

## ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

ATA 8/2019

No mês de agosto 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 339/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.915539/2019-24

**Expediente:** 073872/19-7

**Ementa:** Requerimento de pós-graduação, "Mestrado em Regulação e Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde", formulado pela servidora Lúcia Sciortino Giorgis, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, matrícula Siape nº 1492694, lotada na Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos – COIME/GIMED/GGFIS. Curso promovido pela Universidade de Lisboa, Portugal, no período de setembro de 2019 a setembro de 2021. Manifestação favorável da chefia imediata e da diretoria respectiva. Aprovação pelo Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas da Anvisa, com afastamento integral e custeio pela Anvisa – Edital nº 12/2019/GEDEP/GGPES/DIRE1/ANVISA. Processo regularmente instruído. Nos termos do inciso II do art. 2º da Portaria nº 1.559/ANVISA, de 1º de agosto de 2016, é da Diretoria Colegiada a deliberação sobre afastamento do país para atividades de desenvolvimento profissional.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** GGPES/DIRE1

### INFORMAÇÕES DO REQUERENTE

**Nome:** LÚCIA SCIORTINO GIORGIS

**SIAPÉ:** 1492694

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

**Data de exercício na Anvisa:** 01/04/2005

**Cargo em comissão/Código:** CCT-II

**Unidade de exercício:** COIME/GIMED/GGFIS

### DADOS DO CURSO

**Tipo do curso:** ( x ) Mestrado Profissional

**Local de realização do curso:** ( x ) Fora do país

**País/Cidade/UF:** Portugal/Lisboa/Distrito de Lisboa

**Período:** de setembro/2019 a setembro/2021  
**Carga horária total:** 120 créditos = 3360 horas  
**Instituição de Ensino:** Universidade de Lisboa

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 340/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.923766/2019-23

**Expediente:** 995929/19-7

**Ementa:** Trata-se de afastamento para capacitação do servidor Alexandre Augusto Sasaki, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, da Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica (GEAST/GGTOX), para participar do programa de treinamento internacional "International Training Programme ITP320 "Developing Strategies for National Chemicals Management", a ser promovido pela Swedish Chemical Agency (KemI) e Swedish International Development Cooperation Agency (Sida), que será realizado no período de 30 de setembro a 18 de outubro de 2019, na cidade de Estocolmo, Suécia. De acordo com Formulário de Requerimento de Capacitação Individual (SEI nº 0645069), a Agência de Químicos Sueca (KemI) é uma autoridade reguladora que possui experiência internacional na área de gerenciamento de produtos químicos, incluindo legislação, fiscalização, avaliação e redução de risco de produtos químicos. Sua principal tarefa é de assegurar que as substâncias químicas disponíveis no mercado possam ser utilizadas sem causar dano à saúde humana ou ao meio ambiente. Os participantes do Programa Internacional Avançado de Treinamento (ITP) aprenderão sobre os mais recentes desenvolvimentos na sua área de trabalho sob a supervisão de colegas e especialistas suecos experientes, e terão a oportunidade de desenvolver uma rede de contatos de outros países e aumentar o seu conhecimento sobre novos métodos de trabalho. A Anvisa foi uma das instituições contempladas para uma das vagas cedidas no escopo da cooperação entre KemI e o Ministério do Meio Ambiente do Brasil. O afastamento se dará com ônus limitado para Anvisa (apenas manutenção dos vencimentos do servidor), uma vez que o financiamento da viagem (passagens), estadia (hotel, refeições e transporte) e seguro saúde serão realizados pela Swedish Chemicals Agency (KemI)/Swedish International Development Cooperation Agency (Sida).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GEAST/GGTOX

### **INFORMAÇÕES DO REQUERENTE**

**Nome:** ALEXANDRE AUGUSTO SASAKI

**Matrícula SIAPE:** 2109808

**Unidade de exercício:** GEAST

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

### **INFORMAÇÕES DO EVENTO**

**Nome:** *International Training Programme ITP320 – "Developing Strategies for National Chemicals Management"*

**Objetivos:** Melhorar a compreensão de como as substâncias químicas podem causar danos à saúde humana e meio ambiente

**Local:** Estocolmo, Suécia

**Período:** de 30 de setembro de 2019 a 18 de outubro de 2019

**Instituição organizadora/promotora:** *Swedish Chemicals Agency (KemI)/Swedish International Development Cooperation Agency (Sida)*

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

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 341/2019**

**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.924350/2019-22

**Expediente:** 926035/19-8

**Ementa:** Trata-se de inclusão de inspeção na empresa Sintex Medical Implant Biomedica Comercial Ltda., no cronograma de inspeção da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde – CPROD referente ao mês de setembro de 2019. O cronograma de setembro já havia sido aprovado pela Diretoria Colegiada conforme Extrato de Deliberação – documento SEI (0661223). Na ocasião não constava do cronograma a respectiva inspeção que anteriormente deveria ter ocorrido no mês de agosto/2019. Por problemas na emissão das passagens de um dos servidores designados a

mesma precisou ser cancelada e remarcada para setembro. 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** a inclusão da empresa Sintex Medical Implant Biomédica Comercial Ltda., na escala de inspeção do mês de setembro/2019 (SEI 0655559) e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo deste Extrato de Deliberação, acompanhando a posição do relator.

### ANEXO

#### CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 11	
Mês	set/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
Data de Início da Inspeção	03/09/2019
Data do Término da Inspeção	06/09/2019
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	Daniela Beatriz de Castro Gomes

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

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 342/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.025433/2016-48

**Expediente:** 930515/19-7

**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 101º Relatório de Reposicionamento (SEI nº 0680028) e a Minuta de Portaria (SEI nº 0680032), fazem jus à promoção na carreira os servidores listados a seguir por nome e matrícula SIAPE: ELIAS SOUSA DA SILVA, 2089453; ADRIANO MARAFIGA, 2090759; AMANDA BORBA DIAS, 1867196; ANNA PAULA OLIVEIRA FARIA, 2097217; AUGUSTO DOS ANJOS PEICHE, 2090763; CARLA CATARINE PEREIRA NOBRE, 2090813; CARLOS ARI PEDROSO DE CAMARGO, 2090751; CAROLINA LINK GASPARIN, 2090811; CASSIO RAPHAEL ARAUJO GONCALVES, 2090805; DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO, 2101174; DANIELA MATOS E CAMPOS DO AMARAL, 1606936; GESLAYNNE DE OLIVEIRA GONCALVES, 1012073; HELDER BRAZ ALCANTARA, 2091192; HENRIQUE MANSANO ROSA OLIVEIRA, 2091198; JOSE VITOR VERAS DOS SANTOS, 2090645; LEIDY ANNE ALVES TEIXEIRA, 1767455; LIGIA CARRELLI SA SILVA, 2092334; LORENA SALES ROCHA, 1788344; LUCIANA DOS SANTOS LOPES, 2092620; LUCIANO DELMO DE ALENCAR FILHO, 1242204; LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR, 2092592; OTAVIO FREDERICO FRANCISCO DE BRITO, 2690158; PAULO JOSE GONCALVES FERREIRA, 2090377; PAULO VICTOR DANTAS XAVIER, 1000744; RAFAEL AUGUSTO GUIMARAES ROCHA, 1062813; RAQUEL SANTANA COSTA, 2096427; REBECA DE FREITAS, 2090385; RODRIGO GREGORIO BOTELHO, 2090509; TACIANE PIMENTEL DA SILVA, 2090502; TATIANA MUNIZ FALCAO RABELO, 1420396; THIAGO SANTANA DOS SANTOS, 2090114; TULIO NADER LANA, 2090087; WAGNER EDUARDO MARQUES LAMBERT, 2090007. 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	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Promoção dos Servidores, nos termos do voto do relator.**

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 343/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.918517/2019-16

**Expediente:** 932760/19-6

**Ementa:** Trata-se de solicitação para participação da servidora Andrea Renata Cornélio Geyer, Siape nº 1493415, lotada na GIMED/GGFIS, no evento denominado "Simpósio sobre o Anexo 1 do Guias PIC/s de GMP", a ser realizado no dia 16 de novembro de 2019, em Tóquio, Japão. Segundo a servidora, "o Simpósio tem o objetivo de compartilhar as melhores práticas relacionadas com as organizações de cada Autoridade Regulador para planejar e realizar inspeções, incluindo a metodologia adotada, a seleção de plantas a serem inspecionadas, a divisão das atividades em cada inspeção, bem como estatísticas de inspeções feitas anualmente". Cumpre ressaltar que afastamento contíguo ao presente, referente a participação no Seminário de Garantia da Qualidade de Medicamentos Estéreis do PIC/s, em Toyama/Japão, no período de 13 a 15 de novembro de 2019, foi autorizado por meio do Circuito Deliberativo – CD\_DN 257/2019 – Capacitação Internacional, de 17/06/2019. Para o custeio do presente afastamento, a servidora fará jus a meia-diária (a instituição organizadora irá custear a hospedagem e transporte deste dia, conforme documento 0684077). Os demais recursos estão inclusos nos valores autorizados anteriormente (R\$ 31.732,65).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** GIMED/GGFIS

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Simpósio sobre o Anexo 1 do Guias PIC/s de GMP e a troca de informações relacionadas às inspeções de BPF

**Local:** Tóquio

**Período:** 16 de novembro de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

**Representante:**

**Nome:** ANDREA RENATA CORNÉLIO GEYER

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** GERENTE DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS INSUMOS FARMACÊUTICOS – GIMED – CGE IV

**Área de lotação:** GIMED/GGFIS

**Matrícula SIAPE:** 1493415

**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)

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento do país, incluindo o trânsito, em complemento ao Circuito Deliberativo - CD\_DN 257/2019.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 344/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.927923/2019-70

**Expediente:** 946681/19-9

**Ementa:** Ata da 1ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 5/8/2019.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Gadip

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 1ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 5/8/2019, nos termos do voto do

relator.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 345/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.923412/2019-89

**Expediente:** 946717/19-3

**Ementa:** Ata da ROI 8/2019, ocorrida em 6.8.2019, para aprovação dos Diretores em Circuito Deliberativo.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da Reunião Ordinária Interna 8/2019, acompanhando a posição do relator.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 346-A/2019

**Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.925447/2019-52

**Expediente:** 954670/19-7

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional do servidor Gustavo Mendes Lima Santos, SIAPE 1491199, Cargo Gerente Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos CGE II, para participação da Cooperação vigente Anvisa-Digemid, sobre intercambialidade de medicamentos, que ocorrerá nos dias 26 a 28 de novembro de 2019, em Lima, Peru.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GGMED



## INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** Cooperação vigente Anvisa-Digemid, sobre intercambialidade de medicamentos

**Local:** Lima, Peru

**Período:** 26 a 28 de novembro 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)

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

( ) Sem ônus (inclusive sem salário)

### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ -

**Passagens:** R\$ -

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 112,80

**Taxa de inscrição:** R\$ -

**Outras despesas:** R\$ -

**Plano Interno (PI):** 19 GG MED0001

**Atividade registrada no Planor:** Despesas pagas pela DIGEMID

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 346-B/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.928779/2019-99

**Expediente:** 972944/19-5

**Ementa:** Considerando a proximidade do período de afastamento do país, conforme Formulário

de Descrição da Missão GADIP-DP (0690175) e tendo em vista a Manifestação do AINTE (0690133), AUTORIZO ad referendum o afastamento do servidor Marcus Aurélio Miranda de Araújo - Chefe de Gabinete - CGE I (SIAPE nº 1491437) para participar do evento Cannamerica 2019, no período de 30/08/2019 a 01/09/2019 em Punta Del Este- Uruguai. O afastamento do servidor será com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), sendo os valores estimados com diárias de R\$ 5.250,00; com passagens de R\$ 4.000,00 e com Seguro Viagem de R\$199,80.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Gadip

**Área:** Gadip

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Participar do evento Cannamerica 2019

**Local:** Punta Del Este- Uruguai

**Período:** 30/8/2019 a 1º/9/2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

**Representante:**

**Nome:** MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

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

**Área de lotação:** GABINETE DA PRESIDÊNCIA

**Matrícula SIAPE:** 1491437

**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\$ 5.250,00

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

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 199,80

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

**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão *ad referendum***

que aprovou o afastamento do país, incluindo o trânsito.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 347/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.923409/2019-65

**Expediente:** 991248/19-7

**Ementa:** Ata da 18ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 6/8/2019.

**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
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 18ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 6/8/2019, nos termos do voto do relator.

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 348/2019**

**Relator:** Fernando Mendes

**Processo:** 25351.925205/2019-69

**Expediente:** 972526/19-1

**Ementa:** Trata-se de afastamento internacional dos servidores Varley Dias Sousa, CCT IV na GGFIS e Arthur Leonardo Lopes da Silva CCTV na COFAR/GGMED para participar da 2020 Convention Meeting. Período de 03 a 06 de maio de 2020 em Rockville, Estados Unidos da America. Valores passagens e Diárias custeadas pelo organizador, United States Pharmacopeial Convention (USP). Seguro viagem R\$ 240/dia/servidor.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta e Segunda Diretoria

**Áreas:** GGFIS e COFAR/GGMED

## INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** 2020 Convention Meeting

**Local:** Rockville, Estados Unidos da América

**Período:** 3/5/2020 a 6/5/2020

## INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

### Representante 1:

**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:**

- 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\$ 240,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 20GGFIS0001

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

### Representante 2:

**Nome:** ARTHUR LEONARDO LOPES DA SILVA

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

**Área de lotação:** COIME (EXERCÍCIO COFAR/GGMED)

**Matrícula SIAPE:** 1492213

### **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 (US\$ 10,00 por dia):** R\$ 240,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 20GGMED0001

**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
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

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

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 349/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.918173/2019-45

**Expediente:** 988861/19-6

**Ementa:** Trata-se da pretensa formalização de Termo de Execução Descentralizada (TED), a ser celebrado entre a Anvisa e a Escola Nacional de Administração Pública - ENAP, para realização de cursos de educação continuada para o desenvolvimento técnico e gerencial de servidores da Anvisa em temas previstos no Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano vigente na Agência. Os cursos presenciais de desenvolvimento técnico-gerencial a serem realizados totalizarão 196 horas, divididos em: 04 turmas para o curso "O papel do gerente na Gestão de Desenvolvimento de Equipes"; 02 turmas para o curso "Priorizando e Selecionando Projetos"; 02 turmas para o curso "Transformando ideias em projetos"; 02 turmas para o curso "Gestão de Processos com Foco em Inovação" e 01 turma para o curso "Elaboração de Termos de Referência para Contratação de Bens e Serviços". A meta estimada é capacitar de 100 a 125 servidores. A GEDEP informou no Despacho 2209 (0681373) que os valores dos cursos são tabelados e originam-se de Resolução publicada pela Enap (0653380). Destaca-se que a Enap é uma instituição com expertise em cursos voltados para a Administração Pública e os valores estabelecidos estão em consonância aos praticados no mercado. O valor total estimado do repasse é de R\$ 41.700,00, com prazo até dezembro de 2019, a partir da data da assinatura do referido termo. Em conformidade com a Orientação de Serviço nº 01/2009 o presente processo foi submetido à análise da GECOP e APLAN, as quais se manifestaram favoráveis à celebração do TED, após o atendimento das recomendações exaradas por aquelas áreas.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** GEDEP/GGPES

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

ALESSANDRA SOARES	SIM
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Termo de Execução Descentralizada, nos termos do voto do relator.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 350/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.924253/2019-30

**Expediente:** 996803/19-2

**Ementa:** Trata-se de solicitação de afastamento da servidora Mônica da Luz Carvalho Soares, Siape nº 1491477, Gerente Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP/DIRE1, para participar do Workshop sobre Identificação de Medicamentos (IDMP), em Genebra/Suíça, de 11 a 12 de setembro de 2019. Segundo o formulário de descrição da missão (0651504), o objetivo do Workshop, promovido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), é "entender o status da implementação do IDMP em vários países, os bancos de dados de substâncias do IDMP, diferenças na abordagem de implementação, desafios e planos potenciais de colaboração". Destaca-se que os padrões IDMP estão sendo implementados por diversas agências reguladoras de vários países, com a finalidade de dar maior eficiência aos processos decisórios e à ação regulatória, além de maior segurança no uso de medicamentos pela população, pois a implementação IDMP "permite melhoria na integridade e confiabilidade dos dados uma vez que estes serão recebidos, revisados e avaliados por meio de um modelo operacional mais robusto de governança de dados". Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 4.500,00 relativos à meia-diária e R\$ 160,00 para seguro de viagem. As passagens e hospedagem serão custeadas pela OPAS/OMS.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** GGCIP

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** Workshop sobre identificação de medicamentos (IDMP)

**Local:** Genebra - Suíça

**Período:** 11/9/2019 a 12/9/2019

### INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

**Representante:**

**Nome:** MONICA DA LUZ CARVALHO SOARES

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** GERENTE GERAL – CGEII

**Área de lotação:** GGCIP

**Matrícula SIAPE:** 1491477

**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\$ 4.500,00

**Passagens:** -

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GGCIP0001

**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
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

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

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 351/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.025433/2016-48

**Expediente:** 997633/19-7

**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 102º Relatório de Reposicionamento (SEI nº 0696795) e a Minuta de Portaria (SEI nº 0696882), fazem jus à promoção na carreira os servidores listados a seguir por nome e matrícula SIAPE: Albanita Maria Bezerra, 1568167; Aline Cristino Figueiredo, 1476117; Andreia Carla Novais de Almeida, 2440203; Angelica Ines Ferreira da Silva, 1492822; Claudia Cristina Santiago Gomes, 1568045; Fabiane Resende Gomes, 1332084; Fatima Cristina Goncalves da Silva, 1492774; Liana Tiekko Evangelista Kusano Fonseca, 1477688; Magda Machado de Miranda Costa, 1348891; Priscilla Consiglierio de Rezende Martins, 1348896; Karen Fleck, 2101782. Os referidos reposicionamentos ocorrerão com efeitos retroativos, de acordo com a data individual de cada servidor, segundo indicado na documentação anexa ao processo.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

Área: GGPES

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Promoção dos Servidores, nos termos do voto do relator.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 352/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.903340/2019-53

**Expediente:** 000072/19-8

**Ementa:** Ata do Circuito Deliberativo do mês de julho de 2019 para aprovação dos diretores.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Gadip

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata do Circuito Deliberativo do mês de julho de 2019 para aprovação dos diretores, nos termos do voto do relator.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 353/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.928462/2019-52



**Expediente:** 999608/19-7

**Ementa:** Trata-se de Afastamento dos servidores André Luiz Oliveira da Silva, Coordenador, da Coordenação de Processos de Controle de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (CCTAB/GGTAB), Glória Maria de Oliveira Latuf, Assessora da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) e Fabiane Quirino de Paula Silveira, Assessora da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), na Terceira Reunião do Fórum Global de Reguladores de Tabaco, que será realizado no período de 11 e 12 de setembro de 2019, na cidade de Bilthoven, Países Baixos. De acordo com formulário de descrição da Missão (SEI nº 0686934), o Fórum Global de Reguladores de Tabaco – GTRF, do inglês *Global Tobacco Regulators Forum*, corresponde a uma rede de agências reguladoras de vários países para a troca de experiência em regulação de produtos de tabaco. O GTRF foi criado a partir da iniciativa de vários governos – da Austrália, Brasil, Canadá, Cingapura, Turquia, Reino Unido e Estados Unidos - com apoio da Organização Mundial de Saúde (OMS), para enfrentamento conjunto do problema do uso de tabaco. Esse fórum tem relação direta com a Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco e com o Protocolo de eliminação do Comércio Ilícito de Produtos do Tabaco e funciona como uma plataforma para facilitar o engajamento dos governos e agências reguladoras de tabaco de vários países, promover o intercâmbio de experiências, aprendizagens e ferramentas para a regulação dos produtos e facilitar a identificação de oportunidades para colaboração e aprendizado mútuo e fomentar discussão sobre iniciativas futuras e desenvolvimento de políticas. Nesse contexto, o Brasil tem papel proeminente e as ações da Anvisa são referência para outros países. A participação da Anvisa nas reuniões é fundamental tendo em vista que o Brasil é membro fundador, integrante do Comitê Diretivo e que os demais membros acompanham com interesse o desenrolar das questões regulatórias e judiciais do tema tabaco no Brasil. A referida missão visa discutir e trocar experiências sobre a regulação de produtos de tabaco com agências reguladoras de diversos países. Esta 3ª reunião irá discutir os produtos chamados de "*produtos de tabaco aquecido*" que entraram recentemente no mercado de alguns países. O tema está em discussão no Brasil, tratando-se do item 11.3 da Agenda Regulatória 2017/2020 da Anvisa. Desta forma, a participação neste evento poderá contribuir com subsídios para a regulamentação e o controle sanitário destes produtos no Brasil. Conforme documento (SEI nº 0695416), os custos de passagem e diárias do representante 1 serão financiados pela OMS, exceto seguro viagem, enquanto para as representantes 2 e 3 se dará com ônus para a Agência com custo estimado de R\$ 11.658,00 (passagens), R\$ 15.366,00 (diárias) e R\$ 472,80 (seguro).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria e Gadip

