

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

ATA 9/2019

No mês de setembro 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 380/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.124204/2017-46

Expediente: 074979/19-6

Ementa: Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, para permitir alterações nas embalagens e na composição de medicamentos, após o seu registro, sem autorização prévia da autoridade sanitária, nos casos que especifica.

Posição do Diretor: Contrário

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRARIAMENTE** à proposição legislativa, nos termos do voto da relatora.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 381/2019

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Posição do relator: Contrário

Processo SEI: 25351.901043/2019-73

Assunto: Proposição Legislativa PLS 10.043/2018

Ementa: O projeto de Lei nº 10.043 de 2018 prevê a inclusão da advertência “Não é recomendável o uso contínuo deste medicamento por pessoas com histórico familiar de trombofilia. Em raros casos existem riscos de tromboembolismo, embolia pulmonar, trombose cerebral, trombose venosa profunda e acidente vascular cerebral.” nas embalagens secundárias de anticoncepcionais.

Expediente: 075014/19-0

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

Circuito encerrado em 10 de setembro de 2019 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do art. 31 do Regimento Interno – RDC 255, de 10 de dezembro de 2018.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 382/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.924776/2019-86

Expediente: 074364/19-0

Ementa: Trata-se de processo de afastamento do país da servidora Daniela Matos e Campos do Amaral (Siape nº 1606936) – Assistente – CCT I – COCIN/ AINTE com a seguinte descrição: 1) Missão: Representar a Anvisa junto à delegação brasileira na 3ª Conferência das Partes (COP3) da Convenção de Minamata sobre o Mercúrio. 2) Local: Genebra, Suíça. 3) Período: 24 a 29 de novembro de 2019. A participação da servidora será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), no valor de R\$ R\$ 11.928,80 de diárias, R\$ 3.534,00 de passagens e R\$ 322,40 de seguro viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: COCIN/AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Representar a Anvisa junto à delegação brasileira na 3ª Conferência das Partes (COP3) da Convenção de Minamata sobre o Mercúrio.

Local: Genebra, Suíça

Período: 24 a 29 de novembro 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:

(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\$ 11.928,80

Passagens: R\$ 3.534,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 322,40

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19AANTE0001

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 383/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.930260/2019-71

Expediente: 080902/19-1

Ementa: Trata-se de processo de afastamento do país da servidora Daniela Matos e Campos do Amaral (Siape nº 1606936) – Assistente CCT I – COCIN/ AINTE com a seguinte descrição: 1) Missão: Monitoramento do projeto de cooperação entre a Anvisa e a Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador. 2) Local: San Salvador, El Salvador. 3) Período: 29 a 31 de outubro de 2019. Conforme dados extraídos do Formulário de Descrição da Missão COCIN (0703235): I – a participação da servidora será com ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor); II – a Agência Brasileira de Cooperação financiará: passagens aéreas, seguro viagem internacional e diárias.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: COCIN/ AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Realizar missão de monitoramento do projeto de cooperação entre a Anvisa e a Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador.

Local: San Salvador, El Salvador

Período: 29 a 31 de outubro de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: DANIELA MATOS E CAMPOS DO AMARAL

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

Área de lotação: COCIN/AINTE

Matrícula SIAPE: 1606936

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ -

Passagens: R\$ -

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 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 384/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.907320/2017-90

Expediente: 095075/19-1

Ementa: Trata-se de convalidação da decisão "ad referendum", SEI 0719683 , referente a prorrogação, em 30 dias, do prazo para envio de contribuições à CP 659/2019, de forma a permitir a conclusão do levantamento pelo setor, dos LMR's a serem incluídos na lista da proposta de Instrução Normativa. Conforme posição da área técnica responsável pela temática, GGALI, mediante Nota Técnica nº 17/2019/SEI/GGALI/DIRE2/ANVISA, SEI (0712029), esta prorrogação se faz indispensável pois o prazo que se encerraria na data de 02/09/2019 seria insuficiente para abarcar todas as contribuições necessárias a consolidação da proposta de regulamentação. Neste sentido, esta prorrogação permitirá que sejam recebidas contribuições adicionais frente a inclusão de insumos farmacêuticos ativos (IFA) que já se encontram no mercado, reduzindo o impacto regulatório da medida ao setor produtivo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeiro Diretoria

Área: GGALI/DIRE2

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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que prorrogou por 30 dias o prazo para envio de contribuições à CP 659/2019, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 385/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 103470/19-7

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. Fazem jus à promoção na carreira os servidores listados conforme o Relatório de Reposicionamento (SEI nº 0720928) e a Minuta de Portaria (SEI! nº 0720913).

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 386/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.930647/2019-27

Expediente: 104016/19-2

Ementa: Trata-se de afastamento do servidor Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), para participação em mesa-redonda da

Conferência “Lateinamerika-Tag” 2019, que será realizada no dia 8 de outubro de 2019, na cidade de Frankfurt/Alemanha. De acordo com formulário de descrição da Missão (SEI nº 0706770), a missão tem o objetivo de esclarecer os processos regulatórios de dispositivos médicos no Brasil. A Alemanha é um grande fornecedor de dispositivos médicos para o Brasil e internacionalmente reconhecida como fabricante de dispositivos médicos de alta qualidade. Segundo a GGTPS, a participação na missão pode possibilitar o aumento de investimentos no Brasil e a ampliação do acesso a produtos seguros e eficazes. A Assessoria Internacional destaca que a Alemanha é o principal parceiro comercial do Brasil na Europa e o quarto no mundo. A LAV é uma Associação Empresarial para a América Latina e apresenta-se como um network empresarial e uma plataforma de informações para empresas alemãs com interesses na e com a América Latina. Os custos de passagem e diárias do representante se dará com ônus para a Agência com custo estimado de R\$ 5.800,00 (passagens), R\$ 3.200,00 (diárias) e R\$ 240,00 (seguro).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participação mesa-redonda na Conferência “Lateinamerika-Tag” 2019

Local: Frankfurt, Alemanha

Período: 8 de outubro de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

Área de lotação: GGTPS

Matrícula SIAPE: 1476557

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 3.200,00

Passagens: R\$ 5.800,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 240,00

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 387/2019

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.911186/2017-21

Expediente: 110655/19-4

Ementa: Proposição Legislativa – Projeto de Lei nº 6.448 de 2009. Acresce dispositivo na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, dispondo sobre a rotulagem de produtos alimentares.

Posição do Diretor: Contrária

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGALI e GGTOX

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, **MANIFESTAR-SE CONTRARIAMENTE** ao Projeto de Lei nº 6.448, de 2009, nos termos do voto da relatora.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 388/2019

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Posição da relatora: Favorável

Processo SEI: 25351.924891/2019-51

Assunto: Alteração de Regimento Interno - proposta de reestruturação da GGMED

Ementa: Altera a RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Proposta de reestruturação da GGMED.

Expediente: 115871/19-6

Área: DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a alteração do Regimento Interno, para reestruturação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), acompanhando a posição da Relatora expressa na Nota Técnica n° 14/2019/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI n° 0719557).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 389/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.931162/2019-51

Expediente: 117567/19-0

Ementa: Trata-se de afastamento para participação das servidoras Priscilla Consiglierio de Rezende Martins, Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), e Márcia Cristina de Moraes Reis Ribeiro, Coordenadora de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR/GGTPS), na reunião do Grupo de Trabalho sobre Dispositivos Médicos Personalizados do IMDRF (IMDRF Personalized Medical Devices Working Group), que será realizado no período de 8 a 11 de outubro de 2019, em Canberra, Austrália. De acordo com Formulário de Descrição da Missão (SEI n° 0712210), com as inovações tecnológicas das diversas áreas, entre elas a saúde, a medicina personalizada com produtos fabricados “sob medida”, para atendimento às particularidades do paciente que receberá o dispositivo, e por este motivo, sem

linha de produção em escala comercial, é uma realidade que está sendo observada com atenção pela GGTPS/Anvisa. O modelo regulatório atualmente vigente não engloba estes novos dispositivos médicos personalizados. Diante desta realidade, a GEMAT/GGTPS vem conduzindo processo regulatório que irá dispor sobre os requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados, visando ampliar o acesso e estabelecer regras para proteção da saúde da população. Para elaboração do instrumento a área adotou, dentre outros subsídios, os trabalhos conduzidos no âmbito do grupo “Personalized Medical Devices Working Group Update” do IMDRF. O grupo tem participação ativa das servidoras indicadas para a missão, que salientam que a participação presencial é um momento importante de troca de conhecimentos que contribuirão para os trabalhos futuros a serem desempenhados pela área de regularização de dispositivos médicos. A missão se dará com ônus para Agência, com custos estimados de R\$ 15.200,00 (passagens), R\$ 13.400 (diárias) e R\$ 480,00 (seguro viagem).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: IMDRF PMD WG Meeting Draft

Local: Canberra, Austrália

Período: 8 a 11 de outubro de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: PRISCILLA CONSIGLIERO DE REZENDE MARTINS

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA/CARGO DE GERÊNCIA EXECUTIVA GEMAT – CGE-IV

Área de lotação: GEMAT/GGTPS

Matrícula SIAPE: 1348896

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\$ 6.600,00

Passagens: R\$ 7.600,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 240,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGTPS001

Atividade registrada no Planor: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

Nome: MÁRCIA CRISTINA DE MORAES REIS RIBEIRO

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA/COORDENADORA – CCT-V

Área de lotação: CMIOR/GGTPS

Matrícula SIAPE: 15686256

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\$ 6.800,00

Passagens: R\$ 7.600,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 240,00

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** os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 390/2019

Diretor Relator: William Dib

Posição do relator: Favorável

Processo SEI: 25351.928119/2019-16

Assunto: Aprovação do banco de vagas.

Ementa: Trata-se de solicitação de aprovação do banco de vagas da Agência, como detalhado na Nota Técnica 2 (SEI! 0683781) e Extrato Banco de Vagas (SEI! 0715139) com a finalidade de abertura de processo seletivo de remoção anual para o exercício de 2019. De acordo com a Portaria nº 2.251/ANVISA, de 26 de dezembro de 2016, que instituiu a política de movimentação interna dos servidores ocupantes de cargo efetivo do Quadro de Pessoal da Anvisa, o banco de vagas é "uma ferramenta de registro e controle das vagas existentes no quadro de pessoal da Agência, para fins de movimentação". Destaca-se que o último processo

de seletivo de remoção ocorreu entre o fim de 2017 e início de 2018 quando foram disponibilizadas 69 (sessenta e nove) vagas, distribuídas entre 23 gerências-gerais ou equivalentes, não sendo realizado novamente no segundo semestre de 2018, quando segundo a referida portaria, em seu artigo 34, estabelece que "o processo seletivo de remoção interna ocorrerá anualmente". O processo seletivo de 2019 disponibilizará 60% (sessenta por cento) do quantitativo de vagas do banco de vagas para a seleção conforme estabelecido em reunião entre a GGPEs e os Diretores da Agência.

Expediente: 117886/19-5

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 realização do Processo Seletivo de Remoção Interna de 2019, nas condições estabelecidas em reunião entre a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPEs) e os Diretores da Agência , acompanhando a posição do Relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 391/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.928950/2019-60

Expediente: 121383/19-1

Ementa: Trata-se da solicitação de afastamento do servidor Ademir Nunes Benevides Filho, Siape nº 1636635, lotado na Primeira Diretoria, para participar do evento de capacitação denominado 11º Ciclo Internacional de Desenvolvimento de Executivos da Administração Pública Federal – "Boas Práticas Administrativas – conhecendo a experiência europeia para refletir sobre o Brasil", organizado pela Escola Nacional de Administração Pública – ENAP e Universidade de Roma "Tor Vergata", a ser realizado no período de 17 a 22 de novembro de 2019, em Roma, Itália. Segundo o servidor, "este programa avançado de capacitação tem por objetivo contribuir 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". Conforme exposto no DESPACHO Nº 3260/2019/SEI/GEDEP/GGPEs/DIRE1/ANVISA, o programa tem aderência ao Plano de

Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Desenvolvimento Gestão, Tema 1 – Administração Pública. O processo encontra-se devidamente instruído e autorizado pelas instâncias gestoras responsáveis. O custo estimado da presente capacitação é de R\$ 25.750,00, para o custeio de inscrição, diárias, passagens e seguro-viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: DIRE1

INFORMAÇÕES DO EVENTO

Nome: 11º Ciclo Internacional de Desenvolvimento de Executivos da Administração Pública Federal – "Boas Práticas Administrativas – conhecendo a experiência europeia para refletir sobre o Brasil"

Carga horária total: 30 horas

Instituição Promotora do Evento: Universidade de Roma "Tor Vergata"

Local: Roma, Itália

Período: 17 a 22 de novembro de 2019

CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

Inscrição: R\$ 16.500,00

Diárias: R\$ 5.600,00

Passagens: R\$ 3.500,00

Seguro viagem (em caso de viagem internacional): R\$ 150,00

Valor Total (R\$): R\$ 25.750,00

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 afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 392/2019

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Posição do relator: CONHECER E DAR PROVIMENTO

Processo SEI: 25351.930008/2019-61

Assunto: Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP 25820006446201933

Ementa: Solicitação de informações sobre a identificação bibliográfica e o nome da empresa proprietária dos estudos toxicológicos apresentados para o registro do produto reg. nº 348120001, ia aletrina.

