

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO**ATA 08/2018**

No mês de agosto 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 275/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.923893/2018-41

Expediente Datavisa: 658251/18-6

Ementa: Pedido de Acesso à Informação sobre a existência de base legal para informar o número CAS DO ingrediente ativo produto Orix, reg. 2448792. Conhecer e negativa de provimento por entender que a informação foi realizada.

Posição da Diretora: Negar Provimento

Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 001/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 276/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.924085/2018-00

Expediente Datavisa: 581063/18-9

Prazo de votação finalizado em 08/08/2018. Circuito encerrado em 09/08 2018 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º, do Art. 31, do Regimento Interno - RDC nº 61 de 03 de fevereiro de 2016.

Circuito Deliberativo – CD_DN 277/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.923234/2018-13

Expediente: 659149/18-3

Ementa: Trata-se de convite para participar da Sessão da Comissão da Farmacopeia Europeia e do Encontro Extraordinário com os Observadores da Farmacopeia Europeia. A participação será custeada pelo EDQM. A Sessão da Comissão é um evento no qual ocorrem as deliberações da referida Comissão, o Brasil, por ser um Observador da Farmacopeia Europeia, está sendo convidado para assistir a Sessão. Ainda, o Encontro Extraordinário será um evento que contará com a participação ativa da Comissão da Farmacopeia Europeia, do EDQM e dos Observadores para tratar de temas específicos. Assim, a participação da Anvisa está em consonância com a manutenção do status de Observador da Farmacopeia Europeia.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	162ª Sessão da Comissão de Farmacopeia Europeia e Encontro Extraordinário de 2018 com os Observadores da Farmacopeia Europeia
Local:	Estrasburgo, França
Período:	20 a 22 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Riviane Matos Gonçalves
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Não
Área de lotação:	Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GGMED)
Matrícula SIAPE:	1491054
Estimativa de custo da participação desse servidor:	() Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) (x) Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 278/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.915985/2018-58

Expediente: 608208/18-4

Ementa: Trata-se de solicitação de capacitação individual da Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária Leticia Barel Filier, Siape 2114212, lotada na GEMAT/GGTPS, para participação na Combination Products Conference, organizado pela Drug Information Association (DIA), a ser realizado no período de 11 a 12 de outubro de 2018, em Silver Spring, Maryland, Estados Unidos da América. Segundo informações contidas no projeto básico da capacitação, Sei! 0250049, a participação da servidora justifica-se pela necessidade de capacitação no tema produtos combinados, que é de grande complexidade e está em fase de apropriação no cenário regulatório brasileiro. Ainda, informa-se que conhecimento acerca de produtos combinados, envolvendo elementos desde seu projeto até ensaios em humanos, passando por questões específicas de boas práticas de fabricação e seus específicos caminhos regulatórios demanda capacitação fornecida por organização pioneira e considerada como referência em atividades educacionais e ainda não é tratado de forma aprofundada por nenhuma entidade educacional no Brasil. A GEDEP/GGPES considera que a capacitação em tela se relaciona com o eixo Regulação do Plano Anual de Capacitação e Desenvolvimento Humano (Sei! 0273799) e foi autorizada pela Diretora da DIARE. Os custos estimados para a referida viagem são de R\$ 3.477,00 para inscrição, R\$ 2.300,00 para diárias, R\$ 4.000,00 para passagens e R\$ 150,00 para seguro de viagem, totalizando R\$ 9.927,00 (nove mil novecentos e vinte e sete reais).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DO EVENTO