**Áreas:** GG TAB e AINTE

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Terceira Reunião do Fórum Global de Reguladores de Tabaco

**Local:** Netherlands, Países Baixos

**Período:** 11 e 12 de Setembro de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

**Representante 1:**

**Nome:** ANDRÉ LUIZ OLIVEIRA DA SILVA

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

**Área de lotação:** GGTAB

**Matrícula SIAPE:** 1493295

**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):** R\$ 157,60

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 2:**

**Nome:** GLÓRIA MARIA DE OLIVEIRA LATUF

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

**Área de lotação:** GGTAB

**Matrícula SIAPE:** 1568085

**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\$ 7.683,00

**Passagens:** R\$ 5.829,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 157,60

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 3:**

**Nome:** FABIANE QUIRINO DE PAULA SILVEIRA

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

**Área de lotação:** AINTE

**Matrícula SIAPE:** 2439366

**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\$ 7.683,00

**Passagens:** R\$ 5.829,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 157,60

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 354/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.928315/2019-82

**Expediente:** 006788/19-1

**Ementa:** A recorrente Verónica Elizabeth Mata - CNPJ/CPF: 059.765.927-32, registrou via e-SIC 25820005919201985 o pedido de acesso à informação acerca do Processo nº 25351.585099/2017-12.

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

**Diretoria:** GADIP

**Área:** SCMED

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 4/2019/SEI/GADIP-DP/Anvisa.**

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 355/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.924143/2019-78

**Expediente:** 007362/19-8

**Ementa:** O requerente Kasznar Leonardos Advogados registrou via e-SIC 25820004847201959 solicitando acesso ao Parecer e Voto constantes no processo nº 25741.486263/2006-55 por via eletrônica (e-mail).

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

**Diretoria:** Gadip

**Área:** GGREC

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 5/2019/SEI/GADIP-DPANvisa.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 356/2019

Extrato 0708272 cancelado em virtude de retificação de número de e-Sic. Nova numeração do Circuito Deliberativo: CD\_DN 369/2019 – Recurso LAI.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 357/2019

**Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.932205/2018-34

**Expediente:** 010462/19-1

**Ementa:** Trata-se de afastamentos dos servidores Marcelo Vogler de Moraes, matrícula SIAPE: 2211165, Gerente de Farmacovigilância - CGE IV, lotado na GFARM; Fernanda Simioni Gasparotto, matrícula SIAPE: 2336620, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na GFARM; Karen Fleck, matrícula SIAPE : 2101782, Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na GFARM; Juliana de Castro Zoratto, matrícula SIAPE: 2115007, Especialista

em Regulação e Vigilância Sanitária - CCT-IV, lotada na DIRE5; Cristiano Gregis, matrícula SIAPE: 2379146, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - CCT-I, lotado na GGMON, para 42ª Reunião Anual dos Representantes dos Centros Nacionais de Farmacovigilância participantes do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde que será realizada em Bogotá na Colômbia, no período de 28/10/2019 a 1º/11/2019. Cada servidor acima citado, receberá diárias de R\$ 6.300,00 ( Seis mil e trezentos reais), passagens: R\$4.000,00 (Quatro mil reais), seguro saúde de U\$ 70 dólares ( 10 dólares por dia) e Plano Interno (PI): 19GGMON0001. A Reunião Anual do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde da comunidade de Farmacovigilância da OMS debaterá temas vitais sobre segurança do paciente e saúde pública, discutindo e compartilhando as experiências internacionais relativos aos danos e aos cuidados necessários ao paciente, além de discutir sobre soluções encontradas e a elaboração de planos no escopo da Farmacovigilância. Entre os resultados esperados, estão a integração e o desenvolvimento de novas estratégias de Farmacovigilância, além da interação e conhecimento de novas soluções em Farmacovigilância. O organizador do evento é a Organização Mundial de Saúde (OMS) -World Health Organization (WHO) e o principal macroprocesso da ANVISA relacionado a essa missão, é o Controle e Monitoramento Sanitário.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quinta Diretoria

**Áreas:** GGMON

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** 42ª Reunião Anual dos Representantes dos Centros Nacionais de Farmacovigilância participantes do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde.

**Local:** Bogotá, Colômbia

**Período:** 28/10/2019 a 1º/11/2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** MARCELO VOGLER DE MORAES

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

**Área de lotação:** GFARM

**Matrícula SIAPE:** 2211165

**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\$ 6.300,00

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

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 2:**

**Nome:** FERNANDA SIMIONI GASPAROTTO

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

**Área de lotação:** GFARM

**Matrícula SIAPE:** 2336620

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

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\$ 4.000,00

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 3:**

**Nome:** KAREN FLECK

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

**Área de lotação:** GFARM

**Matrícula SIAPE:** 2101782

**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\$ 4.000,00

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 4:**

**Nome:** JULIANA DE CASTRO ZORATTO

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

**Área de lotação:** DIRE5

**Matrícula SIAPE:** 2115007

**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\$ 4.000,00**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** U\$ 70 dólares**Taxa de inscrição:** -**Outras despesas:** -**Plano Interno (PI):** 19GGMON0001**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA**Representante 5:****Nome:** CRISTIANO GREGIS**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CCT-I**Área de lotação:** GGMON**Matrícula SIAPE:** 2379146**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\$ 6.300,00**Passagens:** R\$ 4.000,00**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** U\$ 70 dólares**Taxa de inscrição:** -**Outras despesas:** -**Plano Interno (PI):** 19GGMON0001**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
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

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

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 358/2019****Relator:** Renato Alencar Porto**Processo:** 25351.928772/2019-77

**Expediente:** 023086/19-3

**Ementa:** Trata-se de Afastamento do servidor Antônio Alfredo Rodrigues e Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, da Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR/GGTPS), na XXXVII ISO/TC Annual Meeting, que será realizado no período de 14 a 18 de outubro de 2019, na cidade de Lund/Suécia. De acordo com formulário de descrição da Missão (SEI nº 0690002), a ISO tem por escopo, entre outros, a padronização de características químicas, físicas e biológicas de implantes ortopédicos, além dos variados tipos de testes necessários à comprovação de suas propriedades. Tais padrões ou normas são extensamente utilizados pelo setor fabril e, por consequência, pelas agências reguladoras mundiais, entre elas a ANVISA. A participação em tais eventos possibilita a troca de experiências entre servidores da ANVISA responsáveis pela avaliação pré-mercado de produtos implantáveis de uso em ortopedia e de outras agências, além da interação com representantes de laboratórios de testes e produtores do mundo todo. O ganho para área técnica está em expertise e na possibilidade de contribuir na construção de normas técnicas internacionais relativas ao objeto de regulação da Agência. Os custos de passagem e diárias do representante se dará com ônus para a Agência com custo estimado de R\$ 5.000,00 (passagens), R\$ 11.871,97 (diárias) e R\$ 100,00 (seguro).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GGTPS

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Participação no XXXVII ISO/TC Annual Meeting

**Local:** Lund, Suécia

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

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** ANTONIO ALFREDO RODRIGUES E SILVA

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

**Área de lotação:** CMIOR/GEMAT/GGTPS

**Matrícula SIAPE:** 1552039

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

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

#### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 11.871,97

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

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 100,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**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
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

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

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 359/2019

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.929766/2019-37

**Expediente:** 025276/19-0

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional das servidoras Alessandra Bastos Soares, SIAPE 3000139, Cargo Diretora CD II da Segunda Diretoria, Daniela Marreco Cerqueira, SIAPE 1518120, Cargo Adjunta de Diretora CGE II da Segunda Diretoria e Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, SIAPE 1491161, Cargo Coordenadora CCT V da COCIN/AINTE, para participação de Visita estratégica de alto nível na Agência Dinamarquesa de Medicamentos (DKMA), nos dias 18 e 19 de setembro de 2019, em Copenhague, Dinamarca. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de meias-diárias e seguro viagem nos valores abaixo: Alessandra Bastos Soares - R\$ 3.707,50 para meias-diárias e R\$ 161,20 para seguro viagem. Daniela Marreco Cerqueira - R\$ 3.707,50 para meias-diárias e R\$ 161,20 para seguro viagem. Bianca Zimon Giacomini Ribeiro - R\$ 3.707,50 para meias-diárias e R\$ 161,20 para seguro viagem. Custo total estimado em: R\$ 11.606,10 Os custos com passagens aéreas, acomodação e transporte local serão financiados pelo Governo Dinamarquês.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria e Gadip

**Áreas:** DIRE2 e AINTE

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** Realizar visita de alto nível à Danish Medicines Agency - DKMA.

**Local:** Copenhague, Dinamarca

**Período:** 18 e 19 de setembro de 2019

### INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

**Representante 1:**

**Nome:** ALESSANDRA BASTOS SOARES

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

**Área de lotação:** SEGUNDA DIRETORIA

**Matrícula SIAPE:** 3000139

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

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

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 3.707,50

**Passagens:** -

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 161,20

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 2:**

**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:**

- 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\$ 3.707,50

**Passagens:** -

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 161,20

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 3:**

**Nome:** BIANCA ZIMON GIACOMINI RIBEIRO

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

**Área de lotação:** COCIN/AINTE

**Matrícula SIAPE:** 1491161

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

- 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\$ 3.707,50

**Passagens:** -

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 161,20

**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
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

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

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 360/2019**

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.929792/2019-65

**Expediente:** 022953/19-9

**Ementa:** - DESPACHO Nº 848/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA - Processo nº 25351.929792/2019-65 - Interessado: SHALON FIOS CIRÚRGICOS LTDA. - Nº do processo Datavisa: 25351.282617/2018-11 - Nº dos expedientes dos Recursos: nº 0497679/19-7 e nº 0506501/19-1 - Expediente: 022953/19-9 - Posição do Diretor: Retirada de Efeito Suspensivo acatando a sugestão constante do Despacho nº 61/2019/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (0699589).