Expediente: 117776/19-1

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 **DAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do voto do Relator - Voto nº 100/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 393/2019

Relator: William Dib

Diretoria: Gadip

Processo: 25351.930887/2019-21

Expediente: 122782/19-3

Assunto: Afastamento do país - Missão internacional

Ementa: Trata-se de processo de afastamento do país do servidor Diogo Penha Soares - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - Assistente - CCT I - CCREG/AINTE, com a seguinte descrição: 1 - Missão: Participar da 21ª Reunião do Comitê Coordenador FAO/OMS para a América Latina e Caribe (CCLAC/CODEX); 2 – Local: Santiago, Chile; 3 – Período: 21 a 25 de outubro de 2019. -A participação do servidor será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), no valor de R\$ 5.279,40 de diárias, R\$ 2.337,00 de passagens e R\$ 293,30 de seguro viagem.

Área: CCREG/Ainte

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da 21ª Reunião do Comitê Coordenador FAO/OMS para a América Latina e Caribe (CCLAC/CODEX).

Local: Santiago, Chile.

Período: 21 a 25 de outubro de 2019.

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Diogo Penha Soares

Cargo Comissionado (com código): Assistente - CCT I

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: CCREG/Ainte

Matrícula SIAPE: 1491194

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Custos:

Diárias: R\$ 5.279,40

Passagens: R\$ 2.337,00

Seguro viagem (em caso de viagem internacional): R\$ 293,30

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 394/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.929024/2019-10

Expediente: 123611/19-3

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento do país, do servidor Marcio Pessoa Costa Pinho, Siape nº 1440037, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária lotado na Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária/GGFIS, para participar do Seminário de Garantia da Qualidade de Medicamentos Estéreis do PIC/s, a ser realizado no período de 13 a 15 de novembro de 2019, em Toyama/Japão. Segundo o Projeto Básico (SEI! 0692958) "o PIC/s é a principal instituição internacional de elaboração de guias, harmonização internacional e treinamento, relacionados às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos". A Anvisa já oficializou a decisão de concluir o processo de filiação da Agência ao PIC/s, sendo a participação nos treinamentos oficiais condição mandatória para se tornar membro. O objetivo do evento é capacitar as autoridades reguladoras membros do PIC/s, bem como as em processo de adesão como a Anvisa, para que, de maneira uniforme e equivalente ao padrão PIC/s, adotem e verifiquem a aplicação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do despacho nº 3256 (SEI! 0724701), informa que a capacitação está de acordo com o Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019, no Eixo de Desenvolvimento Técnico Geral, Tema 13 - Regulação. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação, são de R\$ 4.440,00 para diárias, R\$ 6.382,25 para inscrição e R\$ 160,00 para seguro viagem. A organizadora custeará as passagens.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGFIS/DIRE4

INFORMAÇÕES DO REQUERENTE

Nome: MARCIO PESSOA COSTA PINHO

Matrícula SIAPE: 1440037

Unidade de exercício: COIME/GIMED/GGFIS

Cargo Efetivo: ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Vínculo funcional: a) Ativo Permanente

Período do último afastamento do país para fins de capacitação (Decreto 91.800/85, art. 9º e Lei 8.112/90, art. 95, § 1º): b) Não se aplica.

DO EVENTO

Nome: PMDA-ATC Seminário de Boas Práticas de Fabricação 2019 (Seminário de Garantia da Qualidade de Medicamentos Estéreis)

Objetivos: O seminário cumpre o objetivo de capacitar as autoridades reguladoras membro do PIC/s, bem como as em processo de adesão, como é o caso da Anvisa, para adotarem e verificarem a aplicação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos de maneira uniforme e equivalente ao padrão PIC/s. Uma vez manifesta a decisão da Anvisa em se filiar ao PIC/s, a participação nos seminários de treinamento é mandatória.

Local: Toyama, Japão

Período: 12 a 15 de novembro de 2019

Carga horária total: 20 horas

Justificativa para participação em evento de capacitação fora da cidade de lotação do servidor: (X) Não há oferta desta capacitação ou semelhante na cidade de lotação do servidor indicado no período solicitado e não é possível aguardar a oferta de uma capacitação semelhante na cidade de lotação do servidor indicado.

Instituição organizadora/promotora: Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica

(PIC/s), com o apoio da Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos (PMDA), do Japão
Telefone/fax: +41 (0)22 738 92 16

E-mail/site: jeffrey.hodgson@picscheme.org; webpics2019japan@pmda.go.jp; <http://pics-toyama.com>.

Motivação quanto à escolha da instituição organizadora do evento: O PIC/e é a principal instituição internacional de elaboração de guias, harmonização e treinamento relacionados às Boras Práticas de Fabricação de Medicamentos. A Diretoria da Anvisa já oficializou a decisão de concluir o processo de filiação da Anvisa ao PIC/s e a participação nos treinamentos oficiais anuais é condição mandatória para que a Anvisa seja membro do PIC/s.

Custos:

Inscrição: R\$ 6017,55 [JPY 165,000 – se pagos até 31/8/19] ou R\$ 6382,25 [JPY 175,000 – se pagos até 31/10/19]

Diárias: R\$ 4.440,00

Passagens: R\$ -

Seguro viagem (em caso de viagem internacional): R\$ 160,00

Outros: -

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 para capacitação internacional, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 395/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.911014/2018-39

Expediente: 131804/19-7

Ementa: Trata-se de proposta de alteração do Regimento Interno da Anvisa visando a adequação das competências regimentais da Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde, da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (CCPRO/GGTPS), em atendimento às recomendações exaradas pela Auditoria Interna da Anvisa no Relatório de Auditoria Interna nº 2/2017 (SEI nº 0106178), conforme disposto no Processo SEI nº 25351.901841/2018-14. A Procuradoria-Geral Federal junto à Anvisa emitiu parecer favorável ao prosseguimento da proposta (SEI nº 0626489), tendo as ressalvas apresentadas sido

incorporadas pela Assessoria de Planejamento (APLAN) na minuta de Resolução de Diretoria Colegiada juntada ao processo, conforme documento SEI nº 0701291.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

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

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 alteração do Regimento Interno, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 396/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.909744/2019-51

Expediente: 123906/19-6

Ementa: Trata-se de participação da Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária Ana Cerúlia Moraes do Carmo, Siape nº 2112684, lotada na Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos - GRMED, no programa *United States Pharmacopeia - Visiting Scientist Program*, em Maryland/Estados Unidos, no período de 23 de setembro a 30 de novembro de 2019 (SEI0734754). A GEDEP, por meio do despacho 3259/2019 (SEI!0725415), informou que o evento tem aderência ao Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019 no Eixo Desenvolvimento Técnico Geral, Tema 13 - Regulação. Destaca-se que o afastamento para esse evento de capacitação já havia sido autorizado pela Diretoria Colegiada para o período de 20/06 a 20/09/2019, conforme o Extrato nº SEI!0621417. Contudo, houve a necessidade da extensão do período, como relatado nos documentos anexos ao processo (0701217, 0701173 e 0701230), cabendo à Anvisa apenas o custeio da troca de passagem de retorno da servidora, cujo bilhete já foi emitido para 21/09/2019. As demais despesas serão custeadas pela organizadora. Com ônus para a Anvisa: o custo para a capacitação está estimado em R\$3.500,00, referentes ao pagamento da troca da passagem de volta.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GRMED

INFORMAÇÕES DO EVENTO DE CAPACITAÇÃO

Nome: United States Pharmacopeia - Visiting Scientist Program

Objetivos: Trata-se de necessidade de extensão do projeto de ciência regulatória em desenvolvimento na United States Pharmacopeia (USP), relacionado ao controle de impurezas em princípios ativos e medicamentos. Revisão dos termos utilizados atualmente nas monografias da USP para denominação de impurezas em medicamentos e princípios ativos para harmonização com os guias ICH Q3A e Q3B e novos capítulos propostos USP <1086> e <476> está em desenvolvimento, o que inclui o desenvolvimento e definição de ferramenta automática a ser utilizada na pesquisa de informações e inconsistências nas monografias. Ademais, foram propostas novas atividades relacionadas a revisão dos comentários recebidos no Pharmacopeial Forum para os capítulos USP <1086> e <476>, bem como na avaliação do impacto das discussões entre USP e FDA sobre temas relevantes à revisão dos capítulos mencionados que irão, conseqüentemente, influenciar nos resultados do projeto em desenvolvimento. O programa vai de encontro ao acordo de cooperação mútua firmado entre a USP e Anvisa, no intuito de estreitar as relações, promover ações cooperativas e trocar informações entre as instituições.

Local: Maryland, Estados Unidos

Período: 23/9/2019 a 30/11/2019

Carga horária total: 70 dias

Instituição Promotora do Evento: United States Pharmacopeia - USP

Custos:

Inscrição: -

Diárias: -

Passagens: R\$3.500,00

Seguro viagem (em caso de viagem internacional): -

Valor Total (R\$): R\$3.500,00

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 a Capacitação Internacional e o afastamento do país, incluindo o trânsito, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 397/2019

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 397/2019 – Acordo Anvisa e ABIHPEC, de 9/9/2019, informo:

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.972449/2016-17

Expediente: 131862/19-4

Ementa: Tratam-se dos relatórios técnicos parciais do Acordo de Cooperação Técnica nº 02/2018, celebrado entre Anvisa e a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC), elaborados em conjunto pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos e Saneantes da Anvisa (GHCOS) e pela Gerência de Assuntos Técnicos e Regulatórios da ABIHPEC. O primeiro relatório trata das atividades realizadas no período de 10 de maio a 10 de novembro do ano de 2018 (SEI nº 0671019), enquanto o segundo apresenta as principais ações realizadas no período de 11 de novembro de 2018 a 10 de maio de 2019 (SEI nº 0710138).

