inspeção, de 11/7/2019. A referida alteração foi encaminhada pelo Memorando

nº 48/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. A alteração é referente a equipe de inspeção nº 01, conforme se segue: substituição da servidora Mariana Adelheit Von Collani pelo servidor Marcelo Sidi Garcia e a substituição da servidora Julia Diniz Calatrone pelo servidor Alvaro Lopes Stecher.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** GIMED/GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a alteração do Cronograma de Inspeção para substituição dos inspetores, conforme Documento SEI Nº 0663460.

### ANEXO

#### CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PARQUE INDUSTRIAL TIBITOC LOTE 41B Y 42B KM 2,4 VIA BRICENO - ZIOAQUIRÁ DEL MUNICIPIO DE TOCANCIPÁ - CUNDINAMARCA - COLÔMBIA
Data de Início da Inspeção	02/09/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	06/09/2019 - sexta-feira
Valor das despesas	R\$ 15.000,00

previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção Inspetor 1	– Marcelo Sidi Garcia
Equipe de Inspeção Inspetor 2	– Alvaro Lopes Stecher
Observações sobre Agendamento	o Empresa nunca inspecionada pela Anvisa.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 331/2019

**Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.923655/2019-17

**Expediente:** 291608/19-8

**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 CGE-II da GGMED, para participação na "International Regulators Meet", que ocorrerá nos dias 19 e 20 de setembro de 2019, na Índia. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são apenas com seguro viagem (R\$ 80,00) e manutenção dos vencimentos do servidor. As despesas com passagens e diárias serão pagas pelo organizador.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GGMED

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** "International Regulators Meet"

**Local:** Índia

**Período:** 19 e 20 de setembro de 2019

### INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

**Representante:**

**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:**

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

**Despesas estimadas:**

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

**Plano Interno (PI):** 001

**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 332/2019

**Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.925512/2019-40

**Expediente:** 346426/19-1

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional das servidoras Lígia Lindner Schreiner, SIAPE 1491449, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente CGE IV da GEARE, Carolina Araújo Vieira, SIAPE 2113075, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GEARE, e Vanessa Lucas Xavier, SIAPE 2579353, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da COALI, para participação na "51ª Reunião do Comitê Codex de Higiene de Alimentos- CCFH", que ocorrerá nos dias 03 a 08 de novembro de 2019, em Cleveland, Ohio, Estados Unidos.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda e Quarta Diretoria

**Áreas:** GGALI e GGFIS

## INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** 51ª Reunião do Comitê Codex de Higiene de Alimentos- CCFH

**Local:** Cleveland, Ohio, Estados Unidos

**Período:** 3 a 8/11/2019

## **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

### **Representante 1:**

**Nome:** Lígia Lindner Schreiner

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

**Área de lotação:** GEARE/GGALI

**Matrícula SIAPE:** 1491449

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

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

Sem ônus (inclusive sem salário)

### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$8.400,00

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

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 263,20

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** Missão Técnica

### **Representante 2:**

**Nome:** Carolina Araújo Vieira

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

**Área de lotação:** GEARE/GGALI

**Matrícula SIAPE:** 2113075

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

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

Sem ônus (inclusive sem salário)

### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$8.400,00

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

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 263,20

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** Missão Técnica

### **Representante 3:**

**Nome:** Vanessa Lucas Xavier

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

**Área de lotação:** COALI/GGFIS

**Matrícula SIAPE:** 2579353

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

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

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

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$8.400,00

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

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 263,20

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** 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 333/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.926284/2019-25

**Expediente:** 346892/19-5

**Ementa:** Autorização ad referendum - Afastamento do país - Missão Internacional - Considerando a proximidade do período de afastamento do país, a necessidade da realização de inspeção, conforme o Formulário de Inspeção Internacional CPROD (0668467), e tendo em vista as razões constantes DESPACHO nº 848/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (0670709), 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 servidor Sidarta Figueredo Silva (Siape 1440171), em substituição à servidora Julia Souza Vidal, em missão já aprovada (0668793), para realização de Inspeção de Boas Práticas de Fabricação na empresa 21 CENTURY MEDICAL CO, LTD, no período de 06 a 09 de agosto de 2019, em JUNGGA-RO, BUK-GU, GWANGJU-SI, CORÉIA DO SUL. O afastamento do servidor será com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), sendo os valores estimados com diárias de USD 7.000,00, com passagens de USD 5.500,00 e com Seguro Viagem de R\$200,00.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria



**Área:** CPROD/GIPRO/GGFIS

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Realizar inspeção de BPF de produtos para saúde na empresa 21 Century Medical Co, Ltd

**Local:** Gwangju-Si - Coréia do Sul

**Período:** 6 a 9 de agosto de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

**Representante:**

**Nome:** Sidarta Figueredo Silva

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

**Área de lotação:** CPROD

**Matrícula SIAPE:** 1440171

**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:** USD 7.000,00

**Passagens:** USD 5.500,00

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

**Plano Interno (PI):** -

**Atividade registrada no Planor:** 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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que aprovou o afastamento do país, incluindo o trânsito.