**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
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Retirada do Efeito**

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

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 361/2019**

**Diretor Relator:** William Dib

**Posição do relator:** Favorável

**Processo SEI:** 25351.924853/2019-06

**Assunto:** Capacitação Individual

**Ementa:** Trata-se de solicitação de afastamento para participação da Procuradora-Chefe Wlândia Carvalho de Maracaba, Siape nº 2585151, lotada na Procuradoria Federal junto à Anvisa - PROCR, no evento denominado "9º Ciclo Internacional de Desenvolvimento de Executivos da Administração Pública - Curso da Etapa Internacional: 9D. Líderes Emergentes", a ser realizado no período de 03 a 08 de novembro de 2019, em Cambridge, Massachusetts/EUA. O "Ciclo Internacional de Desenvolvimento de Executivos da Administração Pública Federal" tem por público-alvo Altos Executivos da Administração Pública e como objetivo a contribuição para o *"desenvolvimento de competências com foco na gestão de organizações complexas, no desenho de políticas públicas de modo inovador e no mapeamento de novos instrumentos para tomada de decisão"*. O ciclo está dividido em três etapas, sendo duas nacionais e essa, a segunda, internacional. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do despacho nº 2594 (SEI 0701988), informa que a capacitação está de acordo com o Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019, relacionada ao Tema de Gestão 14 - Governança. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para a participação são de US\$ 9.400,00 para a inscrição (contempla o valor do curso, hospedagem, materiais didáticos e maioria das refeições); R\$ 3.250,00 para passagens e R\$ 300,00 para seguro de viagem.

**Expediente:** 031630/19-0

**Área:** Procuradoria

### **INFORMAÇÕES DO EVENTO**

**Nome:** 9º Ciclo Internacional de Desenvolvimento de Executivos da Administração Pública - Curso da Etapa Internacional: 9D. Líderes Emergentes.

**Objetivos:** Aprofundar e adquirir 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 .

**Período:** 3 a 8/11/2019

**Carga horária total:** 30 h

**Instituição organizadora/promotora:** Harvard Kennedy School (HKS)

**Custos:**

**Inscrição:** US\$ 9.400,00

**Diárias:** -

**Passagens:** R\$ 3.250,00

**Seguro viagem (em caso de viagem internacional):** R\$ 300,00

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

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

#### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 362/2019**

**Relator:** Fernando Mendes

**Processo:** 25351.927865/2019-84

**Expediente:** 034344/19-7

**Ementa:** Trata-se de cronograma de inspeção da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos referente às escalas de inspeções internacionais dos meses de outubro e novembro de 2019. Serão realizadas 13 (treze) inspeções, agendadas em função da análise de risco efetuada pela GIMED/GGFIS. Detalhes do processo poderão ser acessados via SEI sob número: 25351.927865/2019-84.

**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
ANTONIO BARRA TORRES	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	outubro
Empresa Solicitante	ECKERT E ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	TECNONUCLEAR S.A
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	ARIAS 4176, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA
Data de Início da Inspeção	30/09/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	04/10/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Adriano Olian Cassano
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renato de Oliveira Costa
Observações sobre o Agendamento	Linha de medicamentos radiofármacos. Certificação solicitada há mais de ano entretanto não foi recebido relatório da ANMAT para subsidiar decisão de certificação.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 02</b>	
Mês	outubro
Empresa Solicitante	E.M.S. S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	OPOCRIN S.P.A
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	VIA PACINOTTI, 3, CORLO DI FORMIGINE, MODENA. - ITÁLIA

Data de Início da Inspeção	07/10/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	11/10/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção Inspetor 1	– Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção Inspetor 2	– Jean Carlo de Miranda
Observações sobre o Agendamento	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 03</b>	
Mês	outubro
Empresa Solicitante	Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	AVENIDA QUILÍN N° 5273,PENALOLÉN,SANTIAGO - CHILE
Data de Início da Inspeção	07/10/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	11/10/2019 - 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	Katia Andrea Domingos de Moraes
Observações sobre o Agendamento	A empresa Grunenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. Solicitou por meio dos expedientes nº 0796876/18-6 (semissólidos) e 0786880/18-4 (sólidos), de 06/08/2018, a certificação da empresa laboratorios Andrômaco S.A. (A.1335), para as linhas de semissólidos não estéreis: géis e sólidos não estéreis: anéis e comprimidos revestidos. Considerando que a empresa nunca foi inspecionada pela a ANVISA e que a documentação está conforme, recomendo agendar inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 04</b>	
Mês	outubro
Empresa Solicitante	Procter & Gamble do Brasil Ltda; Merck S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ALTEA FARMACÉUTICA S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	CALLE 10 N°. 65-28 Y CALLE 10 N°. 65-75 (MUESTREO), BOGOTÁ D.C - COLÔMBIA
Data de Início da Inspeção	07/10/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	11/10/2019 - 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	Nathalie Dias Kuwabara
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Andressa Moura Vieira Magalhaes
Observações sobre o	Empresa nunca foi inspecionada pelo FDA ou EMA e está localizada na Colômbia, país não PICS.



Observações sobre o Agendamento	A somatória resultou em pontuação igual a 79 pontos, em função do histórico negativo da empresa e de estar situado em um país não PICS.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 05</b>	
Mês	outubro
Empresa Solicitante	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	UNIÓN QUIMICO FARMACEUTICA S.A - B0073
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	POLÍGON INDUSTRIAL MOLÍ DE LES PLANES FONT DE BOCS S/N C-35, KM 57, SANT CELONI - 08470 - ESPANHA
Data de Início da Inspeção	14/10/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	18/10/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Helena Krama
Observações sobre o	A EMPRESA FOI INSPECIONADA EM MARÇO DE 2014 E FICOU EM EXIGÊNCIA PARA A FABRICAÇÃO DO IFA ACICLOVIR. FOI ENVIADA TODA A DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA E, APÓS A AVALIAÇÃO, OBSERVADO QUE: - FABRICADOS 21 LOTES DE ACICLOVIR, 14 LOTES PADRÃO, 4 REPROCESSADOS E 3 LOTES PARA HOMOLOGAR NOVO FORNECEDOR DE VIR-3, DIACETILACICLOVIR – HUBEI YITAI; - DE TODOS OS LOTES FABRICADOS DE ACICLOVIR/ACICLOVIR MICRONIZADO (21 LOTES) NO PERÍODO ANALISADO, CUMPREM ESPECIFICAÇÕES 24 DELES (EXISTEM LOTES DOS QUAIS FORAM ANALISADOS 2 SUBLOTES).

Agendamento	(EXISTEM LOTES DOS QUAIS FORAM ANALISADOS 3 SUBLOTES), - FORAM EMITIDOS 7 CONTROLES DE MUDANÇAS DOS QUAIS 5 MENORES E 2 MAIORES (ATUALIZAÇÃO DA METODOLOGIA DE FABRICAÇÃO PARA INCLUIR OU ELIMINAR EQUIPAMENTOS, MELHORAR A COMPRESSÃO DAS MESMAS E MODIFICAÇÕES EM METODOLOGIAS ANALÍTICAS. PELAS ALTERAÇÕES OCORRIDAS, LOTES REPROCESSADOS E DIANTE DO RESULTADO DA ANÁLISE DE RISCO, SUGERIMOS AGENDAR INSPEÇÃO.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 06</b>	
Mês	outubro
Empresa Solicitante	EMS. SA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SHANGHAI PHARMA GROUP CHANGZHOU KONY PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0153
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	DAIXI STREET, LUOYANG TOWN, WUJIN DISTRICT, CHANGZHOU CITY, JIANGSU 213105 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da Inspeção	14/10/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	18/10/2019 - 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	Renan Araujo Gois
	Na análise dos documentos AMD e RPP consta a informação de que o intermediário aciclovir (etapas de síntese química), pode ser realizada por uma das seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas

Observações sobre o Agendamento	Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC69/2014: Tianjing Wuqing Beiyang Chemical Factory. No. 1 Road, Wuqing District, Tianjin – 301715 – República Popular da China e Xinxiang Weide Chemical Co., Ltd. Industry Juji Zone, Dazhaoying, Xinxiang Municipality, Henan, 453000 – República Popular da China. Entretanto, foi recebida na COIFA, a declaração emitida pela empresa Shanghai Pharma de 05/09/2018, que informa que a empresa Tianjing Wuqing Beiyang Chemical Factory, esta fechada pelas autoridades e não fornece mais o aciclovir. Também foi recebida a declaração de 10/12/2018, emitida pela empresa Shanghai Pharma, informando que a empresa não fornece Valaciclovir para a EMS fabricado com aciclovir da empresa Xinxiang Weide Chemical Co., Ltd., e sim a partir dos materiais diacetilguanina e CBZ-L-vanila. Portanto, apesar da pontuação da análise de risco resultar em 17 pontos esse resultado foi obtido de informações desatualizadas, e recomendamos que a conclusão da certificação seja tomada somente após a realização da inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 07</b>	
Mês	outubro
Empresa Solicitante	FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ALKEM LABORATORIES LIMITED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	167/2 MAHATMA GANDHI UDYOG,DABHEL, AMALIYA, 396210 - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	14/10/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	18/10/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Elenice Lacerda

Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Alvaro Lopes Stecher
Observações sobre o Agendamento	A empresa Alkem Laboratories Limited foi inspecionada pela última vez de 21 a 25/03/2011 para a linha de produtos estéreis Penicilínicos, com resultado insatisfatório. Diante do resultado da análise de risco, sugerimos agendamento de inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 08</b>	
Mês	outubro
Empresa Solicitante	BL INDUSTRIA ÓTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	DR. GERHARD MANN - CHEM. PHARM. FABRIK GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	BRUNSBUTTELER DAMM 165-173 13581 BERLIN - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	14/10/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	18/10/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcio Pessoa Costa Pinho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabio Ribeiro Rodrigues
Observações sobre o Agendamento	Considerando que o resultado da última inspeção foi insatisfatório para a linha peticionada, recomenda-se agendar nova inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 09</b>	
Mês	outubro
Empresa Solicitante	Eurofarma Laboratórios S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	DONG-A ST CO., LTD.

Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	(2F SECTION B, 3F, 4F SECTION B) 200-23, BAEKSEOKGONGDAN 1-RO, SEOBUK-GU, CHEONAN-SI, CHUNGCHEONGNAM-DO - CORÉIA DO SUL
Data de Início da Inspeção	21/10/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	25/10/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Erieldes Sousa Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Melina Cossote Kumoto
Observações sobre o Agendamento	Empresa já foi classificada DUAS VEZES como Insatisfatória (2005 e 2006). Informação da última inspeção recomenda que: "A empresa ainda não havia enviado lotes para o Brasil no momento da inspeção. Portanto, recomendamos que seja realizada nova inspeção no momento da renovação deste certificado.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 10</b>	
Mês	outubro
Empresa Solicitante	GENZYME DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GENZYME CORPORATION
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1125 PLEASANT VIEW TERRACE,RIDGEFIELD,NJ 07657 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da	21/10/2019 - segunda-feira

Inspeção	
Data do Término da Inspeção	25/10/2019 - 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	Marcelo Sidi Garcia
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Felipe Augusto Gomes Sales
Observações sobre o Agendamento	<p>A empresa foi inspecionada pela ANVISA em 2012, para a linha de produtos estéreis com envase asséptico, sendo a presente petição é para produtos estéreis com esterilização terminal. Embora os processos de fabricação sejam distintos, tal alteração foi considerada para pontuação da análise de risco como situação de menor pontuação, inclusão de produtos da mesma forma farmacêutica já certificada anteriormente. Consta no banco de dados que a empresa foi classificada pela equipe de inspeção como categoria B. De acordo com o histórico de inspeções a empresa foi inicialmente classificada como em exigência em 07/01/2013, sendo posteriormente em 27/03/2013 classificada como Insatisfatória após análise do cumprimento de exigência. Em 07/01/2014 a empresa foi considerada como satisfatória após apresentação de documentação demonstrando o cumprimento parcial das não conformidades apontadas no relatório de inspeção, estando naquela data ainda pendente a conclusão da validação de qualificação do sistema de água para injetáveis. Em 2015 foi aprovada sem inspeção a alteração da linha produtiva de envase asséptico para esterilização terminal. Considerando-se que a empresa foi inspecionada pela ANVISA somente em 2012, sendo naquela oportunidade identificadas não conformidades críticas que levaram ao indeferimento da petição de certificação pelo não cumprimento das exigências pós inspeção; Considerando que, os processos de fabricação para os quais se solicita certificação são diversos daqueles avaliados na inspeção de 2012; Considerando que a análise de risco apresentada neste parecer obteve pontuação de 17 pontos, sendo a ação padrão pelo agendamento de inspeção é o parecer por não recomendar a certificação sem que seja realizada nova inspeção na empresa.</p>
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

## Inspeção 11

Mês	outubro
Empresa Solicitante	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	RECIPHARM FONTAINE
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	RUE DES PRÉS POTETS, 21121 FONTAINE LES DIJON -FRANÇA
Data de Início da Inspeção	21/10/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	25/10/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção Inspetor 1	– Adriano Olian Cassano
Equipe de Inspeção Inspetor 2	– Leticia Oyamada Sizukusa
Observações sobre o Agendamento	A última inspeção na planta Recipharm Fontaine ocorreu entre 10 e 14/12/2018 com resultado insatisfatório para a linha de Sólidos não estéreis (granel): cápsulas e comprimidos revestidos.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 12</b>	
Mês	outubro
Empresa Solicitante	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LABORATOIRES EXPANSCIENCE
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	RUE DES QUATRE FILLES, EPERNON - 28230 - FRANÇA

Data de Início da Inspeção	28/10/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	31/10/2019 - quinta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rafael Antonio Dalfior Fava
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rodrigo Balbuena Machado
Observações sobre o Agendamento	A análise de risco resultou em 19 pontos. Desta maneira, sugiro agendamento da inspeção considerando que: a análise de risco resultou em 19 pontos, foram observadas reclamações reincidentes semelhantes nas duas RPPs (2017 e 2018) e recolhimento (2 em 2017) motivados pelos mesmos desvios de qualidade associados às reclamações demonstrando deficiência por parte da empresa em implementar ações corretivas e preventivas adequadas para garantir a qualidade do produto.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

<b>Inspeção 13</b>	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BIOCON LIMITED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PLOT NO. 2, 3, 4& 5 PHASE-IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU - 560 099 -ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	18/11/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	22/11/2019 - 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	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção Inspetor 2	Andrea Renata Cornelio Geyer
Observações sobre o Agendamento	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 363/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.940991/2018-43

**Expediente:** 032956/19-8

**Ementa:** Trata-se da formalização de Termo de Execução Descentralizada (TED) a ser estabelecido entre a Anvisa e o Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict), visando a construção e a implantação do Repositório Institucional/Biblioteca Digital da Anvisa, além do desenvolvimento de ações e produtos que darão suporte a ele, conforme Resumo Executivo, Sei! 0545123, e Plano de Trabalho, Sei! 0545252, anexos ao processo. Os repositórios institucionais (RI) têm como objetivo armazenar, preservar, organizar, recuperar e facilitar o acesso à informação produzida por uma organização, tanto em nível individual como coletivo, possibilitando o uso das informações sistematizadas para subsidiar processos de trabalhos organizacionais e a visibilidade da produção intelectual e memória institucional. Por meio da Nota Técnica nº 7/2019/SEI/GEDOC/GGCIP, Sei! 0698430, a GGCIP justifica a escolha do Ibict para a realização do projeto, já que uma unidade de pesquisa integrante da estrutura do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), que realiza estudos no campo da ciência da informação e temas relacionados. A sua missão é “promover a competência, o desenvolvimento de recursos e a infraestrutura de informação em ciência e tecnologia para a produção, socialização e integração do conhecimento científico e tecnológico. A Gecop/GGGAF e a Aplan, por meio dos documentos Sei! 0512421 e 0517528, manifestaram-se favoravelmente à parceria e a GGTIN, segundo despacho Sei! 0574326, não vê óbice à escolha da ferramenta tecnológica que suportará o RI: o DSpace, software livre, que já encontra-se instalado no ambiente da Agência. O acordo terá duração de 18 meses e o valor a ser descentralizado será de R\$ 438.200,00 (quatrocentos e trinta e oito mil e duzentos reais).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** GGCIP

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Termo de Execução Descentralizada, nos termos do voto do relator.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 364/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** nº 25351.929618/2019-12

**Expediente:** 033723/19-4

**Ementa:** Autorização Ad referendum - Afastamento do país - Missão Internacional - Considerando a proximidade do período de afastamento do país, conforme Formulário de Descrição da Missão GGMON (0697679) e tendo em vista a Manifestação do AINTE (0697828), 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 da servidora CEJANA BRASIL CIRILO PASSOS, para participação na missão internacional denominada "Conferência : Cannabis na América Latina e Caribe", organizada pelo Conselho Canadense para as Américas (CCA), a ser realizada no período de 03 a 05 de setembro de 2019, na cidade de Toronto – Canadá (0697824). - O afastamento da servidora será com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), sendo os valores estimados com diárias de R\$ 6.000,00; com passagens de R\$ 5.500,00 e com Seguro Viagem de R\$ 170,00 (0697679)

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

**Área:** GGMON

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** Conferência "Cannabis na América Latina e Caribe"

**Local:** Toronto - Canadá

**Período:** 3 a 5 de setembro de 2019

## INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

### Representante 1:

**Nome:** CEJANA BRASIL CIRILO PASSOS

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

**Área de lotação:** GGMON

**Matrícula SIAPE:** 1492601

### **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\$ 6.000,00

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

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 170,00

**Plano Interno (PI):** 19DIRE5001

**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
ANTONIO BARRA TORRES	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 365/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.928891/2019-20

**Expediente:** 999985/19-0

**Ementa:** Autorização ad referendum - Afastamento do país – Missão técnica - Evento: IX Reunião do Grupo de Trabalho de Cooperação Técnica Brasil-Colômbia, no período de 02 a 04 de setembro de 2019, em Bogotá, Colômbia. - I - a participação da servidora Daniela Matos e Campos do Amaral será com ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos da servidora)

e que, as passagens aéreas, seguro viagem internacional e as diárias serão custeadas pela Agência Brasileira de Cooperação -ABC (0691021) ; - II - a participação da servidora Stefania Schimaneski Piras será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), com a previsão de custo de valor de R\$ 4.480,00 de diárias; R\$ 3.606,00 de passagens e R\$ 160,00 de seguro viagem, conforme descrito no Formulário de Descrição da Missão COCIN (0691021).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

**Área:** AINTE e GGTAB

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Representar a Anvisa e elaborar proposta de projeto de cooperação na IX Reunião do Grupo de Trabalho de Cooperação Técnica Brasil-Colômbia.

**Local:** Bogotá, Colômbia

**Período:** 2 a 4 de setembro de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** DANIELA MATOS E CAMPOS DO AMARAL

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

**Área de lotação:** COCIN/AINTE

**Matrícula SIAPE:** 1606936

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

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

#### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** -

**Passagens:** -

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

**Plano Interno (PI):** -

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

#### **Representante 2:**

**Nome:** STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

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

**Área de lotação:** GGTAB

**Matrícula SIAPE:** 1486018

#### **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\$ 4.480,00

**Passagens:** R\$ 3.606,00

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

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

**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
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

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

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 366/2019**

**Relator:** Fernando Mendes

**Processo:** 25351.929698/2019-14

**Expediente:** 029582/19-5

**Ementa:** Trata-se de cronograma de inspeção da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde – CPROD, referente às escalas de 8 (oito) inspeções internacionais do mês de outubro/2019, agendadas em função da análise de risco efetuada pela CPROD/GGFIS. Detalhes do processo poderão ser acessados via SEI sob número 25351.929698/2019-14.

**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
ANTONIO BARRA TORRES	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)

INSPEÇÃO 01	
Mês	out/19
Empresa Solicitante	OPTIKA SISTEMAS PARA MEDICINA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	TECNOSS S.R.L.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	VIA MONTE NERO 13, COAZZE (TO), 10050
País	ITÁLIA
Data de Início da Inspeção	7/10/2019
Data do Término da Inspeção	10/10/2019
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	Oswaldo Miguel Junior
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 90 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
INSPEÇÃO 02	
Mês	out/19
Empresa Solicitante	ENDO-MASTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS OPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	KFF S.A.

Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Cnel Espora 41/49, Sarandi, Buenos Aires 1872
País	ARGENTINA
Data de Início da Inspeção	7/10/2019
Data do Término da Inspeção	11/10/2019
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	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Observações sobre o Agendamento	Fabricante não inspecionada pela ANMAT
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
<b>INSPEÇÃO 03</b>	
Mês	out/19
Empresa Solicitante	PRO-BS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI-EPP
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	STARCH MEDICAL INC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	N° 9TH SOUTH JINGUANG STREET, LIANGXIANG INDUSTRIAL ZONE - CHINA
País	CHINA
Data de Início da Inspeção	21/10/2019
Data do Término da Inspeção	24/10/2019
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 85 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
<b>INSPEÇÃO 04</b>	
Mês	out/19
Empresa Solicitante	FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	B. BRAUN MELSUNGEN AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	SIEVERSUFER 8, BERLIM – 12359 - ALEMANHA
País	ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	21/10/2019
Data do Término da Inspeção	24/10/2019
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	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
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	out/19
Empresa Solicitante	SURGICAL LINE -COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome da Empresa	SCENERDAY CORPORATION LIMITED



Objeto da Solicitação	SCENERAY CORPORATION LIMITED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	C16, BIOBAY, 218, XINGHU ST. SIP, 215123, SUZHOU
País	CHINA
Data de Início da Inspeção	22/10/2019
Data do Término da Inspeção	25/10/2019
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
<b>INSPEÇÃO 06</b>	
Mês	out/19
Empresa Solicitante	CANADÁ CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GUNZE LIMITED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	46 NATSUMEGAICHI, AONO - AYABE - KYOTO- JAPAO
País	JAPÃO
Data de Início da Inspeção	21/10/2019
Data do Término da Inspeção	24/10/2019
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	Marcela Cavalcantes dos Reis Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Paulo Barbosa Juca
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 07</b>	
Mês	out/19
Empresa Solicitante	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	158/1 MOO 5 BANGKADI INDUSTRIAL PARK – TIWANON ROAD – TAMBOL BANGKADI – AMPHUR MUANG – PATHUMTHANI – TAILANDIA
País	TAILÂNDIA
Data de Início da Inspeção	28/10/2019
Data do Término da Inspeção	31/10/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Andre Paes de Almeida
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Kellen Cristina Domingues Santos
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 90 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
<b>INSPEÇÃO 08</b>	
Mês	out/19
Empresa Solicitante	ALERE S/A

Nome da Empresa Objeto da Solicitação	STANDARD DIAGNOSTICS INC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	65, BORAHAGAL-RO, GIHEUNG-GU, YONGIN-SI, GYEONGGI-DO-446930 CORÉIA DO SUL
País	CORÉIA DO SUL
Data de Início da Inspeção	29/10/2019
Data do Término da Inspeção	01/11/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Elisa Araujo Pessoa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Karen de Aquino Noffs
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 95 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 367/2019

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.929766/2019-37

**Expediente:** 042001/19-8

**Ementa:** Trata-se de retificação da composição da delegação para a missão internacional de **18 e 19 de setembro de 2019**, em **Copenhage, Dinamarca**, aprovada, por unanimidade, pela Diretoria Colegiada no Circuito **359/2019**. Conforme Despacho nº 1304 (0707614), solicita-se aprovação da substituição de Daniela Marreco Cerqueira por Bernardo Luiz Moraes Moreira. A nova delegação será composta por: **Alessandra Bastos Soares**, SIAPE 3000139, Cargo Diretora CD II da Segunda Diretoria, **Bernardo Luiz Moraes Moreira**, SIAPE 1568137, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Assessor CCT IV da Segunda Diretoria e **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro**, SIAPE 1491161, Cargo Coordenadora CCT V da COCIN/AINTE.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria e Gadip

Áreas: DIRE2 e AINTE

## INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** Realizar visita de alto nível à Danish Medicines Agency - DKMA.

**Local:** Copenhagen, Dinamarca

**Período:** 18 e 19 de setembro de 2019

## INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

### Representante 2:

**Nome:** BERNARDO LUIZ MORAES MOREIRA

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

**Área de lotação:** SEGUNDA DIRETORIA

**Matrícula SIAPE:** 1568137

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

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

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

( ) Sem ônus (inclusive sem salário)

### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 3.707,50

**Passagens:** -

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 161,20

**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
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a retificação da composição da delegação aprovada no Circuito Deliberativo - CD\_DN 359/2019 e o afastamento do país, incluindo o trânsito.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 368/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.926404/2019-94

**Expediente:** 040645/19-7

**Ementa:** Trata-se de solicitação de afastamento do país das servidoras Valéria Oliveira Chiaro, Siape nº 1492636 e Marília Rodrigues Mendes Takao, Siape nº 1491485, ambas Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, lotadas na Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO/DIRE1, para participarem do evento de capacitação denominado "28th Congress of European Association of Tissue and Cell Banks", a ser realizado no período de 16 a 18 de outubro de 2019, em Leiden, Holanda. O evento é considerado um dos mais importantes relacionados ao tema de bancos de tecidos e células com aplicabilidade em terapias avançadas. O objetivo da participação é que haja o aprofundamento do tema por parte das servidoras para que possam exercer suas atividades na agência com maior eficiência, além de terem a possibilidade de trocar experiências com profissionais de outras agências reguladoras durante o congresso. Segundo a GGPEs (0706677), o programa tem aderência ao Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019, especificamente ao Tema Técnico Geral, Tema 6 – Controle de Qualidade Laboratorial de Produtos. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para a participação de ambas são de R\$ 5.460,00 para inscrições; R\$ R\$ 11.200,00 para diárias, R\$ R\$ 18.000,00 para passagens e R\$ 400,00 para seguro de viagem.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** GSTCO/DIRE1

#### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

##### **Representante 1:**

**Nome:** VALÉRIA OLIVEIRA CHIARO

**Siape:** 1492636

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

**Cargo em comissão/código do cargo:** -

##### **Representante 2:**

**Nome:** MARILIA RODRIGUES MENDES TAKAO

**Siape:** 1491485

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

**Cargo em comissão/código do cargo:** ASSISTENTE (CCT II)

#### **INFORMAÇÕES DO EVENTO DE CAPACITAÇÃO**

**Evento:** *28th Congress of European Association of Tissue and Cell Banks*

**Carga horária total:** 24h

**Instituição Promotora do Evento:** *European Association of Tissue and Cell Banks*

**CNPJ:** -

**Local:** Leiden, Holanda

**Período:** 16 a 18 de outubro de 2019

#### **CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO**

**Inscrição:** R\$ 5.460,00

**Diárias:** R\$ 11.200,00

**Passagens:** R\$ 18.000,00

**Seguro viagem (em caso de viagem internacional):** R\$ 400,00

**Valor Total (R\$):** R\$ 35.060,00

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 369/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.924142/2019-23

**Expediente:** 052389/19-5

**Ementa:** Processo nº 25351.924142/2019-23. Recorrente: Kasznar Leonardos Advogados. Expediente nº 052389/19-5. CNPJ/CPF: 15272612000291. E-SIC 25820004848201901. Recurso Administrativo. Pedido de acesso à informação. Cópia integral. Requer acesso ao Parecer e Voto constantes no Processo nº 25752.091016/2006-45 por via eletrônica (e-mail). Impossibilidade de envio pela via solicitada.

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

**Diretoria:** Primeira Diretoria

**Área:** GGREC

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 7/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 370/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.929039/2019-70

**Expediente:** 052533/19-2

**Ementa:** Trata-se de afastamento do Diretor Renato Alencar Porto, da Terceira Diretoria (DIRE3), e dos servidores Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e Augusto Bencke Geyer, Assessor da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), na Conferência Medtech 2019 - AdvaMed, que será realizada no período de 23 a 25 de setembro de 2019, em Boston, Massachusetts - EUA. De acordo com Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0707896), a participação da Anvisa na Medtech Conference é relevante pois permitirá a troca de experiências com as agências reguladoras de outros países, como Estados Unidos e Reino Unido, além da Organização Mundial de Saúde, em relação à implementação das melhores práticas regulatórias, que é fundamental neste momento de mudança do modelo regulatório da Anvisa. A participação da Anvisa também permitirá a sensibilização do setor de produtos para saúde quanto a importância da sua participação nos processos de construção regulatória, seguindo as melhores práticas regulatórias. Ainda, possibilitará aprofundamento e troca de conhecimentos técnicos em produtos para saúde, viabilizando maior convergência regulatória internacional. A missão se dará com ônus para Agência, com os seguintes custos estimados: R\$ 5.500,00 (passagens), R\$ 6.380,40 (diárias) e R\$ 204,50 (seguro viagem), no caso do servidor Augusto Geyer que participará somente da primeira missão, e de R\$ 11.000,00 (passagens), R\$ 17.996,00 (diárias) e R\$ 490,80 (seguro viagem), para o Diretor Renato Porto e Gabrielle Troncoso, que participarão das duas missões.

2ª) Missão: Trata-se de reunião a ser realizada pelo Diretor Renato Alencar Porto e a Gerente-Geral Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso com representantes da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), que ocorrerá no dia 26 de setembro de 2019, na sede da OPAS, em Washington. De acordo com Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0707896), o objetivo do encontro será a apresentação, por parte da Anvisa, do projeto de Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde e o diálogo acerca das ações desenvolvidas pela OPAS em relação ao tema. A missão se dará com ônus para Agência, conforme valores citados na ementa da 1ª missão, em razão dos afastamentos ocorrerem de maneira contínua.

