

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO
ATA 02/2018

No mês de fevereiro do ano de dois mil e dezoito, por meio do Circuito Deliberativo, instituído pela Portaria 616 de 24 de abril do ano de 2012 e Resolução da Diretoria Colegiada nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, a Diretoria Colegiada deliberou sobre as matérias a seguir:

Circuito Deliberativo – CD_DN 040/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.902380/2018-05

Expediente: 081365/18-6

Ementa: Trata-se de processo de afastamento da servidora Ana Carolina Moreira Marino Araújo, SIAPE 1559807, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para participar do evento "CIRS - Implementação prática de modelos de dependência/confiança: quais são as barreiras e facilitadores para uma implementação bem sucedida desses modelos?" e do "Fórum de Reguladores", em Johannesburg, África do Sul, no período de 06 a 08 de março de 2018.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Missão:	CIRS Workshop Practical Implementation of Reliance Models e Regulators Forum
Local:	Johannesburg - África do Sul
Período sem trânsito:	06 a 08 de março de 2018

Representante 1	
Nome:	Ana Carolina Moreira Marino Araujo
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	GGMED
Matrícula SIAPE:	1559807
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)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 2.400,00	R\$ 11.000,00	R\$ 40,00	R\$ n/a	R\$ n/a

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 041/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.902371/2018-14

Expediente: 078378/18-1

Referências:

- Cronograma de Inspeção Gimed - Documento SEI 0116086

- Memorando nº 3/2018/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA - Documento SEI 0109342

Ementa: Trata-se de aprovação do cronograma de inspeção internacional (0116041) da COIME e da COINS do mês de março de 2018 conforme encaminhado pelo Memorando nº 3/2018/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Informações de Votação:

VOTO:	
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo I deste Extrato de Deliberação.

Anexo I

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

COIME

Inspeção 01	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Midfarma Produtos Farmaceuticos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No. 6, Erlangshan Road, Yiyuan County, Shandong - China
Data de Início da Inspeção	05/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	09/03/2018 - 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	Juliana Motta de Oliveira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Flavia Queiroz Leite
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Inspeção 02	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Laboratório Teuto Brasileiro S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Pfizer Pharmaceuticals LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Road 689, Km. 1,9, Vega Baja, Puerto Rico 00693 - Porto Rico
Data de Início da Inspeção	05/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	09/03/2018 - 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	Robelma France de Oliveira Marques
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jackeline Roberta Teixeira
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Inspeção 03	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Baxter Hospitalar Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Bieffe Medital S.P.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via Nuova Provinciale, 23034 Grosotto, Sondrio (SO) - Itália
Data de Início da Inspeção	05/03/2017 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	09/03/2017 - 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	Priscila Alves de Andrade
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Alberto Cavalcante Gallindo Filho
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Inspeção 04	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Baxalta Brasil Biociência Ltda, Baxter Hospitalar Ltda., Grifols Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Baxter Healthcare Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	911 North Davis Avenue, Cleveland 38732 - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	12/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	16/03/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$08.000,00

Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Mariana Adelheit von Collani
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Nathalie Dias Kuwabara
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Inspeção 05	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Mappel Indústria de Embalagens Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Holdings (US) LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	65 Windham Boulevard, Aiken, SC 29805 - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	12/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	16/03/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$08.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Fabício Carneiro de Oliveira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rodrigo Balbuena Machado
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Inspeção 06	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Bayer S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Berlimed S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Calle Francisco Alonso no. 7, Polígono Industrial Santa Rosa, 28806, Alcalá de Henares, Madrid - Espanha
Data de Início da Inspeção	12/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	16/03/2018 - 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	Katia Andrea Domingos de Moraes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Gleiciely Santos Silveira
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Inspeção 07	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Gland Pharma Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Block C, Phase I, VSEZ (Visakhapatnam Special Economic Zone) Duvvada, Visakhapatnam District - 530 046 Andhra Pradesh - Índia
Data de Início da Inspeção	12/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	16/03/2018 - segunda-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	Jean Carlo de Miranda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Artur Maciel
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Inspeção 08	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Novartis Biociências S.A., GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Delpharm Huningue SAS (antiga Novartis Pharma S.A.S.)
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue - França
Data de Início da Inspeção	19/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	23/03/2018 - 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	Alvaro Lopes Stecher
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rafael Antonio Dalfior Fava
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Inspeção 09	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Stradis
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	29 Rue Leon Faucher, Reims, 51100 - França
Data de Início da Inspeção	19/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	23/03/2018 - 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	Jean Carlo de Miranda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Douglas Simões Costa Souto
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Inspeção 10	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., Farmoquímica S.A., Produtos Roche Quim. e Farmaceuticos S.A., Glenmark Farmacêutica Ltda., Astrazeneca do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Cenexi
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120, Fontenay-Sous-Bois - França
Data de Início da Inspeção	19/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	23/03/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Eduardo Luis Testa das Neves
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Inspeção 11	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Natcofarma do Brasil Ltda.-EPP
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	M/S Naari Pharma Private. Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot No. 14-16 & 55-57, Sector-5, IIE, Pantnagar, Rudrapur, Distt- U.S. Nagar Uttarakhand - Índia
Data de Início da Inspeção	26/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	30/03/2018 - 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	Marcio Pessoa Costa Pinho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Paulo do Carmo Freitas
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Inspeção 12	
Mês	Março
Empresa Solicitante	MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Lantheus Medical Imaging, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	331 Treble Cove Road, North Billerica, MA - Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	26/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	30/03/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$08.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Adriano Olian Cassano
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Anderson Vezali Montai
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Inspeção 13	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Astrazeneca do Brasil Ltda. Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. Teva Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Anesta LLC (A wholly Owned Company by Cephalon Inc)
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, Utah 84116 - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	26/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	30/03/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$08.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Renato Lopes Hurtado
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renato de Oliveira Costa
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

COINS

Inspeção 13	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Blau Farmacêutica S.A. // União Química
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	M/S Rajasthan Antibiotics Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	A-619 & 630 RILCO, PhaseI, Industrial Area, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan- 301 019 - Índia
Data de Início da Inspeção	05/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	09/03/2018 - 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 César dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Elisabete Maria Orrico Guimarães
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Inspeção 14	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Grifols Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Grifols Worldwide Operations Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 - Irlanda
Data de Início da Inspeção	12/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	14/03/2018 - Quarta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Helena Krama
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marisa Coelho Adati
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Inspeção 15	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LG Life Sciences, Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	151, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do - Coréia do Sul
Data de Início da Inspeção	12/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	16/03/2018 - 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	Janaína Lopes Domingos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Michelle Werneck de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Inspeção 16	
Mês	Março
Empresa Solicitante	GSK Brasil, Bio-Manguinhos (Fiocruz), Instituto Butantan e Pfizer
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GSK Biologicals
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Wavre (12-15/03/18) e Rixensart (16, 19-20/03/18) - Bélgica
Data de Início da Inspeção	12/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20/03/2018 - terça-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	Rodrigo Martins Bretas
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcelo Sidi Garcia
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Inspeção 17	
Mês	Março
Empresa Solicitante	theraskin Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd. (Jiaojiang)
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No.23, 5th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai zone, Linhai city, Zhejiang province - China
Data de Início da Inspeção	19/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	23/03/2018 - 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	João Dimas Ribeiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Tatiana Oliveira da Silva
Observações sobre o Agendamento	NA

Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001
-------------------------------------	------------------

Inspeção 18	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Blau Farmacêutica S.A. // Lab Teuto Brasileiro S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No. 98, Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhaung - China
Data de Início da Inspeção	26/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	30/03/2018 - 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	Marcelo Britto Carvalho da Silva
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Inspeção 19	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Glenmark Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Shanghai Cdymax Pharmaceuticals Co., Ltd. (Hunan Site)
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	9125 Hunan Road, Huinan Town, Pudong New Area, Shanghai - 201300 - China
Data de Início da Inspeção	26/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	30/03/2018 - 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	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Thaíla Coradassi de Almeida
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Circuito Deliberativo – CD_DN 042/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.902709/2018-20

Expediente: 083727/18-0

Ementa: Trata-se de afastamento do país dos servidores Yane de Carvalho Virgolino, Leandro Rodrigues Pereira, Maria Angela da Paz para participar da reunião do comitê gerenciador do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos – IMDRF e reunião do Programa de Auditoria Unica de Dispositivos Médicos – MDSAP RAC. em Shanghai – China, de 11 a 22 de março de 2018, com ônus para anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Missão:	Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos – IMDRF e reunião do Programa de Auditoria Unica de Dispositivos Médicos – MDSAP RAC
Local:	Shanghai – China
Período sem trânsito:	11 a 22 de março de 2018

Representante 1	
Nome:	Yane de Carvalho Virgolino
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	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)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 5.258,40	R\$7.098,00	R\$187,80	R\$n/a	R\$n/a

Representante 2	
Nome:	Leandro Rodrigues Pereira
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente-Geral - CGE II
Área de lotação:	GGTPS
Matrícula SIAPE:	1450086

Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)
--	---

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 5.258,40	R\$7.098,00	R\$187,80	R\$n/a	R\$n/a

Representante 3	
Nome:	Maria Angela da Paz
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	CPROD/GGFIS
Matrícula SIAPE:	1491434
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)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 4.480,00	R\$7.098,00	R\$187,80	R\$n/a	R\$n/a

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 043/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.908811/2017-58

Expediente: 078714/18-1

Ementa: Trata-se de proposta de alteração do regimento interno da Anvisa com o objetivo de inclusão da GELAS na estrutura regimental da GGFIS.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC que altera a RDC n. 61 de 3 de fevereiro de 2016, para alteração da estrutura organizacional da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS, de modo a tornar a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública- GELAS sua área subordinada, conforme apresentado pelo relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 044/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.900099/2018-20

Expediente Datavisa: 100685/18-1

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação eSIC 25820006685201721, com prazo de resposta em 09/01/2018, remetido para DIARE em 05/02/2017 pela CGTA/GGCIP/DIGES/ANVISA. Em consonância com o art. 67 da Portaria Anvisa 15/2018, submeto para apreciação a seguinte resposta ao usuário: O Brometo de metila é um gás utilizado como agrotóxico com a única finalidade atualmente aprovada de tratamento quarentenário, considerando os acordos internacionais do qual o Brasil é signatário (Protocolo de Montreal). Todos os produtos registrados, inclusive das empresas proprietárias, possui alta

concentração de brometo de metila, cerca de 980 g/L. Assim sendo, os produtos registrados tratam-se de agrotóxicos obtidos diretamente de matéria prima, não havendo assim necessidade de registro de produto técnico. Isso implica dizer que o prontuário, ou atualmente a monografia, é suportada pelos registros de produtos formulados vigentes. Assim, os estudos de mutagênese para esses produtos devem constar dos processos dos produtos formulados, pois não temos nenhum produto técnico (ingrediente ativo) registrado. Ressaltamos que o pedido de informação inicial trata de solicitação genérica que geraria a necessidade de trabalhos adicionais de análise, interpretação ou consolidação de dados e informações, situações previstas no art. 13 do Decreto n. 7.724, de 16 de maio de 2012 para a negativa do acesso à informação. Da mesma forma, a alegação em recurso de desconhecimento por parte da Anvisa não procede, considerando que o produto já foi reavaliado em 2002 e todas as características de preocupação toxicológica são verificadas na reavaliação, que é realizada com base nos estudos, evidências e conhecimento científico disponível à época. Destacamos ainda que quanto as informações de bula, ainda não existe obrigatoriedade de inserção de informações específicas quanto a mutagenicidade, sendo que consta da Agenda Regulatória da Anvisa publicação de normativa que traga essa obrigatoriedade. Cabe informar que a reavaliação do brometo de metila foi realizada, principalmente, considerando a preocupação ambiental relacionada a proteção da camada de ozônio, no entanto, foram tomadas medidas para a proteção à saúde e foi determinada, dentre outras ações, por meio da INC n. 01, de 2002, a descontinuação de uso do brometo de metila até final de 2015. Importante mencionar que considerando a importância do produto para o tratamento quarentenário, o Ministério Público adequou o Termo de Ajuste de Conduta, o que possibilitou a manutenção dos registros frente ao atendimento do Protocolo de Montreal e possibilitou a publicação da INC n. 02, de 2015, que autoriza o uso de brometo de metila para esse uso específico. Mais uma vez, em um processo de reavaliação todas as características proibitivas de registro estabelecidas pela Lei n. 7.802, de 1989, são verificadas, dentre elas a mutagênese, com base nos estudos, conhecimento e evidências disponíveis na época da reavaliação. Releva-se dizer que os dossiês de registro somente são revisitados/reanalizados no processo de reavaliação, pois o registro de agrotóxicos não possui validade.

Posição do Diretor:
Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 045/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.901454/2018-88

Expediente Datavisa: 104520/18-2

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820006912201719, com prazo de resposta em 30/01/2018. Remetido para DIARE em 05/02/2017 pela CGTA/GGCIPI/DIGES/ANVISA. Em consonância com o art. 67 da Portaria Anvisa 15/2018, submeto para apreciação a seguinte resposta ao usuário: Ratifico o posicionamento da área técnica da Anvisa de que a informação a que se pretende acesso compõe documento preparatório utilizado como fundamento de decisão ainda não publicada, a divulgação extemporânea de informações relativas ao objeto de pedidos de registro de medicamentos em curso, pode causar insegurança jurídica aos administrados, uma vez que a sua divulgação pode interferir nos planos de negócios das empresas solicitantes de registros dos produtos, por meio de informação privilegiada fornecida por órgão de Estado, em descumprimento à Lei de Propriedade Industrial, Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Indeferido.

Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 046/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.902283/2018-12

Expediente: 105183/18-1

Ementa: Trata-se de solicitação da Vice-Presidência da Câmara dos Deputados para cessão, com ônus para o órgão de origem, por até 12 (doze) meses, da servidora Taís Cândida da Silva, matrícula Siape nº 1707100, ocupante do cargo de Técnico Administrativo, Classe A, Padrão I, com lotação na Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida, da Gerência-Geral de Gestão de

Pessoas, para ocupar o cargo em comissão de Secretário Parlamentar - CD-CC-SP-23, no Gabinete do Deputado Luiz Carlos Hauly (PSDB/PR). De acordo com o Despacho nº 4/2018/SE/CGCAP/GGPES/DIGES/ANVISA, o pedido de cessão cumpre os requisitos legais. A GGPES informa que o cargo de Secretário Parlamentar CD-CC-SP 23 guarda correlação com o Cargo Comissionado de Direção e Assessoramento Superiores – DAS, no nível 4. Acrescenta ainda que a área "não se opõe à solicitação de cessão da servidora TAÍS CÂNDIDA DA SILVA para a Câmara dos Deputados." Ressalte-se que as atribuições do cargo ocupado e as atividades desempenhadas pela servidora Taís Cândida da Silva não estão relacionadas às atividades finalísticas da Agência. Posicionamento da Relatoria: Favorável.
Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Diges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, MANIFESTAR POSICIONAMENTO FAVORÁVEL à cessão da servidora, acompanhando a posição do relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 047/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.915178/2017-54

Expediente: 109058/18-5

Ementa: Trata-se de requisição do servidor Carlos Dias Lopes, matrícula Siape nº 2448453, jornalista, ocupante do cargo de Analista Administrativo, lotado na Coordenação de Imprensa e Comunicação da Assessoria de Comunicação – Ascom/Gadip/Anvisa, para exercer o cargo de Assessor Técnico, código DAS 102.3, na Coordenação-Geral de Relações Públicas da Secretaria-Geral da Casa Civil, Presidência da República. Conforme manifestação da GGPES, por meio do Despacho nº 59/2017/SE/GEPE/SGGPES/DIGES/ANVISA, a presente requisição tem fundamentação legal. O fato de a solicitação ter sido nominal é justificado à luz da função a ser exercida pelo servidor, qual seja, "Coordenador-Geral de Relações Públicas da Secretaria-Geral da Casa Civil da Presidência da República", de acordo com informações do Despacho nº 19/2018/SE/CECOM/ASCOM/GADIP/ANVISA. Verifica-se, ainda, que a presente requisição foi analisada quanto à sua conveniência e oportunidade, não implicando em comprometimento ao serviço público prestado pela Agência. Ressalte-se que a solicitação conta com parecer favorável das chefias da Ascom e, ainda, que as atribuições do cargo ocupado e as atividades desempenhadas pelo servidor Carlos Dias Lopes não estão relacionadas às atividades finalísticas da Agência. Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Favorecido(a): Carlos Dias Lopes

Mat. Siape: **2448453**

Cargo: Analista Administrativo

Lotação: Ascom/Gadip/Anvisa

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, MANIFESTAR POSICIONAMENTO FAVORÁVEL à requisição do servidor, acompanhando a posição do relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 048/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.914998/2017-29

Expediente Datavisa: 100272/18-4

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820006473201744, com prazo de resposta em 15/01/2018. Remetido para DIARE em 06/02/2017 pela CGTA/GGCIP/DIGES/ANVISA. Em consonância com o art. 67 da Portaria Anvisa 15/2018, submeto para apreciação a seguinte resposta ao usuário: Ratifico o posicionamento da área técnica da Anvisa de que a informação a que se pretende acesso compõe documento preparatório utilizado como fundamento de decisão ainda não publicada, assim a antecipação dessa informação garantiria vantagem competitiva a outros agentes econômicos e causaria insegurança jurídica ao processo. Desta forma, nos termos do art. 20 do Decreto nº 7.724/12 o seu acesso será assegurado a partir da edição de ato ou decisão sobre ele. Indeferido. Processo SEI: 25351.914998/2017-29

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-

WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 049/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.900103/2018-50

Expediente Datavisa: 106799/18-1

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820006742201772, com prazo de resposta em 16/01/2018. Remetido para DIARE em 05/02/2017 pela CGTA/GGCI/DIGES/ANVISA. Em consonância com o art. 67 da Portaria Anvisa 15/2018, submeto para apreciação a seguinte resposta ao usuário: Recurso indeferido. Ratificamos a resposta enviada anteriormente. O interessado enviou apenas o número de registro do produto no MAPA e nome do produto. Na solicitação não consta nenhuma informação de número de protocolo, expediente ou processo para localização da documentação na Anvisa. Assim, apenas com a informação do nome do produto e nº de registro no Mapa não foi possível encontrar o processo solicitado e não foram fornecidas informações adicionais para auxílio na localização do pleito. Através das informações apresentadas, número MAPA 00791, pudemos verificar que o registro inicial do produto ocorreu em 1991, oito anos antes da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, temos que anteriormente à criação da Agência, os produtos agrotóxicos e afins eram avaliados pelo Ministério da Saúde, e por se tratar de processo muito antigo, que inclusive teve seu registro cancelado, não foi possível localizar as informações requeridas na Anvisa.