Nome:	Combination Products Conference
Objetivos:	A capacitação solicitada tem relação direta com várias das atividades fins da Anvisa, tanto no aprimoramento do enquadramento sanitário dos produtos combinados (escopo da capacitação) e da avaliação dos seus pedidos de registro, quanto no controle de ensaios clínicos envolvendo esta classe de produtos. O tema da capacitação vai ao encontro aos 12 temas prioritários que a Anvisa tem interesse em conhecer conforme definido no EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 2, DE 21/05/2018, referente ao Programa de Estudos Experienciais, considerando que se trata de uma iniciativa que busca amparar a tomada de decisão por meio de ferramentas e conhecimentos teóricos-conceituais com foco na necessidade de compreender as políticas, práticas e desafios enfrentados na concepção e desenvolvimento de tecnologias emergentes e inovadoras. No caso específico, alguns dos dispositivos combinados utilizam nanotecnologia ou biotecnologia na sua composição e estas novas tecnologias criam desafios para a regulação sanitária, principalmente no que se refere à garantia do controle e mitigação dos eventuais riscos proporcionados por estas partículas e à demonstração dos reais efeitos alegados quanto a uma maior eficácia do uso do produto em um determinado contexto clínico. Além deste tema, cabe ressaltar que a proposta de capacitação também atende ao tema associado às tecnologias e materiais para uso em serviços de saúde, considerando a regulação, por exemplo, de produtos fabricados com novas tecnologias para prevenção de IRAS (curativos estéreis e com antisséptico, dispositivos com antisséptico), que se configuram como dispositivos combinados, que requerem aspectos regulatórios específicos no que tange tanto o desenvolvimento de ensaios clínicos, quanto aspectos inerentes aos materiais utilizados
Local:	Silver Spring, Maryland, Estados Unidos da América
Período:	11 a 12 de outubro de 2018
	14 horas

INFORMAÇÕES DOS REQUERENTES

1. Nome:	Leticia Barel Filier
Matrícula SIAPE:	2114212
Unidade de exercício:	Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde CGE IV
Cargo Efetivo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Cargo em comissão/Código:	(x) Não se aplica.

CUSTOS

Tipo de despesa	Valor por pessoa (R\$)	Valor Total (R\$)
Inscrição	R\$ 3.477,00	R\$ 3.477,00
Diárias	R\$ 2.300,00	R\$ 2.300,00
Passagens	R\$ 4.000,00	R\$ 4.000,00
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	R\$ 150,00	R\$ 150,00
Outros: [Informe o gasto adicional]	-	-
Valor Total (R\$)	R\$ 9.927,00	R\$ 9.927,00

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 279/2018

Relator: William Dib

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 ao mês de setembro de 2018, conforme assinalado pelo Memorando nº 65/2018/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (0223409).

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Dimon

Informações de Votação:	VOTO:
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

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

ANEXO I

Atividades de avaliação de desempenho de Organismos Auditores do MDSAP e Afastamentos Relacionados

Mês	Setembro/2018
Modalidade de Auditoria	Auditoria para reconhecimento de Organismo Auditor
Nome do Organismo Auditor	UL Medical and Regulatory Services UL, LLC
Endereço do Organismo Auditor	47173 Benicia Street, Fremont, CA
País do Organismo Auditor	Estados Unidos da América
Data de Início da Avaliação	04/09/2018
Data do Término da Avaliação	07/09/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 2.920
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 1.500
Avaliadores da Anvisa	Max Weber Marques Pereira
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	Andrew Bathgate (TGA - Austrália)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	2018GGFIS0001

Circuito Deliberativo – CD_DN 280/2018

Relator: William Dib
Processo: 25351.924639/2018-61
Expediente: 703155/18-6

Ementa: Trata-se de aprovação do cronograma de inspeção internacional (0271798) da COIME e da COINS para o mês de setembro de 2018, conforme encaminhado pelo Memorando nº 37/2018/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (0272244).

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Dimon

Informações de Votação:

FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	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	Setembro
Empresa Solicitante	Merck S/A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Maropack Ag
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Industriestrasse Briseck 4, 6144 Zell, Switzerland - Suíça
Data de Início da Inspeção	03/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	07/09/2018 - 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	Marcio Pessoa Costa Pinho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Katia Andrea Domingos de Moraes
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspecção 02	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Mylan Laboratórios Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Madaus GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Lutticher Strabe 5, 53842, Troisdorf - Alemanha
Data de Início da Inspecção	03/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspecção	07/09/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspecção – Inspetor 1	Adriano Olian Cassano
Equipe de Inspecção – Inspetor 2	Jean Carlo de Miranda
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspecção 03	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Arese Pharma Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Gebro Pharma Ltda
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Bahnhofbichl 13 - 6391 Fieberbrunn - Áustria
Data de Início da Inspecção	10/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspecção	14/09/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspecção – Inspetor 1	Elenice Lacerda
Equipe de Inspecção – Inspetor 2	Simone Honorato Santana
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspecção 04	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Merck Sharp e Dohme Farmaceutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Alkermes Pharma Ireland Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Monksland, Athlone, Co. Westmeath - Irlanda
Data de Início da Inspecção	10/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspecção	14/09/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspecção – Inspetor 1	Jean Carlo de Miranda
Equipe de Inspecção – Inspetor 2	Marcelo Sidi Garcia
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspecção 05	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	BL Indústria Ótica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Dr. Gerhard Mann - Chem. Pharm. Fabrik GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Brunsbütteler Damm 165-173 13581 Berlin - Alemanha
Data de Início da Inspecção	10/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspecção	14/09/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspecção – Inspetor 1	Roberto dos Reis
Equipe de Inspecção – Inspetor 2	Bernardo Luiz Moraes Moreira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspecção 06	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Zydus NIKKHO Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Cadila Healthcare Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Survey nº. 417, 419, 420, Sarkhej Bavla National Highway nº 8A, Village-Moraiya, Tal-Sanand, Ahmedabad - Índia
Data de Início da Inspecção	10/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspecção	14/09/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspecção – Inspetor 1	Eduardo Luis Testa das Neves
Equipe de Inspecção – Inspetor 2	Priscila Alves de Andrade
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspecção 07	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Eurofarma Laboratórios Ltda.

Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Genepharm S.A
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	18th KM. Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351 - Grécia
Data de Início da Inspeção	17/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	21/09/2018 - 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	Ihatanderson Alves da Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 08	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Janssen Pharmaceutica N.V
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Lammerdries 55, Olen - Bélgica
Data de Início da Inspeção	17/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	21/09/2018 - 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	Eduardo Luis Testa das Neves
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Priscila Alves de Andrade
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 09	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Merck Sharp e Dohme Farmaceutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Hovione Farmaciência, S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Sete Casas, Loures, 2674-506- Portugal
Data de Início da Inspeção	17/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	21/09/2018 - 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	Regina Coeli Gonçalves Cruz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Flávia Soares Rezende Moraes
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 10	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GE Healthcare Shangai Co, Ltda
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1 Newton Road ZJ Hi -Tech Park, Pudong - Shangai 201203 - China
Data de Início da Inspeção	17/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	21/09/2018 - 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	Renato Lopes Hurtado
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabricao Carneiro de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 11	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Athlone Laboratories
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Ballymurray, Roscommon - Irlanda
Data de Início da Inspeção	24/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	28/09/2018 - 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	Juliana Motta de Oliveira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jackeline Roberta Teixeira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 12	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Baxter Hospitalar Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Baxter Healthcare Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Route 120 & Wilson Road, Round Lake, Illinois 60073 - Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	24/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	28/09/2018 - 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)	18 GGFIS 0001

Inspeção 13	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	União Química Farmacêutica Nacional S/A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Excelvion

Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	27, rue de la Lombardière, ZI la Lombardière, 07100 Annonay - França
Data de Início da Inspeção	24/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	28/09/2018 - 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	Renato de Oliveira Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Max Weber Marques Pereira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 14	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Eurofarma Laboratórios S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Eurofarma Colombia S.A.S.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Avenida Carrera 68 Nro. 17-64, Bogota, Cundinamarca, Colombia - Colombia
Data de Início da Inspeção	24/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	28/09/2018 - 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	Nathalie Dias Kuwabara
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Helena Krama
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

COINS

Inspeção 15	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Aventis Pharma Manufacturing Pte. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	61 Gul Circle Singapore 629585 - Cingapura
Data de Início da Inspeção	03/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	07/09/2018 - 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	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Valtemir Borges da Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 16	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	VLG CHEM
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	35, Avenue Jean Jaurès - 92390 Villeneuve-la-Garenne - França
Data de Início da Inspeção	10/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	14/09/2018 - 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	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Valtemir Borges da Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 17	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Laboratórios Ferring Ltda. // Shire // Uno Healthcare // Laboratórios Bagó
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Rentschler Biopharma SE (antiga Rentschler Biotechnologie GmbH)
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Erwin-Rentschler-Strasse 21, 88471 Laupheim - Alemanha
Data de Início da Inspeção	24/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	28/09/2018 - 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 do Carmo Gomes Pinheiro
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 18	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Medstar Importação e Exportação Ltda. // Novartis Biociências S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Seqirus Vaccines Limited (antiga Novartis Vaccines and Diagnostics Limited)
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Gaskill Road, Speke, Liverpool, Merseyside - L24 9GR - Reino Unido