Posição do Diretor: Favorável

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, **APROVAR** os relatórios técnicos parciais do Acordo de Cooperação Técnica nº 02/2018, celebrado entre a Anvisa e a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 398/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.123828/2013-93

Expediente: 123972/19-4

Ementa: Trata o presente processo da autorização da adesão da Anvisa ao *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* ou Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica - PIC/S e o consequente pagamento do valor equivalente a USD 37.500,00 dólares americanos. Conforme exposto na NOTA TÉCNICA Nº 18/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, a adesão elevará o sistema de inspeção de medicamentos adotado na Anvisa ao nível de excelência existente em 47 países, dentre os quais se destacam os Estados Unidos, o Japão e países da comunidade europeia. São, portanto, inegáveis os benefícios que advirão dessa adesão, porque implicará no fortalecimento da estruturação de nossas autoridades sanitárias, com o consequente aumento da qualidade dos medicamentos oferecidos a nossa população, além de propiciar para nossa indústria farmacêutica a facilitação do acesso ao mercado internacional de medicamentos. Assim, cumpridas as etapas preparatórias, cabe à Anvisa empreender as ações administrativas à realização da avaliação *in loco*, quais sejam: 1. oficiar aos centros de vigilância sanitária e demais entidades brasileiras que serão objeto de avaliação pelos representantes do PIC/S; 2. oficiar ao PIC/S convidando-o a fazer a avaliação *in loco* do sistema brasileiro de inspeção; 3. pagar o valor correspondente ao complemento da anuidade de 2019 do processo de adesão ao PIC/S, para custeio dos serviços relativamente à avaliação *in loco*. Foi juntado ao processo documento que declara a disponibilidade orçamentária para atender à despesa no exercício de 2019 no valor estimado de R\$ 156.191,25, referente à conversão de USD 37.500,00 dólares americanos (Invoice nº PIC 902/2019).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: DIRE4

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 adesão da Anvisa ao *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S) e o pagamento referente à complementação da anuidade de 2019, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 399/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.931330/2019-16

Expediente: 133479/19-4

Ementa: Trata-se de processo de afastamento do país dos servidores inframencionados com a seguinte missão: I - Participar da Reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre produtos medicinais abaixo do padrão de qualidade e falsificados (MSM/SF); II - Participar da Reunião Plena do MSM/SF; e III - Coordenar as discussões da Atividade Priorizada "A", dedicada a "desenvolver e promover material de treinamento e documentos-guia para fortalecer a capacidade das autoridades reguladoras nacionais/regionais para a prevenção, detecção e resposta a produtos abaixo dos padrões de qualidade e falsificados". Local: Genebra, Suíça, no período de 21 e 25 de Outubro de 2019. Representante 1: Nome: Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Coordenadora - CCT V, Área de lotação: COCIN/AINTE, Matrícula SIAPE: 1491161, Estimativa de custo da participação dessa servidora: Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento). Representante 2: Nome: Mariana Adelheit Von Collani, Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Área de lotação: GIMED/ GGFIS, Matrícula SIAPE: 1491489, Estimativa de custo da participação desse servidor: Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Áreas: AINTE e GGFIS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da Reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre produtos medicinais abaixo do padrão de qualidade e falsificados (MSM/SF); Participar da Reunião Plena do MSM/SF; e Coordenar as discussões da Atividade Priorizada "A", dedicada a "desenvolver e promover material de treinamento e documentos-guia para fortalecer a capacidade das autoridades reguladoras nacionais/regionais para a prevenção, detecção e resposta a produtos abaixo dos padrões de qualidade e falsificados".

Local: Genebra, Suíça

Período: 21 e 25 de Outubro de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Bianca Zimon Giacomini Ribeiro

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

Área de lotação: COCIN/AINTE

Matrícula SIAPE: 1491161

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.241,60

Passagens: R\$ 6.382,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 124,80
Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 19AINTE0001
Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 2:

Nome: Mariana Adelheit Von Collani
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: GIMED/ GGFIS

Matrícula SIAPE: 1491489

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\$ 4.617,60

Passagens: R\$ 6.382,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 124,80

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGFIS0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 400/2019

Diretor Relator: Antônio Barras Torres

Posição do relator: Favorável

Processo SEI: nº 25351.930881/2019-54

Assunto: Afastamento do país

Ementa: Trata-se do afastamento do país para missão internacional a ser realizada no período entre os dias, 08 e 09 de outubro de 2019, em Lisboa/Portugal referente a Visita técnica para conhecer detalhes técnico-operacionais do sistema de autenticação de medicamentos da União Européia implementado em Portugal

A participação dos servidores se dará conforme dados descritos nos formulários (0709160) e (0725733).

Participante: Antônio Barra Torres

Cargo: Diretor

Lotação: Quinta Diretoria

Estimativa de custo da participação:

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

Diária **R\$ 4.100,00**

Passagens **R\$ 9.000,00**

Seguro Viagem **R\$ 150,00**

Plano Interno (PI): 19DIRE05001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Participante: Juvenal de Souza Brasil Neto

Cargo: Adjunto de Diretor

Lotação: Quinta Diretoria

Estimativa de custo da participação:

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

Diária **R\$ 4.100,00**

Passagens **R\$ 9.000,00**

Seguro Viagem **R\$ 150,00**

Plano Interno (PI): 19DIRE05001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Participante: Cristiano Gregis

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: GGMON

Estimativa de custo da participação:

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

Diária **R\$ 4.100,00**

Passagens **R\$ 9.000,00**

Seguro Viagem **R\$ 150,00**

Plano Interno (PI): 19DIRE05001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Participante: Vitor Carneiro Curado

Cargo: Analista administrativo

Lotação: GGTIN

Estimativa de custo da participação:

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

Diária **R\$ 4.100,00**
Passagens **R\$ 9.000,00**
Seguro Viagem **R\$ 150,00**
Plano Interno (PI): 19DIRE05001
Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Participante: Mariana Xavier Rocha
Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Lotação: DIRE5
Estimativa de custo da participação:
(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
Diária **R\$ 4.100,00**
Passagens **R\$ 9.000,00**
Seguro Viagem **R\$ 150,00**
Plano Interno (PI): 19DIRE05001
Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Participante: Carlos Henrique Madeira
Cargo: Assessor
Lotação: DIRE1
Estimativa de custo da participação:
(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
Diária **R\$ 4.100,00**
Passagens **R\$ 9.000,00**
Seguro Viagem **R\$ 150,00**
Plano Interno (PI): 19DIRE10001
Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Expediente: 123642/19-2

Área: Quinta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor William Dib, nos termos do § 1º do art. 31 do Regimento Interno da Anvisa - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 401/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.910207/2019-53

Expediente: 134309/19-2

Ementa: Remoção de Ofício do servidor Jorge Adriano Serique Marcião proposta pela GGPES com fulcro no inciso IV do art. 10 e no art. 14, da Portaria nº 2.251/2016 que trata da movimentação interna dos servidores. Modalidade de remoção prevista pelo inciso IV, art. 10 nos casos de necessidade de resolução de conflitos, proteção à saúde e restrição de atividades. Processo instruído nos termos estabelecidos pelo art. 14 da Portaria anunciada. Capacidade laboral do servidor referendada pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas onde se acha em exercício atualmente. Compete à Diretoria Colegiada deliberar sobre a proposta de remoção de ofício (§ 1º, art. 14).

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 Remoção de Ofício, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 402/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.932438/2019-18

Expediente: 132791/19-7

Ementa: Interessado: Kalyklim Indústria e Comércio Ltda. Nº do processo Datavisa: 25351.409010/2019-76. Nº dos expedientes dos recursos: nº 832427/19-1 e nº 1920266/19-1. Assunto: Retirada do efeito suspensivo.

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 403/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.924464/2019-72

Expediente: 147382/19-4

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 2.196/2019, que propõe a instituição do "Dia Nacional de Combate aos Agrotóxicos", de acordo com a Nota Técnica nº 28/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA com posição favorável com sugestões/ressalvas.

Posição do Diretor: Favorável com sugestões/ressalvas

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORAVELMENTE COM SUGESTÕES/RESSALVAS ao Projeto de Lei nº 2.196/2019, nos termos do voto do

relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 404/2019

Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.932571/2019-74

Expediente: 150615/19-3

Ementa: Trata-se de escala de avaliação de organismos auditores de MDSAP referente ao mês de novembro de 2019. Considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27/11/12 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – Medical Device Single Audit Program), e de acordo com o regramento disposto no arcabouço legal relacionado, com as informações repassadas pela equipe do FDA, responsável pela coordenação dos programas de avaliação de Organismos Auditores participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde – MDSAP, e com os Procedimentos Internos estabelecidos concluiu-se pela necessidade de realização das atividades de avaliação contidas no anexo I do Despacho nº 634/2019/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

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
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Escala de Avaliação de Organismos Auditores do MDSAP de novembro de 2019, nos termos do voto do relator.

ANEXO I

Atividades de avaliação de Organismos Auditores do MDSAP e Afastamentos Relacionados

Avaliação	01
Mês	Nov/2019
Modalidade de Auditoria	Auditoria Observada
Nome do Organismo Auditor	SGS United Kingdom Ltd.
Nome do Fabricante a ser Auditado	Femcare Nikomed Ltd
Endereço do fabricante:	Stuart Court Spusholt Place, Salisbury Road, Romsey, Hampshire - Reino Unido
Data de Início da Avaliação	18/11/2019
Data do Término da Avaliação	22/11/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	U\$ 2.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	U\$ 1.500,00
Avaliadores da Anvisa	Carlos Roberto dos Santos (avaliador)
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	Marc-Henri Winter - FDA (avaliador líder)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Avaliação	02
Mês	Novembro/2019
Modalidade de Auditoria	Auditoria Observada
Nome do Organismo Auditor	DQS Medizinprodukte GmbH
Nome do Fabricante a ser Auditado	Welch Allyn Inc
Endereço do Fabricante	4341 State Street Road, Skaneateles Falls - NY - 13153 - Estados Unidos da América
Data de Início da Avaliação	18/11/2019

Data do Término da Avaliação	22/11/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	U\$ 4.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	U\$ 3.000,00
Avaliadores da Anvisa	Mariana Denardin Klein (avaliadora líder) Marcela Cavalcante dos Reis Silva (avaliadora em treinamento)
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	Ethny Obas - FDA (avaliador)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 405/2019

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.929403/2019-00

Expediente: 148389/19-7

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820006241201958. Requer informações sobre Ativos e Formas Farmacêuticas das Petições de Registro de Biológicos.

Posição do Diretor: Conhecer e Negar Provimento

Diretoria: segunda diretoria

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto da relatoria - Voto nº 79/2019/SEI/DIRE2/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 406/2019

Relator: William Dib

Processo: 25756.922730/2019-70

Expediente: 150742/19-7

Ementa: Pedido de Remoção a critério da Administração, da Coordenação de Cooperação Internacional – COCIN/AINTE/GADIP para a Coordenação Regional de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado de Goiás – CRPAF/GO-GGPAF/DIRE5. O servidor Alessandro Magno Damasceno Belisário alega estar em exercício na unidade de destino, onde ocupa, por força de nomeação, o cargo de Coordenador há 2 (dois) anos e 3 (três) meses. Processo regularmente instruído. Consta manifestação favorável das unidades de origem e de destino, além das Diretorias respectivas. Consta ainda análise da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas que indica a possibilidade da remoção e informa haver compatibilidade entre o perfil do servidor e o perfil necessário na unidade de destino. Pedido de remoção cumpre aos requisitos da Portaria nº 2.251/2016. Por implicar mudança de localidade, cabe à Diretoria Colegiada a deliberar final sobre o pedido.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: AINTE/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 remoção a critério da Administração do servidor Alessandro Magno Damasceno Belisário, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 407/2019

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933218/2019-10

Expediente: 159332/19-3

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora Renata de Lima Soares, SIAPE 2820402, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Assessora CCT IV - DIRE2, para participação no Evento do ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) 2019, que ocorrerá entre os dias 27 e 30 de outubro de 2019, em Las Vegas, Nevada, EUA. A servidora participará nos dias 27 e 29 de outubro de 2019. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 9.360,00 para diárias, R\$ 5.500,00 para passagens e R\$ 203,00 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: DIRE2

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participação no evento do ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) 2019

Local: Las Vegas, Nevada, EUA.