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 050/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.903812/2018-97

Expediente: 106535/18-1

Ementa: Trata-se de aprovação de escala de avaliação de organismos auditores do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – Medical Device Single Audit Program), referente aos meses de abril e maio de 2018, conforme assinalado pelo Memorando nº 38/2018/SE/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIMON

Informações de Votação:

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a escala de avaliação de organismos Auditores do MDSAP referente aos meses de abril e maio de 2018 e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo I deste Extrato de Deliberação.

ANEXO I – Atividades de avaliação de Organismos Auditores do MDSAP e Afastamentos Relacionados

Avaliação	01
Mês	Abril/2018
Modalidade de Auditoria	Avaliação de Monitoramento
Nome do Organismo Auditor	DEKRA Certification B.V.
Endereço do organismo auditor:	Meander 1051, Arnhem, 6825, Holanda
Data de Início da Avaliação	11/04/2018
Data do Término da Avaliação	13/04/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 1.480

Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 1.400
Avaliadores da Anvisa	Thiago Rezende Pereira Cunha (avaliador líder)
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	Hiromi Kumada – PMDA - Japão (avaliador)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS0004

Avaliação	02
Mês	Abril/2017
Modalidade de Auditoria	Avaliação de Monitoramento
Nome do Organismo Auditor	DQS Medizinprodukte
Endereço do organismo auditor:	Konrad-Adenauer-Allee 8-10, Bad Vilbel, 61118, Alemanha
Data de Início da Avaliação	16/04/2018
Data do Término da Avaliação	18/04/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 1.480
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 1.400
Avaliadores da Anvisa	Hiromi Kumada – PMDA - Japão (avaliador líder)
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	Augusto Bencke Geyer – ANVISA (avaliador)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS0004

Avaliação	03
Mês	Maio/2018
Modalidade de Auditoria	Avaliação de Monitoramento
Nome do Organismo Auditor	QMI-SAI Canada Limited
Endereço do organismo auditor:	20 Carlson Court, Suite 200 - Toronto, M9W 7K6, Canadá
Data de Início da Avaliação	02/05/2018
Data do Término da Avaliação	04/05/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 1.480
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 1.400
Avaliadores da Anvisa	Jelene Jevtic – Heath Canada (avaliador líder)
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	Mariana Denardin Klein – ANVISA - (avaliador)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS0004

Circuito Deliberativo – CD_DN 051/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.900378/2018-93

Expediente Datavisa: 106823/18-7

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820006893201721, com prazo de resposta em 16/01/2018. Remetido para DIARE em 05/02/2017 pela CGTA/GGCIP/DIGES/ANVISA. O usuário requer que (i) seja verificado se o número informado está correto e se de fato corresponde à Resolução-RE nº 3.329/2017; e (ii) seja informado o número correto do processo administrativo que deu origem à Resolução-RE nº 3.329/2017. Submeto para apreciação (art. 67 da Portaria Anvisa 15/2018), a seguinte resposta ao usuário: Ratifica-se informação enviada no recurso de 1ª instância. A RESOLUÇÃO – RE nº 3.3329 foi publicada com base nas informações do processo nº 25351.595780/2016-05, referente ao pedido de registro do produto biológico ZEDORA (trastuzumabe). A Anvisa optou por publicar RE específica para enquadrar a situação do produto ao parágrafo primeiro do Art. 18, da Lei 6.360/76, conforme disposto a seguir: Art 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem. § 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no caput deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Processo SEI 25351.900378/2018-93.

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao

recurso, acompanhando a posição do relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 052/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.900940/2018-89

Expediente: 110118/18-8

Ementa: Trata-se da solicitação de afastamento dos servidores Caio Augusto de Almeida, SIAPE 1412800, lotado na GEAST/GGTOX, Danielle Christine de Souza Filadelpho, SIAPE 1454945, lotada na GGTOX, e Auria Maria Cavalcante Barbosa, SIAPE 1568152, lotada na GPREQ/GGTOX, para participação do evento de capacitação "Cochran Fellowship Program, 2018", a ser realizado no período de 11 a 24 de março de 2018, nas cidades de Washington, DC; Princeton, New Jersey; Raleigh, North Carolina; e Sacramento, California - EUA. O programa Cochran Fellowship Training Activity on Regulatory Framework for Agricultural Chemical Products é oferecido pelo Departamento de Agricultura dos Estados Unidos e oferece oportunidades de treinamento para profissionais que trabalham na área oriundos de países emergentes. Os participantes do programa recebem treinamento prático para aprimorar os conhecimentos técnicos e habilidades relacionadas ao comércio agrícola, desenvolvimento do agronegócio, gerenciamento, política e marketing. A GEDEP, por meio do DESPACHO Nº 86/2018/SEI/GEDEP, considera que a capacitação em tela se relaciona com o eixo Regulação do Plano Anual de Capacitação e Desenvolvimento Humano, tendo sido autorizada pelo Diretor da DIARE. O custo total estimado para o referido afastamento é de R\$ 45.900,00, referente ao custeio de meias-diárias e passagens, uma vez que a instituição organizadora irá custear a alimentação e hospedagem dos participantes. O custo estimado individual para cada participante será de R\$ 15.300,00. - Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

DO REQUERENTE

1. Nome:	Caio Augusto de Almeida
2. Matrícula SIAPE:	1412800
3. Unidade de exercício:	GEAST/GGTOX
4. Cargo Efetivo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
5. Cargo em comissão/Código:	Gerente / CGE IV

Local: Washington, DC; Princeton, New Jersey; Raleigh, North Carolina; e Sacramento, California - EUA

Período sem trânsito: 11 a 24 de março de 2018

Com ônus para a Anvisa:

- Diárias - R\$ R\$ 9.800,00

- Passagens – R\$ R\$ 5.500,00

DO REQUERENTE

1. Nome:	Danielle Christine de Souza Filadelpho
2. Matrícula SIAPE:	1454945
3. Unidade de exercício:	GGTOX
4. Cargo Efetivo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
5. Cargo em comissão/Código:	Assessora / CCT IV

Local: Washington, DC; Princeton, New Jersey; Raleigh, North Carolina; e Sacramento, California - EUA

Período sem trânsito: 11 a 24 de março de 2018

Com ônus para a Anvisa:

- Diárias - R\$ R\$ 9.800,00

- Passagens – R\$ R\$ 5.500,00

DO REQUERENTE

1. Nome:	Auria Maria Cavalcante Barbosa
2. Matrícula SIAPE:	1568152
3. Unidade de exercício:	GPREQ/GGTOX
4. Cargo Efetivo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Local: Washington, DC; Princeton, New Jersey; Raleigh, North Carolina; e Sacramento, California - EUA

Período sem trânsito: 11 a 24 de março de 2018

Com ônus para a Anvisa:

- Diárias - R\$ R\$ 9.800,00

- Passagens – R\$ R\$ 5.500,00

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA	SIM

NETO	SI
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 053/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.914192/2017-31

Expediente: 105136/18-9

Ementa: Trata o presente processo de requisição do servidor Marco Antonio Del Aguila de Lima, matrícula Siape nº 1489658, ocupante do cargo de Analista Administrativo, lotado na Gerência de Operações de Tecnologia da Informação - GEOT/GGTIN/DIGES, para exercer função não comissionada no Instituto Nacional de Tecnologia da Informação - ITI, autarquia federal vinculada à Casa Civil da Presidência da República. Conforme manifestação da GGPES, por meio do Despacho nº 152/2017/SE/GEPEPES/GEPEPES/DIGES/ANVISA, a presente requisição tem fundamentação legal. Todavia, a requisição feita pelo ITI, de forma nominal, não observou os princípios da impessoalidade e da eficiência, além de tolher a prerrogativa dos dirigentes dos órgãos e entidades solicitadas de escolher o servidor a ser cedido, a fim de resguardar as atividades finalísticas da instituição e a continuidade do serviço público, conforme as disposições da Nota Técnica nº 66/2011/CGNOR/DENOP/SRH/MP, de 15 de fevereiro de 2011. Para que a Anvisa possa executar suas ações de regulação à saúde com eficiência e eficácia é fundamental a manutenção da sua memória organizacional nas ações de Governança de TI. Sabe-se hoje o grande impacto que eventuais falhas nos sistemas de informação da Agência causam à saúde da população brasileira. A chefia da área de lotação do servidor solicita "gestão da Diretoria da Anvisa junto ao ITI, com vistas a apresentar e justificar a impossibilidade de atender ao pleito, tendo em vista o comprometimento ou inviabilização das atividades relacionadas à Governança de TI da Anvisa".