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 334/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.919280/2019-91

**Expediente:** 908354/19-5

**Ementa:** Ata da 17ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 23/7/2019.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 17ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 23/7/2019, nos termos do voto do relator.

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 335/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.919883/2019-92

**Expediente:** 908758/19-3

**Ementa:** Projeto de Decreto Legislativo nº 1.104, de 2018, do Deputado Federal Jerônimo Goergen, que susta a Instrução Normativa Conjunta – INC nº 2, de 7 de fevereiro de 2018, que trata da rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos destinados à alimentação humana.

**Posição do Diretor:** Contrária

**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, **MANIFESTAR-SE CONTRARIAMENTE** ao Projeto de Decreto Legislativo nº 1.104, de 2018, nos termos do voto do relator.

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 336/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.925129/2019-91

**Expediente:** 903674/19-1

**Ementa:** Trata-se de afastamento das servidoras Adriana Torres de Sousa Pottier, Gerente de Monitoramento e Avaliação do Risco (GEMAR/GGTOX) e Simone de Oliveira Reis Rodero, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, da Coordenação de Pós-Registro e Avaliação de Risco (COARI/GEMAR/GGTOX), para realização de Visita Técnica à Unidade de Resíduos de Pesticidas da Autoridade Europeia para Segurança Alimentar (EFSA), a realizar-se no período de 27 a 29 de agosto de 2019, em Parma, Itália. De acordo com Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0658456), a EFSA tem reconhecimento internacional quanto à realização de avaliação de exposição dietética em relação a agrotóxicos e seus resíduos. A competência da EFSA abrange a segurança alimentar e nutricional, a nutrição, a saúde e o bem-estar dos animais, dentre outras. A avaliação da exposição alimentar a substâncias potencialmente perigosas é realizada pelos painéis e unidades da EFSA no processo de avaliação dos riscos. Como resultado, a EFSA presta aconselhamento científico independente aos gestores de risco dos países europeus com base nas avaliações de risco realizadas. Nesse contexto, o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), realizado sob coordenação da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), foi remodelado em 2016 visando atingir uma representação de 80% do consumo total de alimentos de origem vegetal no Brasil. Para tanto, a partir de 2017, foi adotado o modelo trianual de amostragem, de forma a contemplar os 36 alimentos mais consumidos pela população no período de três anos de coletas. Desse trabalho, já estão disponíveis os dados das análises realizadas no primeiro ciclo, o qual contempla 14 alimentos coletados no período de julho/2017 a junho/2018. Para elaboração do relatório e divulgação das informações geradas nesse período, a GGTOX tem como meta realizar a análise de exposição dietética crônica com base nos dados de monitoramento, abordagem que ainda não foi adotada em nenhum dos relatórios anteriores. Dessa forma, considerando a experiência da EFSA, o objetivo da missão é aprofundar o conhecimento no programa europeu de controle de resíduos de agrotóxicos em alimentos, com ênfase na abordagem adotada para avaliação de risco crônico a partir de dados de monitoramento. Com isso, serão discutidas as possíveis técnicas a serem incorporadas pela Anvisa, a fim de realizar a avaliação de risco crônico de forma efetiva, com os dados disponíveis nacionalmente, e assim iniciar um modelo de avaliação a ser empregado nos próximos resultados do PARA. A missão se dará com ônus para Agência, com custos estimados de R\$ 14.000,00 (passagens), R\$ 11.388,00 (diárias) e R\$ 526,00 (seguro viagem).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)

## **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Visita Técnica à Unidade de Resíduos de Pesticidas da Autoridade Europeia para Segurança Alimentar (EFSA)

**Local:** Parma, Itália

**Período:** 27 a 29 de agosto de 2019

## INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

### Representante 1:

**Nome:** ADRIANA TORRES DE SOUSA POTTIER

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

**Área de lotação:** GEMAR/GGTOX

**Matrícula SIAPE:** 1568157

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

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

Sem ônus (inclusive sem salário)

### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 5.844,00

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

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 263,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGTOX001

**Atividade registrada no Planor:** -

### Representante 2:

**Nome:** SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

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

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

**Matrícula SIAPE:** 1491064

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

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

Sem ônus (inclusive sem salário)

### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 5.544,00

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

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 263,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGTOX001

**Atividade registrada no Planor:** -

## 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 337/2019**

**Relator:** Fernando Mendes

**Processo:** 25351.926223/2019-68

**Expediente:** 911977/19-9

**Ementa:** Trata-se de escala de avaliação de organismos auditores de MDSAP referente aos meses de setembro/outubro de 2019. Considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27/11/12 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – Medical Device Single Audit Program), e de acordo com o regramento disposto no arcabouço legal relacionado, com as informações repassadas pela equipe do FDA, responsável pela coordenação dos programas de avaliação de Organismos Auditores participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde – MDSAP, e com os Procedimentos Internos estabelecidos, concluiu-se pela necessidade de realização das atividades de avaliação contidas no anexo I do Despacho nº 576/2019/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA – Documento SEI (0668010).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** CPROD/GIPRO/GGFIS

### **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 Escala de Avaliação de Organismos Auditores do MDSAP de setembro/outubro de 2019, nos termos do voto do relator.