Período: 27/10/2019 a 30/10/2019 **(A servidora participará nos dias 27 e 29/10/2019).**

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante:

Nome: Renata de Lima Soares

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

Área de lotação: DIRE2

Matrícula SIAPE: 2820402

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\$ 9.360,00

Passagens: R\$ 5.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 203,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19DIRE20001

Atividade registrada no Planor: Missão técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 408/2019

Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.932085/2019-56

Expediente: 184476/19-8

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento dos servidores Thiago Rezende Pereira Cunha, Patrícia Oliveira Pereira Tagliari e Carlos Roberto dos Santos para participação no Fórum Anual do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde – MDSAP a se realizar entre os dias 2 a 6 de dezembro de 2019 em Washington DC, Estados Unidos da América. O Fórum tem por intuito aprimorar o fluxo de trabalho do programa MDSAP, bem como a interface entre as Autoridades Reguladoras, Organismos Auditores e Fabricantes de Produtos Médicos. A Anvisa se comprometeu com a participação no MDSAP como membro fundador e deve ser representada pelo Fórum por uma delegação com capacidade técnica para participação nas diversas discussões que ocorrerão paralelamente durante os 5 dias de Fórum. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 30.000,00 para diárias, R\$ 7.500,00 para passagens e R\$ 600,00 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Fórum Anual do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde – MDSAP

Local: Washington, DC, Estados Unidos da América

Período: 2 a 6 de dezembro de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: THIAGO REZENDE PEREIRA CUNHA

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

Área de lotação: GGFIS

Matrícula SIAPE: 1568337

Estimativa de custo da participação desse servidor:

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 10.000,00

Passagens: R\$ 2.500,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 2019GGFIS0001

Atividade registrada no Planor: SIM

Representante 2:

Nome: PATRÍCIA OLIVEIRA PEREIRA TAGLIARI

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

Área de lotação: GGFIS

Matrícula SIAPE: 1518435

Estimativa de custo da participação desse servidor:

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 10.000,00

Passagens: R\$ 2.500,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 2019GGFIS0001

Atividade registrada no Planor: SIM

Representante 3:

Nome: CARLOS ROBERTO DO SANTOS

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

Área de lotação: GGFIS

Matrícula SIAPE: 1050191

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\$ 10.000,00

Passagens: R\$ 2.500,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 2019GGFIS0001

Atividade registrada no Planor: SIM

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 409/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.933362/2019-48

Expediente: 184506/19-3

Ementa: Trata-se de processo de afastamento do país da servidora Yane de Carvalho Virgolino (Siape: 1491075) - Coordenadora - CCT V - CCREG/ AINTE que participará da Reunião Regular de Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC), no período de 11 a 15 de novembro de 2019, em Genebra, Suíça. A participação da servidora será com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), sendo os valores estimados com diárias de R\$ 11.907,00; com passagens de R\$ 2.940,00 e com seguro viagem de R\$ 283,50.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: CCREG/AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Reunião Regular de Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC)

Local: Genebra, Suíça

Período: 11 a 15 de novembro de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante:

Nome: Yane de Carvalho Virgolino

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - Coordenadora - CCT V

Área de lotação: CCREG/ AINTE

Matrícula SIAPE: 1491075

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 11.907,00

Passagens: R\$ 2.940,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 283,50

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 410/2019

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.925744/2019-06

Expediente: 168655/19-1

Ementa: Acrescenta o § 4º ao art. 41 da Lei nº 9.782 de 1999. O PL 3533/2019 propõe a alteração da Lei nº 9.782 de 1999, de modo a acrescentar o § 4º ao art. 41 para definir que os medicamentos que têm registros válidos tanto na agência federal dos Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA), quanto na agência da União Europeia, European Medicines Agency (EMA), ou nas entidades que as sucederem, obterão, quando solicitados, o registro automático pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, desde que no pedido de registro forneçam à Agência brasileira as mesmas informações concedidas às mencionadas entidades estrangeiras.

Posição do Diretor: Contrária

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGMed/ANVISA

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, manifestar-se CONTRARIAMENTE ao Projeto de Lei nº 3.533, de 2019, nos termos do voto da relatora.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 411/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 184580/19-2

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. Fazem jus à promoção na carreira os servidores listados conforme o Relatório de Reposicionamento (SEI nº 0736855) e a Minuta de Portaria (SEI nº 0736882).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

ANEXO I

REPOSICIONAMENTOS RETROATIVOS		
ESPECIALISTA EM REGULACAO E VIGILANCIA SANITARIA		
SIAPE	NOME	BI
1615962	ANA CARLA DA SILVA CARVALHO	08/04/2019
2118725	ANA FLAVIA DIAS VIEIRA DA COSTA	07/05/2019
3664092	ANNA LUISA ZAGO LOES DE ALBUQUERQUE	02/05/2019
1712490	CAMILA GONCALVES MOREIRA	08/04/2019
2921899	CAMILA MIRANDA MOURA	08/04/2019
2110205	CAMILA QUEIROZ MOREIRA	08/04/2019
2110218	CARLA ABRAHAO BRICHESI CALIGARIS	08/04/2019
1491630	CAROLINA DAMAS ROCHA ZARATE BLADES	29/04/2019
2114524	CAROLINA LOPES KRAHN	24/04/2019
2110327	CRISTINA QUEMELO ADAMI FAIS	08/04/2019
2110338	CYRO BARBOSA CALDEIRA	08/04/2019
1700025	DEBORA MORAES NUNES	08/04/2019
2110479	DIEGO BOTELHO GAINO	08/04/2019
1780968	ERICO MIRORO DE OLIVEIRA	22/04/2019
2110500	FELIPE AMBROSANO DE MORAIS	08/04/2019
1276146	FRANCISCO IRAN CARTAXO BARBOSA	08/04/2019
2114509	GABRIEL RAMOS FERRONATTO	22/04/2019
2116256	JANAINA BAGGIO	02/05/2019
2114493	JULCEMARA GRESSELLE DE OLIVEIRA	22/04/2019
2110542	JULIA DINIZ CALATRONE	08/04/2019
2115007	JULIANA DE CASTRO ZORATTO	28/04/2019
1658531	LUIDGI BRITO DE AGUIAR	08/04/2019
2111177	MARINA TORRES UBER BUCEK	08/04/2019
1039869	MATEUS DIAS DA COSTA FERNANDES	08/04/2019
2111449	PATRICIA KOTT TOMAZETT	08/04/2019
1689347	RENAN ARAUJO GOIS	08/04/2019
1450085	SOLANGE ALVES CANAVIEIRAS	08/04/2019
2111665	THAILA CORADASSI DE ALMEIDA	08/04/2019
1513792	WINICIUS SIQUEIRA DE ASSUNCAO PINTO	16/05/2019
SIAPE	NOME	ESPECIAL I
1493416	ALDO NUNES HIDALGO	26/04/2019
1492834	ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS	01/04/2019
1492829	ANDERSON BEZERRA E SILVA	12/04/2019

1492826	ANDERSON VEZALI MONTAI	07/04/2019
1493295	ANDRE LUIZ OLIVEIRA DA SILVA	18/04/2019
1491169	ANDREA REZENDE TAKARA	29/03/2019
1491204	CARLOS ALBERTO CAVALCANTI GALLINDO FILHO	24/03/2019
1441046	CARLOS AUGUSTO VAZ DE SOUZA	27/04/2019
1493317	CAROLINA SOUZA MOURA PENIDO	25/04/2019
1568430	CELIO RICARDO MELO DO NASCIMENTO	02/04/2019
1492810	CLAUDIO NISHIZAWA	01/04/2019
1221020	DANIEL MARQUES MOTA	08/04/2019
1454945	DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO	22/03/2019
1492802	DENISE LYRA DOS SANTOS	15/08/2019
1492215	DOMINIQUE GUIMARAES PATURLE	02/05/2019
1493566	DULCE MARIA BERGMANN	22/04/2019
1493309	EDUARDO LUIS TESTA DAS NEVES	25/04/2019
1492768	ERICA FRANCA COSTA	07/04/2019
1492771	EVANDRO DA MOTA MARQUES	01/04/2019
1493584	FELIPE BENTO JUNG	25/04/2019
1493308	FERNANDA HORNE DA CRUZ	22/04/2019
1493307	FRANK LIMA PIRES	25/04/2019
1493306	HEDER MURARI BORBA	20/04/2019
1489247	JORGE TAVEIRA SAMAHA	15/03/2019
1442778	JOSE CARLOS DE ASSUMPCAO	06/04/2019
1492003	KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES	01/04/2019
2492149	LAIS SANTANA DANTAS	25/04/2019
1329819	LORILEI DE FATIMA WZOREK	27/04/2019
1492694	LUCIA SCIORTINO GIORGIS	05/04/2019
1491990	LUCIANA KOLM	16/03/2019
1493004	MANUELA SABOIA MOURA DE ALENCAR	12/04/2019
1491978	MARCEL FIGUEIRA	28/03/2019
1493003	MARCELLA MELO VERGNE DE ABREU	07/04/2019
1493002	MARCELO SIDI GARCIA	01/04/2019
1493499	MARIA GLORIA VICENTE	27/04/2019
1492981	MAYRA MIYUKI MURAKAMI	04/04/2019
1493413	MIRNA DE AZEVEDO SCHETTINO	26/04/2019
778851	MUSA MORENA SILVA DIAS	11/04/2019
1439838	NELCI DOS SANTOS	18/03/2019
1491473	OSWALDO MIGUEL JUNIOR	15/03/2019
1492970	PATRICIA ALEKSITCH CASTELLO BRANCO	30/03/2019
1492965	PAULO DO CARMO FREITAS	30/03/2019

1568710	RENATO LOPES HURTADO	30/03/2019
1364956	RODOLFO NAVARRO NUNES	15/03/2019
1493303	ROGERIO COUTINHO PEREIRA	25/04/2019
1221890	ROSIMEIRE PEREIRA ALVES DA CRUZ	01/04/2019
1440171	SIDARTA FIGUEREDO SILVA	25/04/2019
1568713	SIMONE RODRIGUES CARDOSO	02/04/2019
TÉCNICO EM REGULACAO E VIGILANCIA SANITARIA		
SIAPE	NOME	BI
2114531	GABRIEL RODRIGUES MANOLIO	23/04/2019
2111791	KALIANDRA MORAES QUEIROZ DO ESPIRITO SANTO	08/04/2019
ANALISTA ADMINISTRATIVO		
SIAPE	NOME	BI
2108996	CAROLINE QUEIROZ MENDES	08/04/2019
1685781	DEBORAH ABRAHAO NAOUM	08/04/2019
2111109	GIOVANA LIRIO NASCIMENTO SILVA	11/04/2019
2116074	SARAH MACHADO LUZ	30/04/2019
SIAPE	NOME	ESPECIAL I
671477	ATILA COELHO CORREA	23/03/2019
1494153	MARCO AURELIO RODOVALHO DE OLIVEIRA	27/04/2019
1489723	MARIANGELA NEPOMUCENO HAJE	28/03/2019
TÉCNICO ADMINISTRATIVO		
SIAPE	NOME	BI
1774617	DANDARA CRISTINA RAMOS DE SOUZA	28/03/2019
2116886	LUDMYLA OLIVEIRA CALMON MENDES	06/05/2019
SIAPE	NOME	ESPECIAL I
1584706	ERIKNILSON DE SOUZA PACHECO	28/05/2019
1584339	SARA GUIMARAES DA ROCHA MENDES	25/05/2019

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 de servidores do quadro efetivo da Anvisa, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 412/2019

Relator: William Dib

Processo: 25752.918700/2019-07

Expediente: 185265/19-5

Ementa: Trata-se de solicitação de remoção a pedido, a critério da Administração, do servidor Marcelo Augusto Nunes Medeiros, Siape nº 1569757, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na PVPAF Galeão – CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5 para a GHBio/GGMON/DIRE5. Foram juntados ao processo as manifestações favoráveis das áreas envolvidas, bem como a anuência do diretor supervisor. De acordo com a GGPEs (0719035), os demais requisitos foram atendidos, assim como o enquadramento do perfil do servidor às necessidades da unidade de destino.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GHBio/GGMON

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 remoção a pedido do servidor Marcelo Augusto Nunes Medeiros, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 413/2019

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Posição do relator: Contrária

Processo SEI: 25351.931232/2019-71

Assunto: PL 399/2015

Ementa: Altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta Cannabis sativa em sua formulação.

Expediente: 185529/19-8

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

- Retirado de pauta por solicitação da Diretora Relatora do processo, em razão da necessidade de manifestação de outras áreas da Agência sobre o tema.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 414/2019

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.928406/2019-18

Expediente: 185510/19-7

Ementa: Trata-se da análise de Projeto de Lei que tem como objetivo regulamentar quanto à segurança das embalagens destinadas ao público infantil (SEI 0686394).

Posição do Diretor: Favorável com sugestões/ressalvas

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGALI/DIRE2

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, manifestar-se FAVORAVELMENTE COM

SUGESTÕES/RESSALVAS, nos termos do voto da relatora.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 415/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.537255/2019-92

Expediente: 191287/19-9

Ementa: Ata do Circuito Deliberativo do mês 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 do Circuito Deliberativo do mês de agosto de 2019, nos termos do voto da relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 416/2019

Relator: William Dib

Processo: 25743.933373/2019-14

Expediente: 184284/19-6

Ementa: Autorização Ad referendum - Afastamento do país - Missão Internacional. Considerando a proximidade do período de afastamento do país, conforme Despacho nº 740/2019/SEI/DIRE5/ANVISA (0738005), e tendo em vista a Manifestação do AINTE (0735625), AUTORIZO ad referendum com fulcro no inciso IV do artigo 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 47 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, o afastamento do servidor José

Rodrigues de Matos, para participar da XXXVII Reunião do Comitê de Integração Fronteiriça, a ser realizada em 17/09/2019, na cidade de Puerto Iguazú – Argentina, conforme Formulário de Descrição da da Missão CRPAF-PR (0733521). O afastamento do servidor será com ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: XXXVII Reunião do Comitê de Integração Fronteiriça

Local: Puerto Iguazú - Argentina

Período: 17/9/2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante:

Nome: José Rodrigues de Matos

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Chefe do PVPAF Foz do Iguazu - CCT III

Área de lotação: PVPAF - Foz do Iguazu

Matrícula SIAPE: 0234413

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: -

Passagens: -

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): -

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 417/2019

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.932391/2019-92

Expediente: 181806/19-6

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820006570201907, solicita informar se o Ofício nº 005/2015 – GGALI/ANVISA - REALI Notícias nº . 23/2014 continua válido, uma vez que estão ocorrendo casos de apreensão de produtos de clientes em mercados do produto "Pele suína desidratada a partir da pele suína resfriada" já inspecionada nos frigoríficos de origem pelo MAPA-DIPOA-SIF.