Posição do Diretor: Contrária

Diretoria: Diges

Favorecido(a): Marco Antonio Del Aguila de Lima

Cargo: Analista Administrativo

Mat. Siape: **1489658**

Lotação: COSET/GGTIN

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **MANIFESTAR POSICIONAMENTO CONTRÁRIO** à requisição do servidor, acompanhando a posição do relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 054/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.914365/2017-11

Expediente: 104710/18-8

Ementa: Trata o presente processo de requisição do servidor Vitor Carneiro Curado, matrícula Siape nº 1531063, ocupante do cargo de Analista Administrativo, lotado na Gerência-Geral de Tecnologia da Informação - GGTIN/DIGES, para exercer função não comissionada no Instituto Nacional de Tecnologia da Informação - ITI, autarquia federal vinculada à Casa Civil da Presidência da República. Conforme manifestação da GGPES, por meio do Despacho nº 153/2017/SE/GEPEPES/GEPEPES/DIGES/ANVISA, a presente requisição tem fundamentação legal. Todavia, a requisição feita pelo ITI, de forma nominal, não observou os princípios da impessoalidade e da eficiência, além de tolher a prerrogativa dos dirigentes dos órgãos e entidades solicitadas de escolher o servidor a ser cedido, a fim de resguardar as atividades finalísticas da instituição e a continuidade do serviço público, conforme as disposições da Nota Técnica nº 66/2011/CGNOR/DENOP/SRH/MP, de 15 de fevereiro de 2011. Para que a Anvisa possa executar suas ações de regulação à saúde com eficiência e eficácia é fundamental a manutenção da sua memória organizacional nas ações de Governança de TI. Sabe-se hoje o grande impacto que eventuais falhas nos sistemas de informação da Agência causam à saúde da população brasileira. A chefia da área de lotação do servidor solicita "gestão da Diretoria da Anvisa junto ao ITI, com vistas a apresentar e justificar a impossibilidade de atender ao pleito, tendo em vista o comprometimento ou inviabilização das atividades relacionadas à Governança de TI da Anvisa".

Posição do Diretor: Contrária

Diretoria: Diges

Favorecido(a): Vitor Carneiro Curado

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **MANIFESTAR POSICIONAMENTO CONTRÁRIO** à requisição do servidor, acompanhando a posição do relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN055/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.903724/2018-95

Expediente: 110252/18-4

Ementa: Solicitação de missão internacional dos servidores André Luiz Oliveira da Silva, SIAPE 1493295, lotado na GG TAB; Patrícia Francisco Branco, Siape 2322859, lotada na GG TAB; Fabiane Quirino de Paula Silveira, Siape: 2439366, lotada na AINTE e Roberta Meneses Marquez de Amorim, Siape: 1493407, lotada na DIARE; para participar do "Second Meeting of the Global Tobacco Regulators Forum", em Cape Town, África do Sul, em 06 de março de 2018. A referida missão visa discutir e trocar experiências sobre a regulação de produtos de tabaco com agências reguladoras de diversos países. Esta reunião específica irá discutir os produtos chamados de "produtos de tabaco aquecido" que entraram no mercado de alguns países recentemente e o evento irá fornecer subsídios para o aprimoramento da regulação destes produtos no Brasil. Os custos para participação na missão serão de: R\$ 2.400,00 para diárias para o servidor André Luiz Oliveira da Silva); R\$ 2.688,00 para diárias da servidora Patrícia Francisco Branco; R\$ 1.200,00 para pagamento de meia diária para a servidora Fabiane Quirino de Paula Silveira; e R\$ 2.496,00 para diárias da servidora Roberta Meneses Marquez de Amorim. As passagens terão custo de R\$ 6.863,00 para cada um dos três dos servidores, pois a OMS fornecerá bilhete aéreo para uma pessoa. Com seguro viagem, haverá custo R\$ 64,00 por pessoa. O total de gastos foi estimado em R\$ 29.629,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Missão:	Participar do "Second Meeting of the Global Tobacco Regulators Forum"
Local:	Cape Town, África do Sul
Período sem trânsito:	06 de março de 2018

Representante 1	
Nome:	André Luiz Oliveira da Silva
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	GGTAB
Matrícula SIAPE:	1493295
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 2.400,00	R\$ 6.863,00	R\$ 64,00	R\$	R\$

Representante 2	
Nome:	Patrícia Francisco Branco
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente-Geral - CGE II
Área de lotação:	GGTAB
Matrícula SIAPE:	2322859
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)

Seguro Viagem:

Diárias	Passagens	Seguro viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 2.688,00	R\$ 6.863,00	R\$ 64,00	R\$	R\$

Representante 3	
Nome:	Fabiane Quirino de Paula Silveira
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Assistente - CCT I
Área de lotação:	AINTE
Matrícula SIAPE:	2439366
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)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 1.200,00 (Meia diária)	(OMS arcará com despesa)	R\$ 64,00	R\$	R\$

Representante 4	
Nome:	Roberta Meneses Marquez de Amorim
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Assessora - CCT IV
Área de lotação:	DIARE
Matrícula SIAPE:	1493407
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)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 2.496,00	R\$ 6.863,00	R\$ 64,00	R\$	R\$

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Circuito Deliberativo – CD DN 056/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.900353/2018-90

Expediente: 104796/18-5

Ementa: Trata-se de afastamento do país das servidoras Fatima Machado Braga - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Stefani Faro de Novaes Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para participar da 24a Reunião do CCRVDF em Chicago, Illinois, Estados Unidos no período de 22 a 27 de abril de 2018, organizado pela OMS - Comitê do Codex Alimentarius. Custos Diárias R\$ 10.773,88/ servidora; Passagens: R\$ 5.400,00/servidora Seguro Viagem: R\$ 291,00/ servidora.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Missão:	Participar da 24a Reunião do CCRVDF
Local:	Chicago, Illinois, Estados Unidos
Período sem trânsito:	22 a 27 de abril de 2018

Representante 1	
Nome:	Fatima Machado Braga
Cargo Comissionado ou	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

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

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 10.773,88	R\$ 5.400,00	R\$ 291,00	R\$	R\$

Representante 2	
Nome:	Stefani Faro de Novaes
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	GEPRA/GGALI
Matrícula SIAPE:	2111649
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)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 10.773,88	R\$ 5.400,00	R\$ 291,00	R\$	R\$

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 057/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.904113/2018-64

Expediente: 104195/18-9

Ementa: Trata-se de autorização ad referendum para afastamento do país da servidora Suzie Marie Teixeira Gomes, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Coordenadora do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária - CVISA/DSNVS/ANVISA e da servidora Mariana Rebello Pereira - Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, a fim de participar da "Visita ao Escritório de Administração de Emergência do FDA - U.S Food and Drug Administration", a ser realizada nos dias 27 e 28 de Fevereiro de 2018, em Washington D.C, EUA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Missão:	participar da "Visita ao Escritório de Administração de Emergência do FDA - U.S Food and Drug Administration"
Local:	Washington D.C, EUA
Período sem trânsito:	27 e 28 de Fevereiro de 2018

Representante 1	
Nome:	Suzie Marie Teixeira Gomes
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Coordenadora - CCT IV
Área de lotação:	Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária - CVISA/DSNVS/ANVISA
Matrícula SIAPE:	1290255

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00)	Taxa de inscrição	Outras despesas
---------	-----------	--------------------------------	-------------------	-----------------

		por dia)		
R\$ 3.956,40	R\$ 4.823,00	R\$ 94,20	R\$	R\$

Representante 2	
Nome:	Mariana Rebello Pereira
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	COCINA/INTE
Matrícula SIAPE:	1449262

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 3.485,40	R\$ 4.823,00	R\$ 94,20	R\$	R\$

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 058/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 112990/18-2

Processo SEI:25351.900194/2018-23

Ementa: Trata-se de Acordo de Confidencialidade de Informações com a Pharmaceuticals and Medical Devices Agency/Ministério da Saúde, Trabalho em Bem Estar Social do Japão (PMDA/MHLW) e da proposta do Governo daquele país, para sediar a próxima reunião de Cooperação bilateral ANVISA/PMDA/MHLW, na segunda quinzena de agosto de 2018, na cidade de Tóquio, e solicitação de aprovação da data da missão e o estabelecimento de quantitativo de servidores para composição da delegação da Anvisa, conforme informações constantes no Processo SEI nº 25351.900194/2018-23.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR proposta de realizar a reunião bilateral na segunda quinzena de agosto de 2018, na cidade de Tóquio, Japão, acompanhando a posição do relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 059/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 115375/18-7

Trata-se da concessão de promoção de servidores do quadro efetivo da Anvisa, após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento na carreira. Conforme 84º relatório de reposicionamento (documento SEI0118167) e minuta de portaria em anexo (documento SEI 0118170) fazem jus à promoção para a Classe Especial I os especialistas em regulação e vigilância sanitária: ALESSANDRA SILVA TORRES (Siape nº 1517590); JUSSANA CRISTINA DE ABREU (Siape 1518121); PATRICIA OLIVEIRA PEREIRA (Siape nº 1518435); RENATA FARIA PEREIRA (Siape nº 1518951). Os referidos reposicionamentos ocorrerão com efeitos retroativos à data individual de cada servidor, segundo indicado. Posicionamento da Relatoria: FAVORÁVEL.