Data de Início da Inspeção	24/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	28/09/2018 - 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	João Dimas Ribeiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Tatiana Oliveira da Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Circuito Deliberativo – CD_DN 281/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.925340/2018-23

Expediente Datavisa: 761593/18-1

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820004205201879, no qual o Sr. Konrad Georg Antonius Behrens solicitou cópia do ensaio Teratology study in rabbits, LBI Project nº 20740-B, usado para a avaliação do agrotóxico/ingrediente ativo temefós (monografia T06). A Coordenação de Saneantes - COSAN encaminhou os dados básicos sobre o referido teste, incluindo as conclusões do mesmo. O Requerente, insatisfeito, ingressou com recurso sob a justificativa que a cópia de teste não foi disponibilizada. Considerando os esclarecimentos apresentados pela COSAN, sobre a posição do CMRI (Comissão Mista de Reavaliação de Informações) 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. Logo, opino por conhecer e negar provimento ao recurso.

Posição do Diretor: Negar Provimento

Diretoria: Diare.

Informações de Votação:	VOTO:
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator Nº 02/2018/SEI/Diare/Anvisa .

Circuito Deliberativo – CD_DN 282/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.922186/2018-38

Expediente: 761600/18-7

Ementa: Cuida-se de afastamento internacional (missão) da servidora Andrea Renata Cornelio Geyer, a qual foi convidada para participar da sessão plenária GLOBAL REGULATORY TOWN HALL - Accelerating Global Acceptance of Emerging Technology and Novel Therapies na reunião anual da International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE). Custos parciais pela Anvisa (seguro-viagem e R\$ 3.700,00 de diárias).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

1. Missão:	2018 ISPE ANNUAL MEETING
2. Local:	Philadelphia, Pennsylvania
3. Período:	04 a 07/11/2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Andrea Renata Cornelio Geyer
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	GEPRE/GGMED/DIARE
Matrícula SIAPE:	1493415
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 3700 (5 meias diárias*)	R\$ 0,00	R\$ 200,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00

*O organizador irá custear as despesas de passagem e hospedagem durante o evento.

Plano Interno (PI):	18GGMED0002
Atividade registrada no Planor:	Missão técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 283/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.913202/2018-00

Expediente: 760094/18-1

Ementa: Trata-se da solicitação de capacitação individual da Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária Carla Abrahão Brichesi Caligaris, Siape 2110218, lotada na COPEC/GESEF/GMED, para participação no Simpósio Boas Práticas Clínicas (BPC) da MHRA, organizado pela MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency), a ser realizado no dia 05 de setembro de 2018, em Leeds, Reino Unido. Segundo informações contidas no requerimento de capacitação (Sei! 0256228), a participação da servidora visa ampliar o conhecimento nos processos de inspeção de BPC conduzidos por outras agências. Destaca-se que a servidora participou das discussões de revisão do guia E6 do ICH e também do programa PIC/S de inspeção em BPC. A GEDEP/GGPES considera que a capacitação em tela se relaciona com o eixo Regulação do Plano Anual de Capacitação e Desenvolvimento Humano, tendo sido autorizada pela Diretora da DIARE. Os custos estimados para a referida viagem são de R\$ 2.800,00 para diárias, R\$ 8.000,00 para passagens e R\$ 120,00 (US\$30) para seguro de viagem, totalizando R\$ 10.920,00 (dez mil novecentos e vinte reais).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Nome:	Simpósio Boas Práticas Clínicas (BPC) do MHRA
Objetivos:	ampliar o conhecimento nos processos de inspeção de BPC conduzidos por outras Agências. O Simpósio focará em sistemas de qualidade em BPC, incluindo violações às BPC que são observadas em sistemas computadorizados, no gerenciamento de medicamentos experimentais e em CAPAs (planos de ação corretivas e preventivas).
Local:	Leeds, Reino Unido
Período:	05 de setembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Carla Abrahão Brichesi Caligaris
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	COPEC/GESEF/GMED
Matrícula SIAPE:	2110218
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
R\$ 2.800,00	R\$ 8.000,00	R\$ 120,00 (US\$30)	-	-