Posição do Diretor: Conhecer e Dar Provimento

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGALI

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 da relatora - Voto nº 81/2019/SEI/DIRE2/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 418/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.928217/2019-45

Expediente: 159315/19-3

Ementa: Considerando a proximidade do período de afastamento do país, conforme Formulário de Descrição da Missão GADIP-DP (0738016), e tendo em vista a manifestação do AINTE (0708357), AUTORIZO *ad referendum* com fulcro no inciso IV do artigo 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 47 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, o afastamento do servidor Marcus Aurélio Miranda de Araújo (Siape 1491437), Chefe de Gabinete – CGE I, para participar do Diálogo entre Brasil e EUA sobre Saúde, a ser realizada em 26 de setembro de 2019, em Washington, EUA. O afastamento do servidor será com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), sendo os valores estimados com diárias de R\$ 4.200,00; com passagens de R\$ 5.500,00 e com seguro viagem de R\$ 122,40.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar do diálogo entre Brasil e EUA sobre Saúde

Local: Washington, EUA

Período: 26 de setembro de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

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

Área de lotação: GGPAF

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\$ 4.200,00

Passagens: R\$ 5.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 122,40

Plano Interno (PI): 19GADIP0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
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 419/2019

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931865/2019-89

Expediente: 184420/19-2

Ementa: Trata-se de processo de afastamento do País da servidora Sheila Martins Cordovil (Siape 2438501), Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente de Tecnovigilância – GCE IV – GGTEC/GGMON, que participará da “Ninth IMDRF Adverse Event Terminology (AE) Working Group (WG)”, isto é, 9ª reunião presencial do Grupo de Trabalho do IMDRF de Terminologias de Eventos Adversos, que ocorrerá entre os dias 4 e 7 de novembro de 2019, em Genebra, Suíça. A participação da servidora será com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), sendo os valores estimados com diárias de R\$ 9.800,00; com passagens de R\$ 9.000,00; e com seguro viagem de R\$ 287,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: GGTEC/GGMON

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: 9ª Reunião Presencial do Grupo de Trabalho do IMDRF sobre Terminologias de Eventos Adversos

Local: Genebra, Suíça

Período: 4 a 7 de novembro de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: SHEILA MARTINS CORDOVIL

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA/GERENTE DE TECNOVIGILÂNCIA – CGE-IV

Área de lotação: GETEC/GGMON

Matrícula SIAPE: 2438501

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.800,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 287,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19DIRE5001

Atividade registrada no Planor: DIÁRIAS E PASSAGENS

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 420/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.933457/2019-61

Expediente: 200656/19-1

Ementa: Trata-se de Afastamento dos servidores da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG): Daniel Marques Mota e Renata Regina Leite de Assis, Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, e Thiago Silva Carvalho, Analista Administrativo, na Missão da Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (*CONAMER*) do Governo do México, que será realizada no período de 07 a 10 de outubro de 2019, na Cidade do México/México. De acordo com formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0734133), a missão visa atender necessidades da ANVISA, no que tange à promoção da incorporação e melhoria de ferramentas da Análise de Impacto Regulatório (AIR); desenvolver e aprimorar mecanismos de participação social, construção e acompanhamento da Agenda Regulatória, avaliação da conformidade regulatória, monitoramento e avaliação ex post dos atos normativos; avaliação e identificação de atos regulatórios de revisão e simplificação, melhoria da qualidade, consistência e coerência do estoque regulatório; identificação de métodos para simplificação administrativa e redução de encargos regulatórios desnecessários do quadro regulatório; implementação de estratégias de comunicação, orientação e treinamento para as unidades organizacionais; e estímulo ao desenvolvimento de cooperação regulatória nacional e

internacional. A missão se dará com ônus limitado para a Agência, com custo estimado apenas do seguro viagem, no valor de (U\$ 10,00 por dia). Passagem e diárias serão custeadas para todos representantes pelo organizador do evento, a Agência Brasileira de Cooperação do Ministério de Relações Exteriores do Brasil.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGREG

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (*CONAMER*) do Governo do México

Local: Cidade do México - México

Período: 7 a 10 de outubro de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Daniel Marques Mota

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

Área de lotação: GGREG

Matrícula SIAPE: 1221020

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

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

Plano Interno (PI): GGREG

Atividade registrada no Planor: Missão técnica

Representante 2:

Nome: Thiago Silva Carvalho

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Analista Administrativo - CCT - III

Área de lotação: GEAIR

Matrícula SIAPE: 1492742

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

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

Plano Interno (PI): GGREG

Atividade registrada no Planor: Missão técnica

Representante 3:

Nome: Renata Regina Leite de Assis

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

Área de lotação: GPROR

Matrícula SIAPE: 1585588

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

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

Plano Interno (PI): GGREG

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 421/2019

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.932704/2019-11

Expediente: 199612/19-6

Ementa: Trata-se de cronograma de Inspeções Internacionais do mês de novembro de 2019 da COIME e dos meses de novembro e dezembro de 2019 da COINS (0726959). Serão realizadas 17 (dezesete) inspeções entre os dias 4/11/2019 a 20/12/2019, agendadas em função da análise de risco efetuada pela GGFIS. Detalhes do processo poderão ser acessados via SEI sob número: 25351.932704/2019-11

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o cronograma de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabelas constante no Anexo deste Extrato de Deliberação.

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	PRATI DONADUZZI
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	NINGXIA QIYUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO. 1 QIYUAN STREET, WANGYUAN INDUSTRIAL AREA, YINCHUAN, NINGXIA - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da Inspeção	04/11/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	08/11/2019 - 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	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcelo Britto Carvalho da Silva
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca foi inspecionada pela Anvisa.

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

Inspeção 02	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	AUROBINDO PHARMA LIMITED, UNIT - XVI
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PLOT.NO: S-5/B, S-6 & S-7, SY.NO'S: 408 TO 412, 418 TO 435, 437 TO 445, 452 TO 459, TSIC, SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JEDCHERLA MANDAL, MAHABOORNAGAR DISTRICT, TELANGANA, INDIA
Data de Início da Inspeção	04/11/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	08/11/2019 - 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	Marcelo Sidi Garcia
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Julia Diniz Calatrone
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

Inspeção 03	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa	

Empresa Objeto da Solicitação	PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	19, PELPLINSKA STR., 83-200 STAROGARD GDANSKSI, POLAND - POLÔNIA
Data de Início da Inspeção	04/11/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	08/11/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Renato Lopes Hurtado
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jean Carlo de Miranda
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca certificada pela ANVISA para boas práticas de medicamentos. Durante a análise foi identificado que a empresa foi certificada em 2011 para fabricação do IFA aciclovir. Também se verificou a publicação da RE 202 de 26/01/2015 com o indeferimento de pedido de CBPF pela desistência de inspeção agendada. Em busca na pasta da empresa, foi localizado relatório de inspeção, realizada de 07 a 15/12/2015. A conclusão do relatório considerou a empresa como insatisfatória
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 04	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.
Endereço da	

Empresa Objeto da Solicitação	VILLAGE KISHANPURA, BADDI - NALAGARH ROAD, TEHSIL BADDI, DISTT. SOLAN (H.P.) 173 205 - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	04/11/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	08/11/2019 - 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	Eduardo Luis Testa das Neves
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Douglas Simoes Costa Souto
Observações sobre o Agendamento	Em análise a petição a empresa apresentou 75 pontos na análise de risco. Tendo em vista a presença de queixas técnicas confirmadas, o tempo transcorrido desde a última inspeção e a presença de inspeções com o status VAI pelo FDA, sugiro o agendamento de inspeção para a concessão da renovação do certificado.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 05	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	HOVIONE FARMACIÊNCIA, S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	SETE CASAS, LOURES, 2674-506 - PORTUGAL
Data de Início da Inspeção	11/11/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	15/11/2019 - sexta-feira
Valor das despesas	

Despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	João Dimas Ribeiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Helena Krama
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

Inspeção 06	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	MERCK S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PLOT Nº 457 & 458, VILLAGE MATODA BAVLA ROAD, TAL - SANAND - 382 210, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	11/11/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	15/11/2019 - 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	Eduardo Luis Testa das Neves
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Douglas Simões Costa Souto
Observações	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco

sobre o Agendamento	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

Inspeção 07	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	FARMOQUÍMICA S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO.31, WEISAN ROAD, ZHEJIANG HANGZHOU BAY SHANGYU INDUSTRIAL AREA, ZHEJIANG PROVINCE - 312369 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
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	Valtemir Borges da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Lilian da Costa e Silva
Observações sobre o Agendamento	APÓS A ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO ENVIADA, FOI CONSTATADO QUE A EMPRESA ESTÁ FABRICANDO O CIPROFLOXACINO PELA ROTA DE SÍNTESE NÃO INSPECIONADA PELA ANVISA. NO RPP DOS LOTES FABRICADOS EM 2016, A EMPRESA DECLARA QUE EXISTE APENAS UM PROCESSO DE FABRICAÇÃO DESENVOLVIDO E EMPREGADO PARA ESTE PRODUTO COMO DK15. NO ENTANTO, ELE É SUBDIVIDIDO EM QUATRO GRAUS CONFORME PH.EUR., USP, CHP (CHINESE PHARMACOPEIA) E INTERNAMENTE, RESPECTIVAMENTE, PARA ATENDER ÀS DEMANDAS DE DIFERENTES MERCADOS. NA

	ESPECIFICAÇÃO CONSTA O CÓDIGO DK21. ALÉM DISSO, TEM A NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 0370896/18-9, PARA A CONCESSÃO DO REGISTRO, NA QUAL FORAM EXARADOS 46 ITENS EM EXIGÊNCIA, EM 09/05/2018. DIANTE DO EXPOSTO, SUGERIMOS AGENDAR INSPEÇÃO.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 08	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BAG HEALTH CARE GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	AMTSGERICHTSSTRASSE 1-5, 35423 LICH, - ALEMANHA
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\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Leticia Oyamada Sizukusa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fernanda Moreira Coura
Observações sobre o Agendamento	A empresa só foi inspecionada pela Anvisa uma vez, na data de 26/09/2011, ficando em exigência e posteriormente após cumprimento, satisfatória. Consta compartilhamento com produtos veterinários e hormonais. A avaliação de risco aponta para a realização de inspeção para concessão do certificado (17 pontos). Adicionalmente, deve-se considerar o espaço decorrido desde a última inspeção; o compartilhamento com hormônios e veterinários e por ser uma

	forma farmacêutica mais complexa, diferente da primeira inspecionada (o primeiro produto era solução parenteral de pequeno volume e agora pó liofilizado). Pelo exposto, recomenda-se agendar inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 09	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	LABORATÓRIOS FERRING LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	FERRING PHARMACEUTICALS (CHINA) CO., LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO.6 HUI LING LU (FERRING ROAD), NATIONAL HEALTH TECHNOLOGY PARK, ZHONGSHAN CITY, GUANGDONG PROVINCE -CHINA, REPÚBLICA POPULAR
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	Erieldes Sousa Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Robelma France de Oliveira Marques
Observações	A empresa FERRING PHARMACEUTICALS (CHINA) CO., LTD. já foi inspecionada pela Anvisa no período de 11/07/2011 a 15/07/2011, mas em relação à linha de "Sólidos não estéreis: pós", expediente 456259/09-3; há CBPF vigente Resolução n° 596/ANVISA, DOU de 12/03/2018. A mesma solicitante, LABORATÓRIOS FERRING LTDA., peticiona neste momento a certificação de BPF da mesma empresa, só que para a linha de "Produtos estéreis (hormônio): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação

Observações sobre o Agendamento	asséptica)". O produto foco da solicitação de certificação já possui registro junto à ANVISA: GLYPRESSIN Solução Injetável - Reg. 1.2876.0006, válido até 02/2024. O medicamento, porém, tem sido fabricando em outra planta: RECHON LIFE SCIENCE AB, localizada em LIMHAMN - SUÉCIA. Em sendo assim, considerando o interesse da empresa de que o medicamento GLYPRESSIN Solução Injetável passe a ser fabricado na planta FERRING PHARMACEUTICALS (CHINA) CO., LTD. e, considerando que a linha de produtos estéreis dessa empresa nunca foi inspecionada pela Anvisa, sugere-se agendar inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 10	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	10, TUAS SOUTH AVENUE 8, CINGAPURA 637421 - CINGAPURA, REPÚBLICA DA
Data de Início da Inspeção	25/11/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	29/11/2019 - 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	Michelle Werneck de Oliveira
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
-----------------------------	---------------

Inspeção 11	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GLAND PHARMA LIMITED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	SURVEY 143-148, 150 & 151, D.P.PALLY, QUTHBULLAPUR MANDAL, R.R. DISTRICT, HYDERABAD, TELANGANA - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	25/11/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	03/12/2019 - terça-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	Rodrigo Martins Bretas
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcelo Sidi Garcia
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

Inspeção 12	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, FORMULATIONS TECHNICAL OPERATIONS - UNIT II
Endereço da Empresa	SURVEY, N° 42,45 & 46 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY

Objeto da Solicitação	MANDAL,MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	25/11/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	29/11/2019 - quinta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Nathalie Dias Kuwabara
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Elenice Lacerda
Observações sobre o Agendamento	A empresa Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda, solicitou por meio dos expedientes n° 0039024/17-1 e 0039067/17-4, a certificação de BPF para a empresa Dr. Reddys Laboratories Limited (cadastro único A.0196) para a linha de insumos farmacêuticos ativos biológicos: filgrastim e Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). A última inspeção para fins de certificação conduzida nessa fabricante, a pedido de outros solicitantes, ocorreu em outubro de 2011. No entanto, considerando o histórico de cumprimento de BPF da empresa fabricante e a análise de risco, sobre a empresa e o produto, cuja soma atingiu 18 (dezoito) pontos, sugiro que seja conduzida uma inspeção na unidade fabril. Além disso, ressalto que foram recuperados no sistema Notivisa a investigação de Notificações de Queixas Técnicas que podem ser relacionadas com o cumprimento das BPF.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 13	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	BAYER S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BAYER AG
Endereço da Empresa Objeto da	MÜLLERSTRASSE 178, 13353, BERLIN - ALEMANHA

Solicitação	
Data de Início da Inspeção	25/11/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	29/11/2019 - 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	Rafael Antonio Dalfior Fava
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Liana Tiekko Evangelista Kusano Fonseca
Observações sobre o Agendamento	Considerando que a adoção da liberação paramétrica se trata de etapa mais crítica, tendo em vista que a empresa deve cumprir com requisitos constantes em norma específica, e que consta no relatório da última inspeção realizada em 06/10/2014 que a empresa havia informado que realiza a liberação paramétrica para os produtos Ultravist® e Magnevistan®, porém que para o Brasil isso não era feito, sugiro agendamento de inspeção por estar enquadrado como risco sanitário potencial.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 14	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	NOVO NORDISK US BIO PRODUCTION INC.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	9 TECHNOLOGY DRIVE, WEST LEBANON, NEW HAMPSHIRE (NH) 03784 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	02/12/2019 - segunda-feira
Data do	

Término da Inspeção	06/12/2019 - 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	João Dimas Ribeiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Patricia Serpa
Observações sobre o Agendamento	A empresa solicitou a certificação do seu novo site fabril de IFAs biológicos instalado nos EUA. Segundo a empresa ainda não há RPP, pois trata-se de site novo. Como a empresa nunca foi inspecionada pela ANVISA o procedimento determina que deverá ser agendada inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 15	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	TAKEDA PHARMA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	HOSPIRA, INC.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1776 NORTH CENTENNIAL DRIVE, MCPHERSON, KANSAS - 67460 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	09/12/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/12/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00

Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jose Honorio Mendes Costalonga
Observações sobre o Agendamento	Foi analisada a documentação da empresa e a constante no banco de dados da ANVISA. Como resultado da última inspeção realizada em agosto de 2016, por solicitação de várias requerentes, momento em que a planta ficou em exigência por não conformidades em edifícios e instalações, equipamentos, controle de materiais, produção, controle de qualidade e validação. A equipe de inspeção detectou e documentou uma série de inobservância de premissas de BPF, o que de acordo com o POP-SNVS-014 resultou por classificar a empresa na condição de EXIGÊNCIA. No parecer técnico de cumprimento de exigência Protocolo 21605.14kazdORrpbTs, consta a recomendação do técnico que a concessão do CBPF nos termos da legislação vigente esteja condicionado a uma inspeção integral de BPF quando da solicitação de renovação por qualquer requerente. Além disso consta warning letter emitida pelo FDA. Diante do exposto, sugerimos AGENDAR INSPEÇÃO.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 16	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	AUROBINDO PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	AUROBINDO PHARMA LTD. - UNIT XI
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	SURVEY N° 61-66, INDUSTRIAL DEVELOPMENT AREA, PYDIBHIMAVARAM, RANASTHALAM MANDAL, ANDHRA PRADESH - 532409 - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	09/12/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/12/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com	R\$ 16.000,00

Passagens	
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Barbara Boretti Galizoni
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

Inspeção 17	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SAMSUNG BIOLOGICS CO. LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	300, SONG-DO BIO-DAERO, YEONSU-GU, INCHEON, 21987 - CORÉIA DO SUL
Data de Início da Inspeção	16/12/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20/12/2019 - 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	Fabricio Carneiro de Oliveira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Gleiciely Santos Silveira
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 422/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.932015/2019-06

Expediente: 199805/19-6

Ementa: Solicitação de informação sobre a identificação bibliográfica e o nome da empresa proprietária dos estudos toxicológicos apresentados para o registro do produto Trifmine Técnico, MAPA reg. no. 2893.

Posição do Diretor: Conhecer e Negar Provimento

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	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 105/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 423/2019

Relator: William Dib

Processo: 21000.027433/2018-10

Expediente: 201509/19-9

Ementa: Manifestação a respeito da proposta de Decreto que tem como objetivo regulamentar a [Lei nº 13.648, de 11 de abril de 2018](#), que dispõe sobre a produção de polpa e suco de frutas artesanais em estabelecimento familiar rural e altera a Lei n. 8.918, de 14 de julho de 1994, conforme Nota Técnica nº 30/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (0733033) com posição favorável com sugestões/ressalvas.

Posição do Diretor: Favorável com sugestões/ressalvas

Diretoria: GADIP

Áreas: GGALI, GGFIS

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, **MANIFESTAR-SE FAVORAVELMENTE COM SUGESTÕES/RESSALVAS** a Proposta de Decreto que regulamenta a Lei nº 13.648, de 11 de abril de 2018, conforme Nota Técnica nº 30/2019/SEI/ASPAR/GADIP/Anvisa (0733033).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 424/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.933934/2019-99

Expediente: 201651/19-6

Ementa: Trata-se de processo de afastamento do país do servidor Diogo Penha Soares (Siape 1491194) Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – Assistente – CCT I – CCREG/AINTE que participará do Workshop sobre justificativa científica, no período de 8 a 9 de outubro de 2019, em San José, Costa Rica. A participação do servidor será com ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor). As despesas serão custeadas pelo Instituto Interamericano de Cooperação para a Agricultura - IICA, organizador do evento, incluindo passagens, hospedagem, alimentação, transporte terrestre e seguro viagem

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: CCREG/AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Workshop sobre justificativa científica

Local: San José, Costa Rica

Período: 8 a 9 de outubro de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante:

Nome: Diogo Penha Soares

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

Área de lotação: CCREG/AINTE

Matrícula SIAPE: 1491194

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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 425/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.931621/2019-04

Expediente: 202252/19-4

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional das servidoras Lígia Lindner Schreiner, SIAPE 1491449, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e CGE IV da GEARE e Fátima Machado Braga, SIAPE 1143119, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para a participação na 7ª Reunião da Força Tarefa Ad Hoc Codex Intergovernamental sobre Resistência Antimicrobiana, que ocorrerá nos dias 07 a 13 de Dezembro de 2019 em Pyeongchang, República da Coreia. *Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são: Lígia Lindner Schreiner: R\$ 8.594,08 para diárias, R\$ 7.148,00 para passagens e R\$ 453,20 para seguro-viagem.* Fátima Machado

Braga: R\$ 8.118,00 para diárias, R\$ 7.148,00 para passagens e R\$ 453,20 para seguro-viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GEARE/GGALI

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: 7ª Reunião da Força Tarefa Ad Hoc Codex Intergovernamental sobre Resistência Antimicrobiana

Local: Pyeongchang, República da Coreia

Período: 7 a 13/12/2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Lígia Lindner Schreiner

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

Área de lotação: GEARE / GGALI

Matrícula SIAPE: 1491449

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.594,08

Passagens: R\$ 7.148,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 453,20

Plano Interno (PI): 19GGALI0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 2:

Nome: Fátima Machado Braga

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

Área de lotação: GEARE / GGALI

Matrícula SIAPE: 1143119

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.118,00

Passagens: R\$ 7.148,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 453,20

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 426/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.933724/2019-09

Expediente: 209046/19-5

Ementa: Trata-se de processo de afastamento do país das servidoras inframencionadas com a seguinte descrição: Participação na 4ª Conferência de Informação em Precificação e Reembolso de Medicamentos (PPRI) e reunião técnica com Centro Colaborador da OMS, Viena, Áustria, Período: 23 a 25 de outubro de 2019. Representante 1: Misani Akiko Kanamota Ronchini - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Assessor CCT IV, Área de lotação: GADIP, Matrícula SIAPE: 2439468 e Representante 2: Adriana Mitsue Ivama Brummell - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, matrícula SIAPE: 1491159, Área de lotação: SCMED.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: SCMED

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: 4ª Conferência de Informação em Precificação e Reembolso de Medicamentos (PPRI) e reunião técnica com Centro Colaborador da OMS.

Local: Viena, Áustria

Período: 23 a 25 de outubro de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Misani Akiko Kanamota Ronchini

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

Área de lotação: GADIP

Matrícula SIAPE: 2439468

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.800,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 252,00

Taxa de inscrição: 450 EUROS

Plano Interno (PI): 19GADIP0001

Atividade registrada no Planor: Missão técnica

Representante 2:

Nome: Adriana Mitsue Ivama Brummell

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

Área de lotação: SCMED

Matrícula SIAPE: 1491159

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.800,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 252,00

Taxa de inscrição: 450 EUROS

Plano Interno (PI): 19GADIP0001

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.