ESPECIALISTA EM REGULACAO E VIGILANCIA SANITARIA		
SIAPE	NOME	ESPECIAL I

1517590	ALESSANDRA SILVA TORRES	09/01/2018
1518121	JUSSANA CRISTINA DE ABREU	28/01/2018
1518435	PATRICIA OLIVEIRA PEREIRA	30/01/2018
1518951	RENATA FARIA PEREIRA	31/01/2018

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: DIGES

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Circuito Deliberativo – CD DN 060/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.900010/2018-25

Expediente: 115355/18-2

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820006868201747, com prazo de resposta em 15/01/2018. Remetido para DIARE somente em 05/02/2017 pela CGTA/GGCI/DIGES/ANVISA. Em consonância com o art. 67 da Portaria Anvisa 15/2018, submeto para apreciação a seguinte resposta ao usuário: Ratifico o posicionamento da área técnica da Anvisa de que a Comissão Mista de Reavaliação de Informações - CMRI posicionou-se no sentido de definir que resultados de testes e outros dados não divulgados e que tenham valor comercial, apresentados à Agência para fins de registro de produtos, devem ser protegidos do Crime de Concorrência Desleal de que trata a Lei n. 9782/96. Enquadram-se nessa situação as informações que ofereçam vantagem competitiva a outros agentes econômicos, como por exemplo testes e estudos. Em relação ao resultado do ensaio de Dose Letal 50 por via oral (DL50 oral), a RDC n. 59/10, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes, estabelece que os produtos de risco 1 devem apresentar DL50 oral para ratos superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos, avaliados para o produto puro. No caso dos produtos de risco 2, os valores são os mesmos; entretanto, avaliados para o produto na diluição final de uso. Adicionalmente, informo que para a notificação e o registro dos produtos saneantes são efetuados levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco, considerando toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto, finalidade de uso dos produtos, condições de uso, ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas anteriores, população provavelmente exposta, frequência de exposição e a sua duração e formas de apresentação. Desta forma, os dados de relevância toxicológica dos produtos saneantes são previamente avaliados e aprovados por esta Agência, de acordo com os requisitos estabelecidos. Diante do exposto, o recurso foi indeferido.

Posição do Diretor: Negar Provimento
Diretoria: Gadip

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator.

Circuito Deliberativo – CD DN 061/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.903334/2018-15

Expediente: 119278/18-7

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820000371201804, Remetido para DIARE somente em 08/02/2017 pela CGTA/GGCI/DIGES/ANVISA. Em consonância com o art. 67 da Portaria Anvisa 15/2018, submeto para apreciação a seguinte resposta ao usuário: Ratifico o posicionamento da área técnica da Anvisa quanto à disponibilização do documento de avaliação do risco do produto em questão, informamos que a CMRI já se posicionou no sentido de definir que resultados de testes e outros dados não divulgados e que tenham valor comercial, apresentados à Agência para fins de registro de produtos, devem ser protegidos do Crime de Concorrência Desleal de que trata a Lei Nº 9782/96, lei atualmente em vigor. Além disso, a Lei de Acesso à Informação (Lei Nº 12.527/11) reconhece expressamente a existência de hipóteses autônomas de sigilo previstas em legislações específicas, garantindo a elas a mesma importância conferida à transparência, conforme Art. 22 - "O disposto nesta Lei não exclui as demais hipóteses legais de sigilo e de segredo de justiça nem as hipóteses de segredo industrial decorrentes da exploração direta de

atividade econômica pelo Estado ou por pessoa física ou entidade privada que tenha qualquer vínculo com o poder público". Uma dessas possibilidades refere-se à proteção das informações prestadas às agências reguladoras no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos e são, assim, consideradas segredo industrial, devendo o órgão resguardar os interesses industriais e comerciais das empresas que delas são detentoras, conforme Art. 5º, § 2º, do Decreto Nº 7724/2012 - "Não se sujeitam ao disposto neste Decreto as informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado obtidas pelo Banco Central do Brasil, pelas agências reguladoras ou por outros órgãos ou entidades no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos". Adicionalmente, informo que diante do questionamento, a área de registro exigiu que a empresa responsável pelo registro do produto, providenciasse a alteração de rotulagem do produto, no tocante a utilização de EPI. Diante do exposto, o recurso foi indeferido. Processo SEI: 25351.903334/2018-15 .

Posição do Diretor: indeferir
Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 062/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.903332/2018-26 .

Expediente: 120872/18-1

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820000380201897, Remetido para DIARE somente em 08/02/2017 pela CGTA/IGGCIP/DIGES/ANVISA. Em consonância com o art. 67 da Portaria Anvisa 15/2018, submeto para apreciação a seguinte resposta ao usuário: Ratifico o posicionamento da área técnica da Anvisa, quanto ao pedido de informação sobre o resultado do teste de sensibilização do produto TERMIDOR DUO, que a CMRI posicionou-se no sentido de definir que resultados de testes e outros dados não divulgados e que tenham valor comercial, apresentados à Agência para fins de registro de produtos, devem ser protegidos do Crime de Concorrência Desleal de que trata a Lei Nº 9782/96 e que enquadram-se nessa situação as informações que ofereçam vantagem competitiva a outros agentes econômicos, como por exemplo testes e estudos. O solicitante, em fase de recurso, alega que a informação solicitada é de relevância pública e não representa nenhuma vantagem econômica, o que no entendimento da área não procede considerando que a Lei Nº 9279/96 está vigente e, portanto, deve ser seguida. Além disso, a Lei de Acesso à Informação (Lei Nº 12.527/11) reconhece expressamente a existência de hipóteses autônomas de sigilo previstas em legislações específicas, garantindo a elas a mesma importância conferida à transparência, conforme Art. 22 - "O disposto nesta Lei não exclui as demais hipóteses legais de sigilo e de segredo de justiça nem as hipóteses de segredo industrial decorrentes da exploração direta de atividade econômica pelo Estado ou por pessoa física ou entidade privada que tenha qualquer vínculo com o poder público". Uma dessas possibilidades refere-se à proteção das informações prestadas às agências reguladoras no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos e são, assim, consideradas segredo industrial, devendo o órgão resguardar os interesses industriais e comerciais das empresas que delas são detentoras, conforme Art. 5º, § 2º, do Decreto Nº 7724/2012 - "Não se sujeitam ao disposto neste Decreto as informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado obtidas pelo Banco Central do Brasil, pelas agências reguladoras ou por outros órgãos ou entidades no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos". Diante do exposto, o recurso foi indeferido. Processo SEI: 25351.903332/2018-26 .

Posição do Diretor: indeferir
Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 063/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.902606/2018-60

Expediente: 116697/18-2

Ementa: Trata-se de autorização ad referendum de afastamento do país do servidor Leandro Pinheiro Safatle - Siape nº 1905439, para apresentação sobre regulação de preço de medicamentos, na cidade de Lima/Peru, no dia 28 de fevereiro de 2018, com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) para a ANVISA, as passagens aéreas serão custeadas pelo organizador do evento, conforme Despacho nº. 11/2018/SE/SCMED/GADIP/ANVISA e Formulário de Descrição da Missão.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Missão:	Apresentação sobre regulação de preço de medicamentos
Local:	Lima, Peru
Período sem trânsito:	28/02/2018
Representante 1	
Nome:	Leandro Pinheiro Safatle
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CA I
Área de lotação:	SCMED
Matrícula SIAPE:	1905439
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)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 3105,00	Custeadas pelo Organizador	U\$ 45,00	-	-

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Circuito Deliberativo – CD DN 064/2018

Relator: FERNANDO MENDES GARCIA NETO - Diretor-Presidente Substituto

Processo: 25351.904194/2018-01

Expediente: 119112/18-8

Ementa: Solicitação ad referendum das escalas de inspeções internacionais da CPROD.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Informações de Votação:	
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão que aprovou a escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo I deste Extrato de Deliberação.