### **ANEXO**

Atividades de avaliação de Organismos Auditores do MDSAP e Afastamentos Relacionados

Avaliação	<b>01</b>
Mês	<b>Outubro/2019</b>
Modalidade de Auditoria	<b>Avaliação de Monitoramento</b>

Nome do Organismo Auditor	<b>SGS United Kingdom Ltd.</b>
Endereço do organismo auditor:	<b>Unit 202 B, Worle Parkway, Weston Super Mare, Somerset - B22 6WA - Reino Unido</b>
Data de Início da Avaliação	<b>07/10/2019</b>
Data do Término da Avaliação	<b>10/10/2019</b>
Valor das despesas previstas com Diárias	<b>U\$ 2.000,00</b>
Valor das despesas previstas com Passagens	<b>U\$ 1.500,00</b>
Avaliadores da Anvisa	<b>Thiago Rezende Pereira Cunha (avaliador líder )</b>
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	<b>Hiromi Kumada – PMDA - Japão (avaliadora)</b>
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	<b>19 GGFIS 0001</b>

Avaliação	<b>02</b>
Mês	<b>Outubro/2019</b>
Modalidade de Auditoria	<b>Avaliação de Monitoramento</b>
Nome do Organismo Auditor	<b>Laboratoire National de métrologie et d'Essais (LNE) - Division certification G-MED</b>
Endereço do organismo auditor:	<b>1, rue Gaston Boissier 75724 Paris, Cedex 15 - França</b>
Data de Início da Avaliação	<b>15/10/2019</b>
Data do Término da Avaliação	<b>18/10/2019</b>
Valor das despesas previstas com Diárias	<b>U\$ 2.000,00</b>
Valor das despesas previstas com Passagens	<b>U\$ 1.500,00</b>
Avaliadores da Anvisa	<b>Carlos Roberto dos Santos (avaliador )</b>
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	<b>Kimberly Lewandowski-Walker - FDA (avaliador - líder)</b>
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	<b>19 GGFIS 0001</b>

Avaliação	<b>03</b>
Mês	<b>Outubro/2019</b>
Modalidade de Auditoria	<b>Auditoria Observada</b>
	<b>Laboratoire National de métrologie et</b>

Nome do Organismo Auditor	<b>d'Essais (LNE) - Division certification G-MED</b>
Nome do fabricante a ser auditado	<b>Septodont Laboratoires</b>
Endereço do fabricante	<b>103-105 Avenur Beaurepaire, Saint Maur des Fosses - França</b>
Data de Início da Inspeção	<b>21/10/2019</b>
Data do Término da Inspeção	<b>25/10/2019</b>
Valor das despesas previstas com Diárias	<b>U\$ 2.000,00</b>
Valor das despesas previstas com Passagens	<b>U\$ 1.500,00</b>
Avaliador da Anvisa	<b>Mariana Denardin Klein(Avaliadora Líder)</b>
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	<b>Kimberly Lewandowski-Walker - FDA (avaliadora)</b>
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	<b>19 GGFIS 001</b>

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 338/2019**

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.922984/2019-41

**Expediente:** 913910/19-9

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora Daniela Marreco Cerqueira, Siape nº 1518120, Cargo Adjunta de Diretora – CGE I, para participação no evento "Terceira Reunião de Altos Funcionários da Cooperação Econômica Ásia Pacífico (APEC)", que ocorrerá no período de 14 a 18 de agosto em Puerto Varas, Chile. A participação da servidora será nos dias 15 a 18 de agosto de 2019, conforme Formulário de Missão DIRE2 (0677349), tendo em vista que a servidora possui viagem nacional a serviço até o dia 14 de agosto de 2019. A participante apresentará uma palestra no dia 18 de agosto de 2019. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 5.040,00 para diárias, R\$ 8.000,00 para passagens e R\$ 228,00 para seguro de viagem.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** DIRE2

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** *Invitation to APEC activities in August*

**Local:** Puerto Varas, Chile

**Período:** 15 a 18 de agosto de 2019

## INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

### Representante 1:

**Nome:** DANIELA MARRECO CERQUEIRA

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** ADJUNTA DE DIRETORA – CGE I

**Área de lotação:** Segunda Diretoria

**Matrícula SIAPE:** 1518120

### **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\$ 5.040,00

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

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**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.

Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/7/2019, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de julho de dois mil e dezenove, contendo os Circuitos Deliberativos: CD\_DN 267/2019 a CD\_DN 338/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, em 16/08/2019, às 15:38, 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 **0484967** e o código CRC **FAE84F6B**.