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 284/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.925766/2018-87

Expediente: 779715/18-0

Ementa: Cuida-se de afastamento da Diretora Alessandra Bastos Soares e do Diretor Renato Alencar Porto para participar de uma das maiores feiras do setor farmacêutico a qual apresenta os avanços tecnológicos além do contato com outras agências reguladoras de outros países como: ANMAT (Argentina), AMA (Europa), FDA Food and Drugs Registration dos Estados Unidos, Department of Health Therapeutic Goods Administration (Austrália). Tem-se ainda a oportunidade de intercâmbio de novas tecnologias e conhecimentos com os vários grupos de trabalhos do setor como: CTFG (Clinical Trial Facilitation Group), BEMA SG Benchmarking Of European Medicines Agencies Steering Group). O intuito dos participantes é trazer novas atualizações de conhecimento dos avanços tecnológicos e novas perspectivas de harmonização de legislação para atuar junto ao setor regulado. Participará como assessor aos dois diretores, o servidor Raphael Sanches Pereira, Gerente-Geral Substituto da GMED.

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	CPhi Worldwide 2018
Local:	Madri, Espanha
Período:	08 a 11 de outubro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Alessandra Bastos Soares
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Diretora - CD-II
Área de lotação:	DIARE
Matrícula SIAPE:	300139
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\$ 4.200,00	R\$ 9.000,00	R\$ 111,00 (R\$ 3,70 x 3 x U\$10,00)	R\$ 0,00	R\$ 900,00
Plano Interno (PI):	18DIREG0001			
Atividade registrada no Planor:	DIARE			

Representante 2	
Nome:	Renato Alencar Porto
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Diretor - CD-II
Área de lotação:	DIREG
Matrícula SIAPE:	1489666
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 4.200,00	R\$ 9.000,00	R\$ 111,00 (R\$ 3,70 x 3 x U\$10,00)	R\$ 0,00	R\$ 900,00
Plano Interno (PI):	18DIREG0001			
Atividade registrada no Planor:	DIARE			

Representante 3	
Nome:	Raphael Sanches Pereira
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CGE-II
Área de lotação:	GGMED
Matrícula SIAPE:	2111600
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\$ 4.200,00	R\$ 9.000,00	R\$ 111,00 (R\$ 3,70 x 3 x U\$10,00)	R\$ 0,00	R\$ 900,00
Plano Interno (PI):	18DIREG0001			
Atividade registrada no Planor:	DIARE			

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 285/2018

Relator: Renato Alencar Porto
Processo: 25351.926077/2018-90
Expediente: 779236/18-1

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento dos servidores Renato Alencar Porto - Diretor e Daniela Manzoli Bravo - Assessora, ambos da Diretoria de Regulação Sanitária - DIREG, e Priscilla Consiglierio de Rezende Martins, Gerente da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT/DIARE, para participação na Conferência Medtech - Advamed, a ser realizada na Filadélfia, Pensilvânia, Estados Unidos da América, no período de 24 a 26 de setembro de 2018. "De acordo com os controles de missões oficiais da Ainte, a Anvisa possui histórico importante de participação no evento, com as edições de 2015 e 2017. Nessa última, a agência palestrou sobre o MDSAP, fórum estratégico de reguladores de produtos para a saúde do qual a Anvisa é membro ativo". Missão com ônus para a ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Direg

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Participar da Conferência Medtech - AdvaMed
Local:	Filadélfia, Pensilvânia
Período:	24 a 26 de setembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Renato Alencar Porto
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Diretor de Regulação Sanitária - CD II
Área de lotação:	DIREG
Matrícula SIAPE:	1489666
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 7.000,00	R\$ 5.500,00	R\$ 234,00	R\$	R\$