Anexo I

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Março/2018
Empresa Solicitante	VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da	

Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CPR Produktions- Und Vertriebs GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Im Kirchenfelde 8, Sarstedt - Alemanha
Data de Início da Inspeção	05/03/2018
Data do Término da Inspeção	08/03/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Guilherme Antonio Marques Buss
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 02	
Mês	Março/2018
Empresa Solicitante	Medstar Importação e Exportação Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Smiths Medical Asd, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	330 Corporate Woods Pkwy - Vernon Hills - Illinois 60061 - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	05/03/2018
Data do Término da Inspeção	08/03/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Alex Sander Duarte da Matta
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 1015429-14.2017.4.01-3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 03	
Mês	Março/2018
Empresa Solicitante	Endotec Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Heartware Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	14400 NW60 Avenua Building 7A - Miami Lakes - FL 33014
Data de Início da Inspeção	12/03/2018
Data do Término da Inspeção	15/03/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jorge Taveira Samaha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Domingos Ortolan Bressan
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 04	
Mês	Março/2018
Empresa Solicitante	CMS Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Endologix, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	35 Hammond, Irvine, 92618, California - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	12/03/2018
Data do Término da Inspeção	15/03/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Karen de Aquino Noffs
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 05	
Mês	Março/2018
Empresa Solicitante	Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Smiths Medical Asd Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	6250 Shier Rings Road - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	19/03/2018
Data do Término da Inspeção	22/03/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000

Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Mariana Denardin Klein
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Hilton Katz
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 06	
Mês	Março/2018
Empresa Solicitante	Laboratórios B. Braun S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Hakko Co. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1490 O-Aza Isobe - Chikuma-Shi - Nagano 389-0806 - Japão
Data de Início da Inspeção	26/03/2018
Data do Término da Inspeção	29/03/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sidarta Figueredo Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Anderson de Almeida Pereira
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 07	
Mês	Março/2018
Empresa Solicitante	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Formulated Solutions LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	11775 Starkey Road, Largo, Florida - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	26/03/2018
Data do Término da Inspeção	29/03/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Daniela Beatriz de Castro Gomes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Leandro Silva Moura
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Circuito Deliberativo – CD_DN 065/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 294246/17-1

Processo SEI:25351.914403/2017-35

Ementa: Trata-se de solicitação da AUDITORIA INTERNA, DESPACHO Nº 37/2017/SEI/AUDIT/ANVISA, a fim de que sejam submetidas à Diretoria Colegiada as Notas Técnicas ns. 1 e 2/2017/SEI/AUDIT/ANVISA (0084847) e (0085153), elaboradas em cumprimento ao disposto no art. 90, inciso III da RDC Anvisa n. 61/2016; Capítulo I, da Instrução Normativa n. 24, de 17/11/2015 e Seção II, do Capítulo IV, da Instrução Normativa 03, de 09/06/2017, ambas do Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União (CGU).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as propostas apresentadas nas Notas Técnicas nº1 (0084847) e nº2 (0085153) do Processo SEI 25351.914403/2017-35, conforme posição do Diretor relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 066/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.904262/2018-23

Expediente: 119886/18-6

Ementa: Trata-se de aprovação do cronograma de inspeção internacional (0122510) da CPROD do mês de abril de 2018 conforme encaminhado pelo Despacho nº 9/2018/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Informações de Votação:

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Anexo I

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Abril/2018
Empresa Solicitante	Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos E Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Jeil Medical Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	702, 703, 704, 705, 706, 805, Digital-Ro 34-Gil - Guro-Gu, Seoul, 152-050 - Coreia do Sul
Data de Início da Inspeção	02/04/2018
Data do Término da Inspeção	05/04/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Paulo do Carmo Freitas
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 02	
Mês	Abril/2018
Empresa Solicitante	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição De Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Prollenium Medical Technologies Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	138 Industrial Parkway North - Aurora - Ontario - Canadá
Data de Início da Inspeção	02/04/2018
Data do Término da Inspeção	05/04/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jangley Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro da Silva Neto
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 03	
Mês	Abril/2018
Empresa Solicitante	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Lead Chemical Co. Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	77-3 Himata, Toyama-City, Toyama - Japão
Data de Início da Inspeção	09/04/2018
Data do Término da Inspeção	12/04/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Karen de Aquino Noffs
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 04	
Mês	Abril/2018
Empresa Solicitante	DKT do Brasil Produtos de uso Pessoal Ltda

Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Tianjin Human-Care Latex Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO. 223 West 14 Road Airport Economic Area - Tianjin - Tianjin 300308 - China
Data de Início da Inspeção	09/04/2018
Data do Término da Inspeção	12/04/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Andre Paes de Almeida
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jackeline Roberta Teixeira
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 05	
Mês	Abril/2018
Empresa Solicitante	Comercial Nacional de Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	New Deantronics, Taiwan Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	12F., NO. SEC. 4, Chong Yang Rd. Tu Cheng City, Taipei County 23675 – Taiwan
Data de Início da Inspeção	17/04/2018
Data do Término da Inspeção	20/04/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Angela da Paz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Oswaldo Miguel Junior
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 06	
Mês	Abril/2018
Empresa Solicitante	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição De Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Glaukos Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	229 AVENIDA FABRICANTE, SAN CLEMENTE, 92672, CA - EUA
Data de Início da Inspeção	16/04/2018
Data do Término da Inspeção	19/04/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcos Antonio Ferreira Gomes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 07	
Mês	Abril/2018
Empresa Solicitante	JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Turklab Tibbi Malzamerler San Ve Tic. A.S
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Sasali Merkez Mh. Doga Dostlari Sitesi 131 SK. N - Turquia
Data de Início da Inspeção	16/04/2018
Data do Término da Inspeção	19/04/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Thiago Rezende Pereira Cunha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Mariana Denardin Klein
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 08	
Mês	Abril/2018
Empresa Solicitante	Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Smiths Healthcare Manufacturing Sa De Cv
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Carretera Miguel Alemán KM 21.7 – Apodaca - México
Data de Início da Inspeção	23/04/2018
Data do Término da Inspeção	26/04/2018
Valor das despesas previstas com	

Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Pedro da Silva Neto
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Leandro Garcia Bueno Silva
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 09	
Mês	Abril/2018
Empresa Solicitante	Cms Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Fengh Medical Co., Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	D3, NO. 6 West Dongsheng Road – Jiangsu - China
Data de Início da Inspeção	23/04/2018
Data do Término da Inspeção	26/04/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Oswaldo Miguel Junior
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jorge Taveira Samaha
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Circuito Deliberativo – CD DN 067/2018

Relator: JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

Processo: 25351.913689/2017-31

Expediente: 124587/18-2

Ementa: Trata-se de solicitação de participação em evento de capacitação fora do país do servidor Daniel Roberto Coradi de Freitas, Siape nº 1493315, lotado na CREA/V/GEMAR/GGTOX/DIARE, no Programa de Liderança Internacional de Visitantes da Embaixada dos EUA "Crises de Saúde Pública: Enfrentando Novos Desafios e Oportunidades", a ser realizado de 16 de abril a 04 de maio de 2018, em Washington e outras cidades, Estado Unidos. O programa tem por objetivo dar aos participantes a oportunidade de trocarem experiências com profissionais estadunidenses sobre assuntos relacionados a crises na saúde pública. De acordo com a sua chefia "o servidor foi aprovado no processo seletivo promovido pela instituição. Tem experiência em gerenciamento de crises, tendo atuado na Anvisa em diversas situações de crises e emergências em saúde pública". Por meio do Despacho nº 103/2018/SEI/GEDEP/GGPES/DIGES/ANVISA, a GGPES considera que a capacitação em tela se relaciona com o eixo Regulação do Plano Anual de Capacitação e Desenvolvimento Humano, tendo sido autorizada pelo Diretor da DIARE. O presente afastamento não terá custos para a Anvisa, uma vez que as despesas relativas a inscrição, diárias e passagens ficarão à cargo da Embaixada Americana.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Evento de capacitação:	Programa de Liderança Internacional de Visitantes da Embaixada dos EUA "Crises de Saúde Pública: Enfrentando Novos Desafios e Oportunidades"
Local:	Washington e outras cidades, Estado Unidos
Período sem trânsito:	16 de abril a 04 de maio de 2018
Carga horária:	120h

Representante 1	
Nome:	Daniel Roberto Coradi de Freitas,
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	CREA/V/GEMAR/GGTOX/DIARE
Matrícula SIAPE:	1493315
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)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM

WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 068/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.904550/2018-88

Expediente: 116652/18-2

Ementa: Autorização para afastamento do país do servidor Juliano Accioly Tesser para participar do evento - Análise sistemática da ISO 14971 - Medical devices Application of risk management to medical devices, em Londres, Inglaterra no período de 9 a 12 de abril de 2018. O presente evento tem como objetivo de discutir a revisão da norma ISO 14971 - Medical Devices utilizada na análise dos processos de concessão de registro para produtos médicos.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Missão:	Análise sistemática da ISO 14971 - Medical devices - Application of risk management to medical devices
Local:	Londres - Inglaterra
Período sem trânsito:	9 a 12 de abril 2018