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.933601/2019-60

Expediente: 209248/19-4

Ementa: Trata-se de afastamento da servidora Telma Rodrigues Caldeira, Gerente da Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), para Participar da VIII Reunião da Rede Ibero-Americana e do Caribe de Melhoria Regulatória, que será realizada no período de 10 a 11 de outubro de 2019, em Lima/Peru. De acordo com formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0735282), a Anvisa foi convidada a apresentar sua experiência e participar da mesa "*Organismos Reguladores: governanza e instrumentos de mejora regulatoria*". O encontro é um espaço para troca de experiências internacionais e, nesse 8º Encontro, a indicação da Anvisa se deve aos resultados e pioneirismo da Anvisa nas Boas Práticas Regulatórias. Esse evento permitirá também conhecer outras práticas internacionais para fortalecer os processos de trabalho da Anvisa relacionados à melhoria da qualidade regulatória, tendo em vista a presença de outras autoridades regulatórias da América. Os custos de passagens e diárias se darão com ônus para a Agência, com valor estimado de R\$ 4.000,00 (passagens), R\$ 3.150,00 (3 x 1.050,00 diárias) e R\$ 160,00 (seguro).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGREG

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: VIII Reunião da Rede Ibero-Americana e do Caribe de Melhoria Regulatória

Local: Lima, Peru

Período: 10 e 11 de outubro de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante:

Nome: Telma Rodrigues Caldeira

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

Área de lotação: GPROR/GGREG

Matrícula SIAPE: 1491069

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: 3.150,00

Passagens: R\$ 4.000,00

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

Plano Interno (PI): 19GGREG001

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 428/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.931757/2019-14

Expediente: 210627/19-2

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional do servidor Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, SIAPE 1491223, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Coordenador - CCT-V da CETER, para participar do simpósio internacional sobre Bioequivalência e Intercambialidade de Medicamentos, que ocorrerá no dia 22 de novembro de 2019, em Lima, Peru. Todas as despesas com o evento serão custeadas pela organização, incluindo passagem aérea, hospedagem, alimentação e seguro viagem. Com ônus limitado para a Anvisa: Apenas manutenção dos vencimentos do servidor.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: CETER/GGMED

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Simpósio Internacional sobre Bioequivalência e Intercambialidade de Medicamentos

Local: Lima / Peru

Período: 22 de novembro de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante:

Nome: Eduardo Agostinho Freitas Fernandes

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

Área de lotação: CETER

Matrícula SIAPE: 1491223

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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 429/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.930197/2019-72

Expediente: 209687/19-1

Ementa: Trata-se de solicitação para afastamento da servidora Riviane Matos Gonçalves, SIAPE nº 1491054, lotada na Coordenação da Farmacopeia - COFAR/GGCIP, para participar da 54ª Reunião do Comitê de Especialistas em Especificações para Preparações Farmacêuticas da OMS - ECSPP, em Genebra/Suíça, no período de 14 a 17 de outubro de 2019. Segundo o formulário de descrição da missão (0702806), o objetivo da participação na reunião, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), é a busca de aprimoramento da colaboração entre as Farmacopeias Brasileira e Internacional de forma que haja incremento na qualidade e eficiência nas atividades relacionadas às preparações farmacêuticas realizadas na farmacopeia e na Anvisa. Destaca-se que a Anvisa assinou um Acordo de Cooperação Técnica com a Farmacopeia Internacional em 2019, sendo a participação oportuna para atualização das atividades da Farmacopeia Internacional para fins de melhor dimensionamento do Plano de Trabalho do Acordo de Cooperação. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 7.000,00 para diárias; R\$ 9.000,00 para passagens e R\$ 200,00 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: COFAR/GGCIP

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: 54ª Reunião do Comitê de Especialistas em Especificações para Preparações Farmacêuticas da OMS - ECSP

Local: Genebra, Suíça

Período: 14 a 17 de outubro de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante:

Nome: Riviane Matos Gonçalves

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

Área de lotação: Coordenação da Farmacopeia

Matrícula SIAPE: 1491054

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 7.000,00

Passagens: R\$ 9.000,00

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

Plano Interno (PI): 19GGMED0001

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 430/2019

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933771/2019-44

Expediente: 213486/19-1

Ementa: Realizar inspeção/auditoria internacional de estudos de Bioequivalência, conforme atribuição da Coordenação de Equivalência Terapêutica, estabelecida pela alínea A do inciso VII do art. 130-B da RDC N° 303, de 13 de setembro de 2019 e as Resoluções RDC n° 56/2014, RE n° 1.170/2006, RDC n° 31/2010 e RDC n° 41/2000. O cronograma de inspeção está programado para o período de 28 de outubro de 2019 a janeiro de 2020. Inspeção 1: Thais Correa Rocha e Luiza Novaes Borges - 28/10/2019 a 01/11/2019, em Québec, Canadá - Diárias: U\$ 4.340,00; Passagens: U\$ 3.000,00. Inspeção 2: Taina Mendes Nunes e Bruna Durante Orsini - 02/12/2019 a 06/12/2019, em Middleton, Wisconsin, EUA - Diárias: U\$ 5.180,00; Passagens: U\$ 3.000,00. Inspeção 3: Christina Carvalho Otto e Dulcyane Neiva Mendes Fernandes - 02/12/2019 a 06/12/2019, em Bangalore, Índia - Diárias: U\$ 3.640,00; Passagens: U\$ 3.000,00. Inspeção 4: Thais Correa Rocha e Luiza Novaes Borges - 20/01/2020 a 24/01/2020, em Hyderabad, Índia - Diárias: U\$ 3.640,00; Passagens: U\$ 3.000,00. Custo total: U\$ 28.800,00 = R\$ 119.664,00 (Cotação a 4,16)

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: CETER/GGMED

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 as inspeções internacionais e os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 431/2019

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.911702/2019-80

Expediente: 222231/19-1

Ementa: Altera o Decreto-Lei n° 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas

sobre alimentos, para dispor sobre a rotulagem de alimentos com alto teor de sódio.

Posição da Diretora: Contrária

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGALI

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRARIAMENTE** ao Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 392/2018, acompanhando a posição da relatora.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 432/2019

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.931999/2019-08

Expediente: 221736/19-8

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 2582000647020197 - Cidadão solicita informações a respeito do princípio ativo do produto objeto de pedido de registro de medicamento biológico da empresa Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.

Posição da Diretora: Conhecer e Negar Provimento

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM

RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 82/2019/SEI/DIRE2/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 433/2019

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.931995/2019-11

Expediente: 223449/19-1

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820006474201951 - Cidadão solicita informações a respeito do princípio ativo do medicamento biológico objeto do pedido de registro protocolo nº 25352.758627/2019-11 da Ely Lilly do Brasil Ltda.

Posição da Diretora: Conhecer e Negar provimento

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 85/2019/SEI/DIRE2/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 434/2019

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.931993/2019-22

Expediente: 223822/19-5

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820006475201903 - Cidadão solicita informações a respeito do princípio ativo do medicamento biológico objeto do pedido de registro protocolo nº 25352.756523/2019-63 da Bayer S.A.

Posição da Diretora: Conhecer e Negar provimento

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 87/2019/SEI/DIRE2/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 435/2019

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.931996/2019-66

Expediente: 223809/19-8

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820006473201914 - Cidadão solicita informações a respeito do princípio ativo do medicamento biológico objeto do pedido de registro protocolo nº 25352.756473/2019-14 da Mylan Laboratórios.

Posição da Diretora: Conhecer e Negar provimento

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 86/2019/SEI/DIRE2/Anvisa .

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 436/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.932002/2019-29

Expediente: 237205/19-3

Ementa: Trata-se de solicitação do Sr. Konrad Georg Antonius Behrens, que requereu cópia do estudo toxicológico, especificado como referência PM-01, apresentado para o registro do produto Pirimiphos-Methyl Técnico, MAPA reg. no. 768401. A GGTOX informou que, na versão disponível no sistema SIGAD, não fora localizada cópia do estudo referenciado, uma vez que o citado pleito foi protocolado inicialmente junto à extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. A Anvisa foi criada em 1999 (Lei 9.782) e recebeu o arquivo físico do Ministério da Saúde. Não houve documentação de transferência dos processos do arquivo realizado à época, não sendo, dessa forma, possível garantir que todos os estudos apresentados pelas empresas estavam efetivamente anexados ao processo. Ademais, considerando a temporalidade dos fatos, incluindo as atualizações dos protocolos dos estudos toxicológicos, entendeu-se que seria contraproducente solicitar que a empresa apresente cópias do referido estudo. O ingrediente ativo Pirimifós-Metil é uma molécula conhecida cujas propriedades toxicológicas são amplamente conhecidas, o que por si só já não justificaria a solicitação de apresentação de estudo tão antigo. O requerente não apresentou no recurso de 2ª instância qualquer fato novo relacionado a seu pedido. Voto do relator no sentido CONHECER e NEGAR provimento ao recurso.

Posição do Diretor: Conhecer e negar provimento

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	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 115/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 437/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.588235/2015-74

Expediente: 209215/19-8

Ementa: Trata-se de Juízo de NÃO RETRATAÇÃO acerca do recurso interposto pela empresa 3R- CONSTRUÇÕES E SERVIÇOS EIRELI, CNPJ nº 10.660.342/0001-9, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos que decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 07 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 88/2018 – GECOP/GGGAF/ANVISA (documento SEI nº 0328142). A empresa impetrou recurso em 24/07/2019 (0671024), em face da Decisão Administrativa de Primeira Instância (0601102) referente aplicação de multa por descumprimento de cláusula contratual, Contrato nº 07/2013 (atraso no pagamento de salários referentes ao mês de março/2016, e atraso na quitação de vales-transporte e vales-alimentação dos funcionários da copeiragem no mesmo período). A empresa foi notificada em 10/07/2019 e peticionou o recurso, intempestivamente, em 24/07/2019. Ante o exposto, voto por NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acatando o DESPACHO Nº 64/2019/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, com a manutenção do valor da multa em R\$ 20.451,86 (vinte mil, quatrocentos e cinquenta e um reais e oitenta e seis centavos).

Posição do Diretor: Não conhecimento do Recurso

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, NÃO CONHECER o recurso por intempestividade, nos termos do voto do relator – Voto nº 15/2019/SEI/DIRE1/Anvisa .

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 438/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.933279/2019-79

Expediente: 238567/19-8

Ementa: Trata-se de processo de afastamento do país dos servidores inframencionados com a seguinte descrição: Participar da 21ª edição da Milipol Paris 2019 Centro de Exposições Paris-Nord Villepinte – Halls 4 et 5ª, Paris/França, de 19 a 22/11/2019. Representante 1: Marcel Figueira, Matrícula SIAPE: 1491978, Coordenador – CCT-V, lotado na CSEGI/GADIP; Representante 2: João Roberto Ferreira de Castro, Matrícula SIAPE: 1491405, lotado na CSEGI/GADIP.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: CSEGI

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: 21ª edição da Milipol Paris 2019 Centro de Exposições Paris-Nord Villepinte – Halls 4 et 5a

Local: Paris/França

Período: 19 a 22/11/2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Marcel Figueira

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

Área de lotação: CSEGI/GADIP

Matrícula SIAPE: 1491978

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:**Diárias:** R\$ 8.568,88**Passagens:** R\$ 3.945,00**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 247,80**Plano Interno (PI):** GADIP000107**Atividade registrada no Planor:****Representante 2:****Nome:** João Roberto Ferreira de Castro**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**Área de lotação:** CSEGI/GADIP**Matrícula SIAPE:** 1491405**Estimativa de custo da participação desse servidor:**

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

Despesas estimadas:**Diárias:** R\$ 7.123,38**Passagens:** R\$ 3.945,00**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 247,80**Plano Interno (PI):** GADIP000107**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 439/2019**Relator:** William Dib**Processo:** 25351.933692/2019-33**Expediente:** 237769/19-1

Ementa: Trata-se da análise da Retirada do Efeito Suspensivo do Recurso Administrativo (expediente nº 0633139/19-4), interposto pelo LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (CNPJ: 17.159.229/0001-76) em 18/07/2019, contra a decisão da Anvisa proferida por meio da Resolução-RE 1.894, de 15/07/2019, publicada em 16/07/2019, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, uso e recolhimento do medicamento Cloridrato de Sibutramina Monoidratada.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Retirada do Efeito Suspensivo, acompanhando a posição do relator, conforme Despacho nº 964/2019/SEI/Gadip-DP/Anvisa .

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 440/2019

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 440/2019 – Retirada do Efeito Suspensivo, de 24/9/2019, informo:

Relator: William Dib

Processo: 25351.934338/2019-26

Expediente: 236906/19-1

Ementa: Trata-se da análise da Retirada do Efeito Suspensivo do Recurso Administrativo (expediente nº 2101363/19-2), interposto pela empresa Palmindaya Cosméticos Ltda. (CNPJ: 75.619.742/0001-07) contra a decisão proferida pela Anvisa, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) de 9/8/2019, da Resolução RE nº 2.163, de 7/8/2019. Processo Datavisa: 25351.314655/2018-41.

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 441/2019

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.903277/2017-93

Expediente: 240023/19-5

Assunto: Proposição Legislativa: Projeto de Lei nº 56/2017

Ementa: Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1975, para liberar e autorizar o registro de medicamento estrangeiro destinado ao tratamento de doenças raras não havendo produto similar no país e devidamente prescrito por profissional de saúde.

Posição do relator: Contrária

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRARIAMENTE** ao Projeto de Lei nº 56, de 2017, acompanhando a posição da relatora.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 442/2019

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.913014/2017-92

Expediente: 239937/19-7

Assunto: Proposição Legislativa: Projeto de Lei nº 8.248, de 2017

Ementa: Acrescenta o parágrafo quinto ao art. 11 ao Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que "institui normas básicas sobre alimentos", para dispor sobre a rotulagem de alimentos que contenham risco de asfixia.

Posição do relator: Contrária

Área: GGALI

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, manifestar-se **CONTRARIAMENTE** ao Projeto de Lei nº 8.248, de 2017, acompanhando a posição da relatora.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 443/2019

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.923026/2019-97

Expediente: 240015/19-4

Ementa: Projeto de Lei nº 4922/2016 que altera a Lei 6.360/76 para obrigar a fabricação de medicamentos sem corantes, como opção para o consumidor.