Representante 2	
Nome:	Daniela Manzoli Bravo
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Assessora - CA II
Área de lotação:	DIREG
Matrícula SIAPE:	2063010
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\$ 7.000,00	R\$ 5.500,00	R\$ 234,00	R\$	R\$

Representante 3	
Nome:	Priscilla Consiglieri de Rezende Martins
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente – CGE IV
Área de lotação:	Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT/GGTPS
Matrícula SIAPE:	1348896
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 7.000,00	R\$ 5.500,00	R\$ 234,00	R\$	R\$

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 286/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.919630/2018-38

Expediente: 779515/18-7

Ementa: Trata-se de afastamento internacional (missão) do servidor Antonio Alfredo Rodrigues e Silva para participar da Reunião ISO/TC 150 meeting, que acontecerá nos dias 10 a 14 de Setembro de 2018, em San Diego nos EUA. Com ônus para a Agência (Diárias de R\$ 8.090,59 + Passagens R\$ 6.300,00 e seguro viagem).

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Diare
Área: GGTPS/Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Reunião ISO/TC 150 meeting
Local:	San Diego - EUA
Período:	10 a 14 de setembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Antonio Alfredo Rodrigues E Silva.
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	NA
Área de lotação	CMIOR/GEMAT/GGTPS
Matrícula SIAPE:	
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 8.090,59	R\$6.300,00	R\$ 265,00	R\$	R\$

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 287/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.924457/2018-90

Expediente: 775286/18-5

Ementa: Trata-se de aprovação de missão internacional, modalidade relações internacionais, dos servidores abaixo relacionados, para participação do Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos – MDSAP RAC e do Comitê Gerenciador do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos – IMDRF, organizados pela Presidência do IMDRF - China, que ocorrerão entre os dias 17 e 20 de setembro de 2018, em Beijim, China. Segundo foi informado no Formulário de Descrição da Missão (SEI 0270543), como membro fundador a Anvisa se comprometeu com a participação no IMDRF buscando ser representada no Comitê Gerenciador por uma delegação com capacidade decisória, apoiada por subsídios técnicos e estratégicos. O IMDRF foi estabelecido para abordar os desafios comuns da regulação de saúde pública para a convergência, devido à globalização da produção de dispositivos médicos e do surgimento de novas tecnologias, fornecendo a estrutura onde as decisões estratégicas e operacionais são feitas pelos reguladores de dispositivos médicos com o objetivo de proteger a saúde pública, com base na contribuições equitativas e transparentes dos stakeholders interessados. O custo total estimado para a realização da missão será de R\$ 54.475,20 (cinquenta e quatro mil quatrocentos e setenta e cinco reais e vinte centavos)

Nome	Cargo/Função	Unidade	SIAPE	Período do evento	Diárias	Passagens	Seguro de Viagem
Yane de Carvalho Virgolino	Coordenadora - CCT V	CCREG/AINTE	1491075	17 a 20/09/2018	R\$ 6.484,80	R\$ 7.098,00	R\$ 231,60
Leandro Rodrigues Pereira	Gerente-Geral - CGE II	GGTPS	1450086	17 a 20/09/2018	R\$ 6.484,80	R\$ 7.098,00	R\$ 231,60
Maria Angela da Paz	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	CPROD/GGFIS	1491434	17 a 20/09/2018	R\$ 6.021,60	R\$ 7.098,00	R\$ 187,80
Jose Bernardino Pereira da Silva Filho	Gerente - CGE IV	GIPRO/GGFIS	1491402	17 a 20/09/2018	R\$ 6.253,20	R\$ 7.098,00	R\$ 187,80

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Participar do Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos – MDSAP RAC (17/09/18) e do Comitê Gerenciador do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos – IMDRF (18 a 20/09/18)
Local:	Beijim, China
Período:	17 a 20 de setembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Yane de Carvalho Virgolino
Cargo Comissionado ou Permanente	

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\$ 6.484,80	R\$ 7.098,00	R\$ 231,60	R\$ n/a	R\$ n/a

Plano Interno (PI):	18AINT0001
Atividade registrada no Planor:	Missão técnica

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: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 6.484,80	R\$ 7.098,00	R\$ 231,60	R\$ n/a	R\$ n/a