Representante 1	
Nome:	Juliano Accioly Tesser
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT01
Área de lotação:	GQUIP/GGTPS
Matrícula SIAPE:	1568508
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)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 6.000,00	R\$ 5.000,00	R\$ 200,00	R\$	R\$

Plano Interno (PI):	18GGTPS0001
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 069/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.902882/2018-28

Expediente: 124260/18-1

Ementa: Trata-se de processo de afastamento da servidora Patricia Hauschildt de Oliveira Mendes para fins de participação do Programa de Prequalificação de Medicamentos OMS 2018 sessão 102 - a ser realizado em Copenhage – Dinamarca, no período de 05 a 09 de março de 2018.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Missão:	Prequalificação de Medicamentos OMS 2018 sessão 102
Local:	Copenhage - Dinamarca
Período sem trânsito:	05/03/2018 - 09/03/2018

Representante 1

Nome:	Patricia Hauschildt de Oliveira Mendes
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	
Área de lotação:	GEPRE/GGMED
Matrícula SIAPE:	1568282
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)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 070/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.904578/2018-15

Expediente: 137852/18-0

Ementa: Trata-se de processo de afastamento da servidora Ana Carolina Moreira Marino Araujo para fins de participação da 2ª reunião ISO TC122, para Elaboração e discussão de referenciais normativos internacionais - a ser realizado em Estocolmo - Suécia, no período de 17 e 18 de abril de 2018.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Missão:	2ª reunião ISO TC122
Local:	Estocolmo - Suécia
Período sem trânsito:	17 e 18 de Abril de 2018

Representante 1	
Nome:	Ana Carolina Moreira Marino Araujo
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e. Vigilância Sanitária
Área de lotação:	GGMED/DIARE
Matrícula SIAPE:	1559807
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)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 2.800,00	R\$ 9.000,00	U\$ 20,00	R\$ n/a	R\$ n/a

Plano Interno (PI):	18DIARE0001
----------------------------	-------------

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 071/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.901653/2018-96

Expediente Datavisa: 140818/18-6

Ementa: Solicitação, através do e-SIC, de relação de empresas com AFE ativas e inativas de produtos para saúde. Acesso Negado (Pedido desproporcional ou desarrazoado), embasado no com fundamento no Art. 13, do Decreto 7.724/12, o qual estabelece que "não serão atendidos pedidos de acesso à informação genéricos; desproporcionais ou desarrazoados, ou que exijam trabalhos adicionais de análise, interpretação ou consolidação de dados e informações, ou serviço de produção ou tratamento de dados que não seja de competência do órgão ou entidade". Sugestão de NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a negativa de acesso à informação.

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Dimon

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	-
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 01/2018/SEI/DIMON/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 072/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 151265/18-0

Processo SEI: 25351.906188/2018-80

Ementa: Despacho nº 24/2018/SEI/GADIP-CG/ANVISA - Interessado: AUDITORIA INTERNA -

Assunto: Relatório Anual de Atividades - PAINT - 2017, para submissão à Diretoria Colegiada.

Posição do Diretor: Favorável

Área de origem: Gadip

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório Anual de Atividades da Auditoria Interna, conforme apresentado pelo relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 073/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.905336/2018-49

Expediente: 141234/18-5

Ementa: Afastamento do País da servidora Adriana Moufarrege especialista em regulação siape 1568158 para participar da 6a. reunião presencial do Grupo de Trabalho da Terminologia de Eventos Adversos do IMDRF, no período de 16 a 20 de abril de 2018, no Departamento de Saúde da Scarborough House, em Canberra, Austrália. Previsão de custos - Diárias R\$ 13.200,00; Passagens R\$ 12.000,00 e Seguro Viagem R\$ 385,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Missão:	6a. Reunião presencial do IMDRF Grupo de Trabalho da Terminologia de Eventos Adversos do IMDRF
Local:	Canberra, Austrália.
Período sem trânsito:	16 a 20 de abril de 2018

Representante 1	
Nome:	Adriana Moufarrege
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	Gerência de Tecnovigilância - GETEC/GGMON
Matrícula SIAPE:	1568158
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)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 13.200,00	R\$ 12.000,00	R\$ 385,00	R\$ -	R\$ -

Plano Interno (PI):	GGMON 0004
Atividade registrada no Planor:	Grupo de Trabalho

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 074/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.909039/2017-91

Expediente: 138080/18-0

Ementa: Trata-se do requerimento de remoção a pedido, a critério da Administração, da servidora Lais Moita Netto, Siape nº 2089513, lotada GQUIP/GGTPS, para a CVPAF-BA/GCPAF/GGPAF. A servidora justifica seu requerimento com base na ausência de vagas no processo seletivo para aquela localidade, apesar de ter sido divulgada uma vaga no acompanhamento das vagas feito pela GGPES. Além disso, alega problemas de saúde de parentes, que requereriam sua presença em localidade mais próxima à família. Ressalta, ainda, que sua área de origem será contemplada com um técnico administrativo que deverá ingressar quando da nomeação dos candidatos aprovados no último concurso. A chefia imediata se manifestou no processo por meio do DESPACHO Nº 9/2017/SEI/GQUIP/GGTPS, informando não ter objeção à remoção pleiteada pela servidora desde que haja permuta com outro servidor da GGPAF. Essa última também se manifesta favorável ao pleito, mas ressalta não vislumbrar a possibilidade de permuta. A DIMON manifestou-se por meio do Memorando nº 12/2017/SEI/DIMON, corroborando o disposto pela GGPAF, informando, porém, quanto a impossibilidade de permuta. Ante o exposto, e considerando a manifestação das áreas envolvidas, encaminho o presente processo à deliberação da Diretoria Colegiada, em Circuito Deliberativo, com parecer contrário ao presente requerimento de remoção.

Posição do Diretor: **Contrária**

Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 075/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.902094/2018-31

Expediente : 148636/18-5

Ementa: Trata-se do recurso em 2º instância referente ao protocolo e-SIC nº 25820000120201811, que trata da solicitação de informações sobre etapa de verificação de autodeclaração de candidatos negros em concurso público. O solicitante registrou o referido protocolo, cujo propósito era obter informações relacionadas ao processo seletivo realizado pela Anvisa em 2016 para admissão de Técnicos Administrativos, especificamente quanto etapa de verificação de autodeclaração de candidatos negros. A GGPES, em resposta à solicitação, informou ao usuário que a ANVISA não teve acesso à etapa de verificação de autodeclaração de candidatos negros tendo em vista que, para tanto, contratou por meio de vias licitatórias o CEBRASPE/CESPE, empresa responsável pela realização do concurso e de todas as suas etapas, sugerindo, ainda, que solicitasse ao CEBRASPE as informações em questão. Por meio do recurso em 1ª instância, o usuário solicitou que as informações fosse prestadas pela própria Anvisa, julgando "improcedente a alegação de que a prestação de serviços se deu por terceiros, quando as informações solicitadas são simples e certamente foram objeto da própria fiscalização do serviço contratado por conveniência da Autarquia" (0107846). A GGPES, por meio do DESPACHO Nº 63/2018/SEI/GEDEP, informou que a Anvisa monitorou as atividades da

contratada por meio dos resultados de cada fase, os quais foram todos apresentados satisfatoriamente e de acordo com os cronogramas estipulados pelo termo de referência e publicados no edital de abertura, por meio de editais publicados tanto no site da contratada quanto no Diário Oficial da União. Esclareceu ainda que, com relação às questões constantes do questionário apresentado pelo recorrente, em nenhum momento a Anvisa recusou prestar informações. Ao contrário, foi a ele explicado que a Anvisa não dispõe das informações solicitadas e ainda informado quem é o detentor das referidas informações, reiterando a orientação quanto ao usuário solicitar ao CEBRASPE as informações. Ante o exposto, e não havendo fato novo com relação ao recurso em 1ª instância, encaminho o presente processo, a pedido do Diretor-Presidente, para deliberação da Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo, com parecer favorável ao INDEFERIMENTO do presente recurso.

Posição do Diretor: Negar Provimento
Diretoria: Diges

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 076/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.905134/2018-05

Expediente: 147956/18-3

Referências:

- Memorando nº 9/2018/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA - Documento SEI 0132923;
- Cronograma de Inspeção GIMED - Documento SEI 0129156

Ementa: Trata-se de aprovação de Escala de Inspeções Internacionais da COIME do mês de abril de 2018 conforme cronograma 0129156 encaminhado pelo Memorando nº 9/2018/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Dimon

Informações de Votação:

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo I deste Extrato de Deliberação..