Posição da Diretora: Contrária

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se CONTRARIAMENTE ao Projeto de Lei nº 4.922/2016, acompanhando a posição da relatora.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 444/2019

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.927865/2019-84

Expediente: 258632/19-1

Ementa: Trata-se de alteração da escala de inspeção internacional da GIMED/GGFIS do mês de novembro de 2019, aprovada por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 362/2019 – Cronograma de Inspeção, de 23/08/2019. A referida alteração foi encaminhada pelo Memorando nº 63/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. A alteração é referente a equipe de inspeção nº 13, conforme se segue: substituição da servidora Andrea Renata Cornelio Geyer pelo servidor Arthur Leonardo Lopes da Silva. Processo SEI: 25351.927865/2019-84.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE4

Área: GIMED/GGFIS

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 alteração do Cronograma de Inspeção, nos termos do Memorando nº 63/2019/SEI/Gimed/GGFIS/DIRE4/Anvisa (SEI 0737612).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 13	
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 Arthur Leonardo Lopes da Silva

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 445/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.928332/2019-10

Expediente: 265312/19-5

Ementa: Trata-se de proposta de alteração de Regimento Interno da Estrutura da GGGAF, ajustes de suas competências e adequação das competências da CPGES/APLAN, com objetivo de adequar às seguintes normas: Instrução Normativa MP nº 05, de 26/05/2017, Instrução Normativa nº 01/2019 da Secretaria de Governo Digital do Ministério da Economia, Instrução Normativa nº 01/2019 da Secretaria de Gestão do Ministério da Economia e, ainda, necessidade de incluir a competência setorial dos sistemas federais de orçamento e serviços gerais, nos termos da Lei nº 13.848, de 25/06/2019.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: APLAN e GGGAF

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 alteração do Regimento Interno, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 446/2019

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 447/2019

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.934764/2019-60

Expediente: 267059/19-3

Ementa: Trata-se de cronograma de inspeção da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde – CPROD referente às escalas de inspeções internacionais do mês de novembro/2019. Serão realizadas 08 (oito) inspeções entre os dias 05/11/2019 a 29/11/2019, agendadas em função da análise de risco efetuada pela CPROD/GGFIS. Detalhes do processo poderão ser acessados via SEI sob número: 25351.934764/2019-60.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE4

Área: CPROD/GIPRO/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, acompanhando a posição do relator.

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

INSPEÇÃO 01	
Mês	nov/19
Empresa Solicitante	SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LG CHEM, LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	129, SEOKAM-RO, IKSAN-SI, JEOLLABUK-DO, 07336
País	CORÉIA
Data de Início da Inspeção	05/11/2019
Data do Término da Inspeção	08/11/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Inspetor Líder	Maria Angela da Paz
Inspetor	Leandro Silva Moura
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	nov/19
Empresa Solicitante	SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	TEAM PHARMA VOLMAR LIPPOLD GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	HAUPTSTRASSE 3 A D-19073 - DUMMER - ALEMANHA
País	ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	11/11/2019
Data do Término da Inspeção	14/11/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Inspetor Líder	Sidarta Figueredo Silva
Inspetor	Daniela Beatriz de Castro Gomes
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 75 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

INSPEÇÃO 03

Mês	nov/19
Empresa Solicitante	GLOBALTEK TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SEARCH MEDICAL CO LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	16, CHEOMDAN VENTURE SO-RO 37BEON-GIL, BUK-GU, GWANJU, 61003
País	CORÉIA DO SUL
Data de Início da Inspeção	12/11/2019
Data do Término da Inspeção	15/11/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Inspetor Líder	Jangley Bahia Costa
Inspetor	Andre Paes de Almeida
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 85 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

INSPEÇÃO 04

Mês	nov/19
Empresa Solicitante	TECNOMEDICAL PRODUTOS MEDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SEQUEL SPECIAL PRODUCTS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1 HILLSIDE DRIVE - WOLCOTT - CONNECTICUT 06716
País	EUA
Data de Início da Inspeção	12/11/2019
Data do Término da Inspeção	15/11/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Inspetor Líder	Paulo do Carmo Freitas
Inspetor	Rosangela Gomes Benevides
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

INSPEÇÃO 05	
Mês	nov/19
Empresa Solicitante	SUPRI ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	INSPIRE MD LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	4 MENORAT HAMAOR ST, 4TH FLOOR - TEL AVIV - ISRAEL
País	ISRAEL
Data de Início da Inspeção	18/11/2019
Data do Término da Inspeção	21/11/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Inspetor Líder	Maria Angela da Paz
Inspetor	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 80 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
INSPEÇÃO 06	
Mês	nov/19
Empresa Solicitante	ORTOMEDIC DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	AMF SARL.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	14 ROUTE DE QUINCY, LURY SUR ARNON, 18120
País	FRANÇA
Data de Início da Inspeção	18/11/2019
Data do Término da Inspeção	21/11/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Inspetor Líder	Max Weber Marques Pereira
Inspetor	Jorge Taveira Samaha
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 80 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária	

Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
INSPEÇÃO 07	
Mês	nov/19
Empresa Solicitante	BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BIOTECH VISION CARE PVT. LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PLOT N° 4, PHARMEZ, SARKHEJ-BAVLA, N.H.8A VILLAGE MATODA, TALUKA: SANAND, DIST. AHMEDABAD, GUJARAT, 382213, ÍNDIA
País	ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	26/11/2019
Data do Término da Inspeção	29/11/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Inspetor Líder	Thiago Rezende Pereira Cunha
Inspetor	Milay Rorato de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
INSPEÇÃO 08	
Empresa Solicitante	TARGMED COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	IMPLANET
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	TECHNOPOLE BORDEAUX MONTESQUIEU, ALLÉE FRANÇOIS MAGENDIE - 33650
País	FRANÇA
Data de Início da Inspeção	26/11/2019
Data do Término da Inspeção	29/11/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Inspetor Líder	Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor	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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 448/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.926160/2019-40

Expediente: 292252/19-5

Ementa: Ata da 9ª Reunião Ordinária Interna da Diretoria Colegiada, realizada em 12/9/2019, para aprovação dos Diretores.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 9ª Reunião Ordinária Interna da Diretoria Colegiada, realizada em 12/9/2019, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 449/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.926158/2019-71

Expediente: 292199/19-5

Ementa: Ata da 20ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 12/9/2019.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 20ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 12/9/2019, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 450/2019

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.932952/2019-53

Expediente: 279138/19-2

Ementa: *Processo SEI: 25351.932952/2019-53.* Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora **MARIA FERNANDA REIS E SILVA THEES**, SIAPE 1491429, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente CGE - IV da GPBIO, para participação do evento **Biosimilars LatAm - Mexico 2019**, que ocorrerá nos dias **13 e 14 de novembro de 2019**, na **Cidade do México**.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GPBIO/GGMED

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Biosimilars LatAm - Mexico 2019

Local: Cidade do México - México

Período: 13 e 14 de novembro de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: MARIA FERNANDA REIS E SILVA THEES

Cargo Permanente: ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Cargo Comissionado (com código): GERENTE - CGE-IV

Área de lotação: GPBIO

Matrícula SIAPE: 1491429

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 1.400,00

Passagens: R\$ 5.500,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGMED0001

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 451/2019

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Posição do relator: Contrária

Processo SEI: 25351.931681/2019-19

Assunto: Proposição Legislativa: Projeto de Lei nº 1066/2019

Ementa: Acrescenta §3º ao art. 7º da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, para determinar que as embalagens de bebidas açucaradas contenham advertência sobre os malefícios que o consumo abusivo dessas bebidas.

Expediente: 279208/19-7

Área: GGALI

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido da Diretora relatora, conforme Despacho N^o 1476/2019/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 0757121). Nenhum voto computado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 452/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.933881/2019-14

Expediente: 275441/19-0

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento do país, da servidora Glória Maria de Oliveira Latuf, Siape n^o 1568085, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco - GG TAB, para participar do evento de capacitação *Taller Regional para abogadas/os "Hacia la Implementación Efectiva del CMCT en Latinoamérica: Ambientes Libres de Humo, Prohibición Completa de Publicidad y Nuevos Productos"*, a ser realizado no período de 14 a 16 de outubro de 2019, na Cidade do México/México. Segundo o Requerimento de Capacitação (SEI!0742079) o evento é organizado pela *The Union - International Union Against Tuberculosis and Lung Disease e Campaign for Tobacco-Free Kids*, notória instituição que trata de temas relacionados à implementação da Convenção Quadro para o Controle do tabaco da OMS e terá o apoio da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização Panamericana da Saúde (OPAS). O evento tem por objetivo promover discussões específicas, com intercâmbio de experiências brasileiras e dos demais países, referentes à implantação da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT) na América Latina, temas afetos às ações da ANVISA na regulação de produtos de tabaco, na regulamentação do conteúdo dos produtos e na regulamentação da divulgação das informações sobre estes produtos. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas - GEDEP, por meio do despacho n^o 3536 (SEI! 0747074), informa que a capacitação está de acordo com o Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano PCDH-2018/2019, no Eixo de Desenvolvimento Técnico Geral, Tema 13 - Regulação. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 250,00 para seguro viagem; as demais despesas serão custeadas pela instituição organizadora.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GG TAB

INFORMAÇÕES DO EVENTO

Nome: Taller Regional para abogadas/os "Hacia la Implementación Efectiva del CMCT en

Latinoamérica: Ambientes Libres de Humo, Prohibición Completa de Publicidad y Nuevos Productos"

Carga horária total: 20h

Instituição Promotora do Evento: The Union e Campaign for Tobacco-Free Kids

Local: Cidade do México - México

Período: 14 a 16 de outubro de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: GLÓRIA MARIA DE OLIVEIRA LATUF

Cargo Permanente: ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Cargo Comissionado (com código): Assessora - CCT-IV

Área de lotação: GGTAB

Matrícula SIAPE: 1568085

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\$ 205,00

Taxa de inscrição: R\$ -

Outras despesas: R\$ -

Plano Interno (PI): 19GGTAB0001

Atividade registrada no Planor: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 453/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 295095/19-2

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. Fazem jus à promoção na carreira os servidores listados conforme o Relatório de Reposicionamento (SEI nº 0751824) e a Minuta de Portaria (SEI nº 0751829).

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 BASTOS SOARES	SIM
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Promoção dos Servidores, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 454/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 295434/19-6

Ementa: Trata-se de minuta de portaria (SEI!0751816) para exclusão da promoção para a Classe Especial I da servidora Gabriela Ribeiro Botelho Marques, analista administrativa, matrícula SIAPE 1568331, da Portaria nº 1.487 de 9 de setembro de 2019. Segundo a GGPES, a exclusão se dá por motivo de incorreções encontradas nos requisitos para a promoção.

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 BASTOS SOARES	SIM
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a retificação da Portaria nº 1.487, de 9 de setembro de 2019, para excluir da promoção para a Classe Especial I a servidora Gabriela Ribeiro Botelho Marques, analista administrativa, matrícula SIAPE nº 1568331, conforme minuta de portaria (SEI! 0751816).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 455/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 295512/19-1

Ementa: Trata-se de minuta de portaria (SEI!0751819) para exclusão da promoção para a Classe Especial I dos servidores Eriknilson de Souza Pacheco, técnico administrativo, matrícula SIAPE nº 1584706 e Sara Guimarães da Rocha Mendes, técnica administrativa, matrícula SIAPE nº 1584339, da Portaria nº 1.551 de 20 de setembro de 2019. Segundo a GGPES, a exclusão se dá por motivo de incorreções encontradas nos requisitos para a promoção.

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 BASTOS SOARES	SIM
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a retificação da Portaria nº 1.551, de 20 de setembro de 2019, para exclusão da promoção para a Classe Especial I dos servidores Eriknilson de Souza Pacheco, técnico administrativo, matrícula SIAPE nº 1584706, e Sara Guimarães da Rocha Mendes, técnica administrativa, matrícula SIAPE nº 1584339, conforme minuta de portaria (SEI! 0751819) .

Nada mais tendo sido registrado até o dia 30/9/2019, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de setembro de dois mil e dezenove, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 380/2019 a CD_DN 455/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 09/10/2019, às 19:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0484972** e o código CRC **808C9731**.