Ressalta-se que o servidor Augusto Bencke Geyer, participará somente da Conferência Medtech 2019 - AdvaMed, (23 a 25/09/19, em Boston, Massachusetts - EUA).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Áreas:** GGREG, GGTPS e DIRE3

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

#### **Missão 1:**

**Missão:** Participar da Conferência Medtech 2019 - AdvaMed

**Local:** Boston, Massachusetts - EUA

**Período:** 23 a 25 de setembro de 2019

**Missão 2:**

**Missão:** Reunião Anvisa - PAHO

**Local:** Washington

**Período:** 26 de setembro de 2019

**INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

**Representante 1:**

**Nome:** RENATO ALENCAR PORTO (participará de 23 a 26 de setembro de 2019)

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

**Área de lotação:** DIRE3

**Matrícula SIAPE:** 1489666

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

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

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 9.407,00

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

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 245,40

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 2:**

**Nome:** GABRIELLE CUNHA BARBOSA CAVALCANTI E CYSNE TRONCOSO (participará de 23 a 26 de setembro de 2019)

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

**Área de lotação:** GGREG

**Matrícula SIAPE:** 1492719

**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\$ 8.589,00

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

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 245,40

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 3:**

**Nome:** AUGUSTO BENCKE GEYER (participará de 23 a 25 de setembro de 2019)

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

**Área de lotação:** GGTPS



**Matrícula SIAPE:** 1494361

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

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

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 6.380,40

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

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 204,50

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**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	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

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

**CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 371/2019**

**Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.929198/2019-74

**Expediente:** 052110/19-8

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional das servidoras Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo, SIAPE 14928332, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GEARE e Ana Paula de Rezende Peretti Giometti, SIAPE 1492830, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GEPAR para participação na 41ª Reunião do Comitê do Codex Alimentarius sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais, que ocorrerá nos dias 23 a 29 novembro de 2019, em Düsseldorf, Alemanha. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo R\$ 3.700,00 para diárias, R\$ 3.577,00 para passagens e R\$ 404,00 para seguro de viagem. Ana Paula de Rezende Peretti Giometti R\$ 3.700,00 para diárias, R\$ 3.577,00 para passagens e R\$ 404,00 para seguro de viagem. Total estimado em: R\$ 15.362,00

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GGALI

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** 41ª Reunião do Comitê do Codex Alimentarius sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais

**Local:** Düsseldorf, Alemanha

**Período:** 23 a 29 novembro de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** ANA CLAUDIA MARQUIM FIRMO DE ARAÚJO

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

**Área de lotação:** GEARE/GGALI

**Matrícula SIAPE:** 14928332

#### **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\$ 3.700,00

**Passagens:** R\$ 3.577,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 404,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

#### **Representante 2:**

**Nome:** ANA PAULA DE REZENDE PERETTI GIOMETTI

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

**Área de lotação:** GEPAR/GGALI

**Matrícula SIAPE:** 1492830

#### **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\$ 3.700,00

**Passagens:** R\$ 3.577,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 404,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**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
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

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

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 372/2019

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.925616/2019-54

**Expediente:** 057522/19-4

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, SIAPE 1491223, Cargo Coordenador CCT V da CETER e Tatjana Botovchenko Sobestiansky, SIAPE 2111659, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da COIFA, para Participação no International Pharmaceutical Regulators Forum - grupos: Quality Working Group for Generics e Bioequivalence Working Group for Generics, que ocorrerá nos dias 14 e 15 de novembro de 2019, em Singapura. Com ônus para a Anvisa - os custos estimados para essa participação são: Eduardo Agostinho Freitas Fernandes - R\$ 8.700,00 para diárias, R\$ 4.800,00 para passagens e R\$ 226,00 para seguro viagem. Tatjana Botovchenko Sobestiansky - R\$ 8.160,00 para diárias, R\$ 4.800,00 para passagens e R\$ 226,00 para seguro viagem. Custo total estimado em: R\$ 26.912,00

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** CETER/GGMED e COIFA/GGMED

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** Participação no International Pharmaceutical Regulators Forum - grupos: Quality Working Group for Generics e Bioequivalence Working Group for Generics

**Local:** Cingapura - Singapura

**Período:** 14 e 15 de novembro de 2019

### INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

**Representante 1:**

**Nome:** EDUARDO AGOSTINHO FREITAS FERNANDES

**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** COORDENADOR DE EQUIVALÊNCIA

TERAPÊUTICA - CCT-V

Área de lotação: CETER

Matrícula SIAPE: 1491223

**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\$ 8.700,00

**Passagens:** R\$ 4.800,00

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** GGMED01

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 2:**

**Nome:** TATJANA BOTOVCHENKO SOBESTIANSKY

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

**Área de lotação:** COIFA

**Matrícula SIAPE:** 2111659

**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\$ 8.160,00

**Passagens:** R\$ 4.800,00

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** GGMED01

**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
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

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

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 373/2019**

**Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.926578/2019-57

**Expediente:** 052955/19-9

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional de servidores abaixo para Participar da Reunião do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), nas reuniões da Assembleia do ICH, dos Coordenadores do ICH, dos Grupos de Trabalho ICH, da Reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP) e da reunião das Autoridades Reguladoras (DRAs), que ocorrerá nos dias 15 a 21 de novembro de 2019, em Singapura. Gustavo Mendes Lima Santos (18 a 21/11/19). SIAPE: 1491199. Gerente CGE II GGMed. Diárias: R\$ 9.926,40; Passagens: R\$ 6.064,00 e Seguro-Viagem: R\$ 300,80. Diogo Penha Soares (18 a 21/11/19). SIAPE:1491194. Assistente - CCT I. CCREG/AINTE. Diárias:R\$ 9.324,80; Passagens: R\$ 6.064,00 e Seguro-Viagem: R\$ 300,80. Ana Carolina Moreira Marino Araújo (16 a 21/11/19). SIAPE: 1559807. Gerente CGE IV GIPRO/GGFIS. Diárias:R\$ 12.032,00; Passagens: R\$ 6.386,00 e Seguro-Viagem: R\$ 376,00. Carla Abrahao Brichesi (17 a 20/11/19). SIAPE: 2110218. Especialista COPEC/GGMed. Diárias:R\$ 9.324,80; Passagens: R\$ 6.861,00 e Seguro-Viagem: R\$ 300,80. Priscila Lemos Costa (16 a 20/11/2019). SIAPE: 2111594. Especialista CCT II GESEF/GGMed. Diárias:R\$ 10.490,40; Passagens: R\$ 6.264,00 e Seguro-Viagem: R\$ 338,40. Fanny Nascimento Moura Viana (17 a 20/11/2019). SIAPE: 1568120. Especialista COPEC/GGMed. Diárias:R\$ 9.324,80; Passagens: R\$ 6.861,00 e Seguro-Viagem: R\$ 300,80. Carolina Pingret Cintra (17 a 20/11/19). SIAPE: 1568652. Especialista COPEC/GGMed. Diárias:R\$ 9.324,80; Passagens: R\$ 6.861,00 e Seguro-Viagem: R\$ 300,80. Dulcyane Neiva Mendes Fernandes (17 a 20/11/19). SIAPE: 1569174. Especialista CETER/GGMed. Diárias:R\$ 9.324,80; Passagens: R\$ 6.861,00 e Seguro-Viagem: R\$ 300,80. Ricardo Eccard da Silva (17 a 20/11/2019). SIAPE:1492899. Especialista COPEC/GGMed. Diárias:R\$ 9.324,80; Passagens: R\$ 6.861,00 e Seguro-Viagem: R\$ 300,80. Suelen Andrade Navarro (15 a 20/11/19). SIAPE: 2111655. Especialista GRMED/GGMed. Diárias:R\$ 11.656,00; Passagens: R\$ 7.261,00 e Seguro-Viagem: R\$ 376,00. Carolina Lopes Krahn (17 a 21/11/19). SIAPE: 2114524. Especialista CGPIS/GGFIS. Diárias:R\$ 9.324,80; Passagens: R\$ 6.861,00 e Seguro-Viagem: R\$ 300,80. Silmara Cristiane da Silveira Andreoli (17 a 20/11/19). SIAPE: 1492699. Especialista GPBIO/GGMed. Diárias:R\$ 9.324,80; Passagens: R\$ 6.861,00 e Seguro-Viagem: R\$ 300,80. Monica Bernardes Floreano (16 a 20/11/2019). SIAPE: 2111330. Especialista GEPRE/GGMed. Diárias:R\$ 10.490,40; Passagens: R\$ 5.568,00 e Seguro-Viagem: R\$ 338,40. Elkiane Macedo Rama (16 a 20/11/2019). SIAPE: 1491227. Especialista GPBIO/GGMed. Diárias:R\$ 10.490,40; Passagens: R\$ 5.568,00 e Seguro-Viagem: R\$ 338,40. Renata Miranda Parca (Participará de 17 a 20/11/2019). SIAPE: 1491052. Especialista GSTCO. Diárias:R\$ 9.324,80; Passagens: R\$ 6.861,00 e Seguro-Viagem: R\$ 300,80. Luiza Novaes Borges (Participará de 17 a 20/11/2019). SIAPE: 2110915. Especialista CETER/GGMed. Diárias:R\$ 9.324,80; Passagens: R\$ 6.861,00 e Seguro-Viagem: R\$ 300,80. Custo total estimado em: R\$ 268.332,80

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Áreas:** GGMed, AINTE, GGFIS, GSTCO

## **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

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

**Local:** Singapura

**Período:** 15 a 21 de Novembro de 2019

## **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

### **Representante 1:**

**Nome:** GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS (participará de 18 a 21/11/19)

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

**Área de lotação:** GGMed

**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:** R\$ 9.926,40

**Passagens:** R\$ 6.064,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 300,80

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

### **Representante 2:**

**Nome:** DIOGO PENHA SOARES (participará de 18 a 21/11/19)

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

**Área de lotação:** CCREG/AINTE

**Matrícula SIAPE:** 1491194

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

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

### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 9.324,80

**Passagens:** R\$ 6.064,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 300,80

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

### **Representante 3:**

**Nome:** ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO (participará de 16 a 21/11/19)

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

**Área de lotação:** GIPRO/GGFIS

**Matrícula SIAPE:** 1559807

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

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

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 12.032,00

**Passagens:** R\$ 6.386,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 376,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 4:**