Anexo I

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

COIME

Inspeção 01	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Embil Pharmaceutical Co. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Terkidag province, Cerkez koy district, Cerkez koy Organize Sanayi Bolgesi, Gaziosmanpasa Mah. Fatih, Bulvari, Nº19/2 - Turquia
Data de Início da Inspeção	02/04/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	06/04/2018 - 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	Katia Andrea Domingos de Moraes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	David Edgard Pietro
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGFIS0001

Inspeção 02	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sandoz Private Limited

Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot no. 8-A/2 e 8-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai 400708, Maharashtra State - Índia
Data de Início da Inspeção	02/04/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	06/04/2018 - 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	Rafael Filiacci Bovi
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGFIS0001

Inspeção 03	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Vertex Farmaceutica do Brasil LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Aesica Queenborough Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	North Road, Queenborough, Kent, ME11 5EL, Reino Unido
Data de Início da Inspeção	09/04/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/04/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Robelma France de Oliveira Marques
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGFIS00018

Inspeção 04	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Cenexi HSC - Herouville Saint Clair
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint Clair , França
Data de Início da Inspeção	09/04/2018 - segunda- feira
Data do Término da Inspeção	10/04/2018 - terça-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	Eduardo Luis Testa das Neves
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rafael Filiacci Bovi
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGFIS00018

Inspeção 05	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Janssen Ortho LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	State Road 933 Km. 0,1, Mamey Ward, Gurabo, plant 1300, PR 00778 - Porto Rico, Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	09/04/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/04/2018 - 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	Paulo do Carmo Freitas
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Flávia Soares Rezende Moraes
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGFIS00018

Inspeção 06	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Teva Farmacêutica Ltda. Millidock Produtos Médicos e Farmaceuticos Ltda - ME.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Almac Pharma Services Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon - Co Armagh, BT63 5UA, Irlanda do Norte, Reino Unido
Data de Início da Inspeção	09/04/2018 - segunda- feira
Data do Término da Inspeção	13/04/2018 - 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	Álvaro Lopes Stecher
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fábio Ribeiro Rodrigues

Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGFIS00018

Inspeção 07	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Accord Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Intas Pharmaceuticals Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Camp Road, Selaqui-248197 Dehradun, Uttarakhand, Índia
Data de Início da Inspeção	16/04/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20/04/2018 - 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	Robert o dos Reis
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabrizio Carneiro de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGFIS00018

Inspeção 08	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Astellas Ireland Co. Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Killorglin, Co. Kerry., Irlanda
Data de Início da Inspeção	23/04/2018- segunda-feira
Data do Término da Inspeção	27/04/2018- 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	Erieldes Sousa Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGFIS00018

Inspeção 09	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	United Medical Ltda. Genzyme do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Jubilant Hollisterstier LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	3525 North Regal Street, Spokane, Washington 99207, Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	23/04/2018- segunda-feira
Data do Término da Inspeção	27/04/2018- 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	Marcio Pessoa Costa Pinho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rafael Antonio Dalfior Fava
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGFIS00018

Inspeção 10	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Abbvie FarmacêuticaLtda. Astrazenica do Brasil Ltda. Novartis Biociências s.a.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Alemanha
Data de Início da Inspeção	23/04/2018- segunda-feira
Data do Término da Inspeção	27/04/2018- 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	Roberto dos Reis
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabrizio Carneiro de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGFIS00018

Inspeção 11	
--------------------	--

Mês	Abril
Empresa Solicitante	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Zydus Hospira Oncology Private Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot nº 3 Sarkej Bavla Road nº N.H nº 8A, Village Matoda, Taluka, Sanand, Índia
Data de Início da Inspeção	30/04/2018- segunda-feira
Data do Término da Inspeção	04/05/2018- sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Elenice Lacerda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jackeline Roberta Teixeira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGFIS00018

Inspeção 12	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Sonofi-Avantis Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Patheon Puerto Rico, Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	State Road 670, Km 2,7, Manati, PR, Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	30/04/2018- segunda-feira
Data do Término da Inspeção	04/05/2018- 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	Jean Carlo de Miranda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Raphaella Fernandes de Carvalho
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGFIS00018

COINS

Inspeção 13	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Bagó
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Wacker Biotech GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Hans-knoll-strasse 3 07745 Jena - Alemanha
Data de Início da Inspeção	09/04/2018- segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/04/2018- sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Cristina Braile
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGFIS00018

Inspeção 14	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Laboratório Teuto Brasileiro S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd. (Jiaojiang)
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Waisha Road 99#, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province – 318000 - China
Data de Início da Inspeção	09/04/2018- segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/04/2018- 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	Priscila Alves de Andrade
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGFIS00018

Inspeção 15	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Glenmark Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Fengze Road Nº 588, Tiantai County, Zhejiang Province - 317200 Tiantai - China
Data de Início da Inspeção	16/04/2018- segunda-feira

Data do Término da Inspeção	20/05/2018- 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	Amanda Soares do Nascimento e Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGFIS00018

Inspeção 16	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Biomarin International Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda
Data de Início da Inspeção	16/04/2018- segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20/04/2018- 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	Janaina Lopes Domingos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Gleiciely Santos Silveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGFIS00018

Inspeção 17	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Laboratórios Bagó Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CinnaGenCo.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	West Sixth St., 3rd Sq., Simindasht Industrial Area, Karaj, Alborz - Irã
Data de Início da Inspeção	21/04/2018- Sabado
Data do Término da Inspeção	25/04/2018- Quarta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	João Dimas Ribeiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rodrigo Martins Bretas
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGFIS00018

Inspeção 18	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Laboratórios Bagó Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	AryoGenPharmed
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No. 140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsoos Road, Alborz - Irã
Data de Início da Inspeção	28/04/2018- Sabado
Data do Término da Inspeção	02/05/2018- Quarta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	João Dimas Ribeiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rodrigo Martins Bretas
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGFIS00018

Inspeção 19	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No. 417, Binhai Road , Laogang Town, Pudong New Area, Shanghai - 201302 China
Data de Início da Inspeção	23/04/2018- Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	27/04/2018- Sexta-feira

Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Valtemir Borges da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	

Circuito Deliberativo – CD_DN 077/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.905243/2018-14

Expediente: 149128/18-8

Ementa: Solicitação de missão internacional do servidor Rodrigo Lino de Brito, SIAPE 2477945, Assessor-Chefe da APLAN, para participar da “Primeira reunião do Grupo de Trabalho para o desenvolvimento de diretrizes para implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade para a autoridades reguladoras nacionais (ARN), no âmbito da OMS, em Tunis, Tunísia, de 13 a 16 de março de 2018. O objetivo principal do referido Grupo de Trabalho é produzir, entre 2018 e 2019, as diretrizes que auxiliem os reguladores na adaptação dos princípios e processos da norma ISO 9001:2015 sobre os requisitos de gestão da qualidade às necessidades específicas das ARN, facilitando a implementação de sistemas de gestão da qualidade. Os custos para participação na missão serão de R\$ 1.561,96, sendo R\$1.301,96 para diárias e R\$260,00 para seguro viagem. As passagens serão custeadas pela OMS.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Missão:	Primeira reunião do Grupo de Trabalho para o desenvolvimento de diretrizes para implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade (QMS, na sigla em inglês) para a autoridades reguladoras nacionais (ARN), no âmbito da OMS.
Local:	Tunis, Tunísia
Período sem trânsito:	13/03/2018 a 16/03/2018

Representante 1	
Nome:	Rodrigo Lino de Brito
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CA I
Área de lotação:	APLAN
Matrícula SIAPE:	2477945
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)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 1.301,96	R\$ -	R\$ 260,00	R\$ -	R\$ -

Plano Interno (PI):	APLAN0003
Atividade registrada no Planor:	SIM

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 078/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.905327/2018-58

Expediente: 135086/18-2

Ementa: Solicitação de missão internacional da servidora Camilla Horta Gomes, lotada na CCREG/AINTE, para participar da “Reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre produtos medicinais abaixo do padrão de qualidade e falsificados (SF)”, em Genebra, Suíça, de 03 a 04 de abril de 2018. A referida missão visa elaborar e discutir

referenciais normativos internacionais, debatendo sobre temas relativos às boas práticas para combate de falsificação de medicamentos e proteção dos interesses em saúde pública. Os custos para participação na missão serão de: R\$ 3.614,16 para diárias; R\$ 2.610,00 para passagens e R\$ 129,38 para seguro viagem, totalizando R\$ 6.353,54. - Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Missão:	Reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre produtos medicinais abaixo do padrão de qualidade e falsificados (SF)			
Local:	Genebra, Suíça			
Período:	03 e 04 de abril de 2018			
Representante 1				
Nome:	Cammilla Horta Gomes			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT 1			
Área de lotação:	CCREG/AINTE			
Matrícula SIAPE:	1492580			
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)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 3.614,16	R\$ 2.610,00	R\$ 129,38	R\$ -	R\$ -
Plano Interno (PI):		18 AINTE 0001		
Atividade registrada no Planor:		Missão Técnica		

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	-
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Nada mais tendo sido registrado até o dia 27/02/2018, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de fevereiro de dois mil e 2018, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 040/2018 a CD_DN 078/2018.



Documento assinado eletronicamente por **Ilana Alves Canoff, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 23/03/2018, às 16:10, 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 **0134501** e o código CRC **386FF5F8**.