**Nome:** CARLA ABRAHAO BRICHESI (participará de 17 a 20/11/19)

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

**Área de lotação:** COPEC/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 2110218

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

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

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 9.324,80

**Passagens:** R\$ 6.861,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 300,80

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 5:**

**Nome:** PRISCILA LEMOS COSTA (participará de 16 a 20/11/2019)

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

**Área de lotação:** GESEF/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 2111594

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

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

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 10.490,40

**Passagens:** R\$ 6.264,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 338,40

**Taxa de inscrição: -**

**Outras despesas: -**

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

**Atividade registrada no Planor: MISSÃO TÉCNICA**

**Representante 6:**

**Nome:** FANNY NASCIMENTO MOURA VIANA (participará de 17 a 20/11/2019)

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

**Área de lotação:** COPEC/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 1568120

**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\$ 9.324,80

**Passagens:** R\$ 6.861,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 300,80

**Taxa de inscrição: -**

**Outras despesas: -**

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

**Atividade registrada no Planor: MISSÃO TÉCNICA**

**Representante 7:**

**Nome:** CAROLINA PINGRET CINTRA (participará de 17 a 20/11/19)

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

**Área de lotação:** COPEC/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 1568652

**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\$ 9.324,80

**Passagens:** R\$ 6.861,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 300,80

**Taxa de inscrição: -**

**Outras despesas: -**

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

**Atividade registrada no Planor: MISSÃO TÉCNICA**

**Representante 8:**

**Nome:** DULCYANE NEIVA MENDES FERNANDES (participará de 17 a 20/11/19)

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

**Área de lotação:** CETER/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 1569174



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

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

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 9.324,80

**Passagens:** R\$ 6.861,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 300,80

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 9:**

**Nome:** RICARDO ECCARD DA SILVA (participará de 17 a 20/11/2019)

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

**Área de lotação:** COPEC/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 1492899

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

- 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\$ 9.324,80

**Passagens:** R\$ 6.861,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 300,80

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 10:**

**Nome:** SUELEN ANDRADE NAVARRO (Participará de 15 a 20/11/19)

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

**Área de lotação:** GRMED/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 2111655

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

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

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 11.656,00

**Passagens:** R\$ 7.261,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 376,00

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor: MISSÃO TÉCNICA**

**Representante 11:**

**Nome:** CAROLINA LOPES KRAHN (participará de 17 a 21/11/19)

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

**Área de lotação:** CGPIS/GGFIS

**Matrícula SIAPE:** 2114524

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

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

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 9.324,80

**Passagens:** R\$ 6.861,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 300,80

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 12:**

**Nome:** SILMARA CRISTIANE DA SILVEIRA ANDREOLI (participará de 17 a 20/11/19)

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

**Área de lotação:** GPBIO/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 1492699

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

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

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 9.324,80

**Passagens:** R\$ 6.861,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 300,80

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 13:**

**Nome:** MONICA BERNARDES FLOREANO (participará de 16 a 20/11/2019)

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

**Área de lotação:** GEPRE/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 2111330

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

- 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\$ 10.490,40

**Passagens:** R\$ 5.568,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 338,40

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 14:**

**Nome:** ELKIANE MACEDO RAMA (participará de 16 a 20/11/2019)

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

**Área de lotação:** GPBIO/GGMED

**Matrícula SIAPE:** 1491227

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

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\$ 10.490,40

**Passagens:** R\$ 5.568,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 338,40

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 15:**

**Nome:** RENATA MIRANDA PARCA (participará de 17 a 20/11/2019)

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

**Área de lotação:** GSTCO

**Matrícula SIAPE:** 1491052

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

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

Sem ônus (inclusive sem salário)

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 9.324,80

**Passagens:** R\$ 6.861,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 300,80

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** 19GSTCO0001

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 16:**

**Nome:** LUIZA NOVAES BORGES (participará de 17 a 20/11/2019)

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

**Área de lotação:** CETER/ GESEF/ GG MED

**Matrícula SIAPE:** 2110915

**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\$ 9.324,80

**Passagens:** R\$ 6.861,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 300,80

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	FÉRIAS
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

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

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 374/2019

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.928483/2019-78

**Expediente:** 057338/19-8

**Ementa:** Solicita a identificação e o proprietário dos estudos toxicológicos que embasaram a aprovação do ingrediente ativo metaldeído (monografia M09).

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

**Diretoria:** Terceira Diretoria

**Área:** GHCOS

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 96/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

### CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 375/2019

**Relator:** Fernando Mendes

**Processo:** 25351.928230/2019-02

**Expediente:** 057251/19-9

**Ementa:** Solicitação de missão internacional dos servidores ROSIMEIRE PEREIRA ALVES DA CRUZ, SIAPE 1224040, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA SIAPE 1491234, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária CCT V para participação 9th PIC/S Expert Circle on APIs, Madri/ Espanha no período de 07 a 09 de outubro de 2019. A reunião tem como objetivo fornecer treinamento avançado para inspetores de GMP no campo de inspeções de API, em tópicos relacionados à comercialização de APIs, atualização sobre tecnologias emergentes e outros assuntos atuais. Ele consistirá em apresentações e workshops, estudos de caso, etc. É uma oportunidade para os inspetores aprimorarem suas habilidades de inspeção por meio do compartilhamento de conhecimento e discussão. Os custos envolvidos Diárias R\$ 4.000,00/Servidor; Passagens R\$ 3.500,00 e Seguro Viagem R\$ 120,00/Servidor

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** COINS/GGFIS

### INFORMAÇÕES DA MISSÃO

**Missão:** 9th PIC/S Expert Circle on APIs

**Local:** Madri/Espanha

**Período:** 7 a 9 de outubro de 2019

### INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

**Representante 1:**

**Nome:** ROSIMEIRE PEREIRA ALVES DA CRUZ

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

**VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**Área de lotação:** COINS/GGFIS

**Matrícula SIAPE:** 1224040

**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\$ 4000,00

**Passagens:** R\$ 3500,00

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** GGFIS 0001

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

**Representante 2:**

**Nome:** FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

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

**Área de lotação:** COINS/GGFIS

**Matrícula SIAPE:** 1491234

**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\$ 4000,00

**Passagens:** R\$ 3500,00

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

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

**Plano Interno (PI):** GGFIS 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
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

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

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.928217/2019-45

**Expediente:** 066369/19-7

**Ementa:** Trata-se de processo de afastamento do país do servidor João Paulo Ortega Terra (Siape nº 1204555), Assessor-Chefe CA I – AINTE com a seguinte descrição: I – da Reunião WHO Listed Authorities (WLAs), em Genebra (Suíça), no período de 19 a 20 de setembro; II – Reunião da Sociedade de Profissionais de Assuntos Regulatórios (RAPS), na Philadelphia (EUA) no período de 23 e 24 de setembro de 2019; III – Diálogo Brasil-EUA sobre Saúde, Washington (EUA), no dia 26 de setembro. A participação do servidor será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), no valor de R\$ R\$ 11.965,80 de diárias, R\$ 10.514,00 de passagens e R\$ 488,40 de seguro viagem. Conforme dados extraídos do Formulário de Descrição da Missão AINTE (0684453): 1) A OMS custeará o deslocamento referente aos trechos Brasília/Genebra e as despesas de hotel durante a estadia em Genebra; 2) O RAPS custeará as despesas de hotel durante a estadia na Philadelphia; 3) A Anvisa arcará com os custos do deslocamento nos trechos Genebra-Philadelphia, Philadelphia-Washington e Washington-Brasília. O trecho Philadelphia-Washington provavelmente será feito de trem, cabendo ressarcimento posterior; 4) A Anvisa custeará o seguro viagem e as diárias, sendo meia diária durante a estadia em Genebra e Philadelphia; 5) Considerando que não há tempo hábil para retorno à Brasília no intervalo das missões de Genebra e Philadelphia, é necessário que o deslocamento seja realizado no final de semana, nos dias 21 e 22/09.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

**Área:** AINTE/GADIP

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

**Missão:** Participar da Reunião *WHO Listed Authorities (WLAs)*, da Reunião da Sociedade de Profissionais de Assuntos Regulatórios (RAPS) e do Diálogo Brasil-EUA sobre Saúde

**Local:** WLAs – Genebra, Suíça; RAPS – Philadelphia, EUA; Diálogos – Washington, EUA

**Período:** WLAs – 19 a 20 de setembro de 2019; RAPS – 23 e 24 de setembro de 2019; Diálogos – 26 de setembro de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

#### **Representante 1:**

**Nome:** JOÃO PAULO ORTEGA TERRA

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

**Área de lotação:** AINTE

**Matrícula SIAPE:** 1204555

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

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

#### **Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 11.965,80

**Passagens:** R\$ 10.514,00

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 488,40

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas:** -

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

**Atividade registrada no Planor:** MISSÃO TÉCNICA

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

## CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 377/2019

**Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.923414/2019-78

**Expediente:** 067524/19-5

**Ementa:** Ata da 19ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 20 de agosto de 2019.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

## INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da 19ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 20 de agosto de 2019.

## **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 378/2019**

**Relatora:** Alessandra Bastos soares

**Processo:** 25351.926578/2019-57

**Expediente:** 081287/19-1

**Ementa:** Trata-se de solicitação de missão internacional do servidor Cristiano Gregis, especialista CCT I, para Participar da Reunião do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), nas reuniões da Assembleia do ICH, dos Coordenadores do ICH, dos Grupos de Trabalho ICH, da Reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP) e da reunião das Autoridades Reguladoras (DRAs), que ocorrerá nos dias 17 a 20 de novembro de 2019, em Singapura. Com ônus Diárias: R\$ 9.324,80; Passagens: R\$ 6.861,00 e Seguro-Viagem: R\$ 300,80

**Posição da Diretora:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GHBIO/GGMON

### **INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

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

**Local:** Singapura

**Período:** 15 a 21 de Novembro de 2019

### **INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO**

**Representante :**

**Nome:** CRISTIANO GREGIS

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

**Área de lotação:** GHBIO/GGMON

**Matrícula SIAPE:** 2379146

**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\$ 9.324,80

**Passagens:** R\$ 6.861,00

**Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia):** R\$ 300,80

**Taxa de inscrição:** -

**Outras despesas: -**

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

**Atividade registrada no Planor: MISSÃO TÉCNICA**

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

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

### **CIRCUITO DELIBERATIVO – CD\_DN 379/2019**

**Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.930279/2019-17

**Expediente:** 041512/19-0

**Ementa:** DESPACHO Nº 861/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA. Processo nº 25351.930279/2019-17. Interessado: Biomet 3I do Brasil Comércio De Aparelhos Médicos. Nº do processo Datavisa: 25351.716892/2015-86. Nº do expediente recurso: 0313302/19-8. Expediente: 041512/19-0. Posição do Diretor: RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO acatando a sugestão constante do Despacho nº 65/2019/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (0714064).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** GADIP

### **INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RETIRADA DO EFEITO**

**SUSPENSIVO, nos termos do voto do relator.**

**Nada mais tendo sido registrado até o dia 30/8/2019, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de agosto de dois mil e dezenove, contendo os Circuitos Deliberativos: CD\_DN 339/2019 a CD\_DN 379/2019.**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/09/2019, às 19:07, 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 **0484971** e o código CRC **5682DEEC**.

Referência: Processo nº 25351.903340/2019-53

SEI nº 0484971