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

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: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 6.021,60	R\$ 7.098,00	R\$ 187,80	R\$ n/a	R\$ n/a

Plano Interno (PI):	18GGFIS0001
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

Representante 4	
Nome:	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente - CGE IV
Área de lotação:	GIPRO/GGFIS
Matrícula SIAPE:	1491402
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\$ 6.253,20	R\$ 7.098,00	R\$ 187,80	R\$ n/a	R\$ n/a

Plano Interno (PI):	18GGFIS0001
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 288/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.926827/2018-23

Expediente: 784696/18-7

Ementa: Participação do servidor Cássio Raphael Araújo Gonçalves, técnico em regulação, na Feira REHACARE (International Trade Fair for Rehabilitation and Care) e pavilhão brasileiro, organizado em parceria com a Apex-Brasil - Agência de Promoção de Exportações e Investimentos, em Düsseldorf, na Alemanha. Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento: diárias, passagens e seguro).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Área: GQUIP/GGTPS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Participação da Feira REHACARE (International Trade Fair for Rehabilitation and Care) e participação do pavilhão brasileiro na feira, o qual é organizado pela entidade em parceria com a Apex-Brasil - Agência de Promoção de Exportações e Investimentos.
Local:	Düsseldorf, Alemanha
Período:	26/09/2018 a 29/09/2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Cássio Raphael Araújo Gonçalves
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	GGTPS/GQUIP
Matrícula SIAPE:	2090805
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\$ 6.500,00	R\$ 5.900,00	R\$ 230,00	R\$	R\$

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

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 289/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 786260/18-1

Ementa: Trata-se da concessão de promoção de servidor do quadro efetivo da Anvisa, após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento na carreira. Conforme 89º Relatório de Reposicionamento (Sei! 0290819) e Minuta de Portaria (Sei! 0290857), faz jus à promoção para a Classe Especial I, o servidor MARCOS PAULO BARBOSA JUCA, SIAPE 1541200. O referido reposicionamento ocorrerá com efeitos retroativos, segundo indicado na documentação anexa ao processo. Tendo em vista que é competência da Diretoria Colegiada a aprovação da promoção de servidores, segundo inciso XIII, art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, encaminho à deliberação dos Diretores a referida promoção..

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONCEDER a PROMOÇÃO** do servidor para a Classe Especial I , acompanhando a posição do relator.

Circuito Deliberativo – CD_DN 290/2018

Afastamento do país

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.927288/2018-40

Expediente: 775783/18-2

- De ordem do Diretor Presidente Substituto foi retirado da Pauta o CD-DN 290/2018.

Circuito Deliberativo – CD_DN 291/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.926385/2018-15

Expediente: [793630/18-3](#)

Ementa: Ementa: Trata-se de aprovação do cronograma de inspeção internacional (0283185) da CPROD para o mês de setembro de 2018, conforme encaminhado pelo DESPACHO Nº 96/2018/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (0283202).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Informações de Votação:

FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	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	Setembro/2018
Empresa Solicitante	DERMALIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA (vinculada) ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA (vinculada) BL INDUSTRIA OTICA LTDA (vinculada)
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	VSY BIYOTEKNOLOJİ VE İLAC SANAYİ. ANONİM ŞİRKETİ
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	TEPEOREN MEVKİİ İSTANBUL TUZLA ORGANİZE SANAYİ BOLGESİ 3. CADDE NO:3 TUZLA - TURQUIA
Data de Início da Inspeção	10/09/2018
Data do Término da Inspeção	13/09/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Flavia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 02	
Mês	Setembro/2018
Empresa Solicitante	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ZERONE CO., LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	(SHINIL IT UTO, DANGJEONG-DONG) #810, LS-RO 13, GUNPO-SI - CORÉIA DO SUL
Data de Início da Inspeção	10/09/2018
Data do Término da Inspeção	13/09/2018
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	José Domingos Ortolan Bressan
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 03	
Mês	Setembro/2018
Empresa Solicitante	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	PLANMECA OY

Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	ASENTAJANKATU 6 - HELSINKI 00880 - FINLÂNDIA
Data de Início da Inspeção	10/09/2018
Data do Término da Inspeção	13/09/2018
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	Marcos Antonio Ferreira Gomes
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 04	
Mês	Setembro/2018
Empresa Solicitante	IMPLAMED-IMPLANTES ESPECIALIZADOS COM IMPOR E EXPOR LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	OSTEOMED L.P.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	3885 ARAPAHO ROAD - ADDISON - TEXAS 75001 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	10/09/2018
Data do Término da Inspeção	13/09/2018
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	Mariana Denardin Klein
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 05	
Mês	Setembro/2018
Empresa Solicitante	LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GRAFTYS SARLS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	RUE CLAUDE NICOLAS LEDOUX, 415 - EIFFEL PARK - BAT.D - AIX EN PROVINCE, 13854 - FRANÇA
Data de Início da Inspeção	24/09/2018
Data do Término da Inspeção	27/09/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Karen de Aquino Noffs
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Daniela Beatriz de Castro Gomes
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança n° 1008763-60.2018.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 06	
Mês	Setembro/2018
Empresa Solicitante	PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA-ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LCA S.A
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	9 ALLÉE PROMÉTHÉE - CHARTRES F-28000 - FRANÇA
Data de Início da Inspeção	24/09/2018
Data do Término da Inspeção	27/09/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	José Domingos Ortolan Bressan
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Oswaldo Miguel Junior
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 07	
Mês	Setembro/2018
Empresa Solicitante	TECNO 4 PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	YUEH SHENG ELECTRONIC INDUSTRIAL CO. LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	LANE 556, SEC. 2, JHONSHAN RD - YUANLIN TOWN - TAIWAN
Data de Início da Inspeção	25/09/2018
Data do Término da Inspeção	28/09/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Paulo do Carmo Freitas
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspecção 08	
Mês	Setembro/2018
Empresa Solicitante	JL MATERIAL CIRURGICO LTDA AUTÊNTICA MEDICAL IMPORTAÇÃO COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME (vinculada)
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MEDPRIN REGENERATIVE MEDICAL TECHNOLOGIES CO., LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	3/F, ZONE E, 80 LANYUE ROAD, SCIENCE CITY, NEW HIGH-TECH INDUSTRIAL PARK - GUANGZHOU 510663 - CHINA
Data de Início da Inspecção	17/09/2018
Data do Término da Inspecção	20/09/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspecção – Inspetor 1	Sidarta Figueredo Silva
Equipe de Inspecção – Inspetor 2	Pedro da Silva Neto
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspecção 09	
Mês	Setembro/2018
Empresa Solicitante	W.L. GORE & ASSOCIATES DO BRASIL LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	W.L. GORE & ASSOCIATES, INC.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	MEDICAL CENTRAL, 1500 N. - FOURTH STREET - FLAGSTAFF - ARIZONA - EUA KENDRICK PEAK, 4250 W. - KILTIE LANE - FLAGSTAFF - ARIZONA - EUA
Data de Início da Inspecção	17/09/2018
Data do Término da Inspecção	20/09/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspecção – Inspetor 1	Maria Elisa Araujo Pessoa
Equipe de Inspecção – Inspetor 2	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspecção – Inspetor 3	Flavia Queiroz Leite
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017, otimização duas plantas em uma semana
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspecção 10	
Mês	Setembro/2018
Empresa Solicitante	W.L. GORE & ASSOCIATES DO BRASIL LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	W.L. GORE & ASSOCIATES, INC.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	WOODY SPRINGS, 3450 W. - KILTIE LANE - FLAGSTAFF - ARIZONA - EUA MEDICAL WEST, 1505 N. - FOURTH STREET - FLAGSTAFF - ARIZONA - EUA MEDICAL WEST, 1505 N. - FOURTH STREET - FLAGSTAFF - ARIZONA - EUA
Data de Início da Inspecção	17/09/2018
Data do Término da Inspecção	20/09/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspecção – Inspetor 1	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspecção – Inspetor 2	Marcela Cavalcantes dos Reis Silva
Equipe de Inspecção – Inspetor 3	Janglely Bahia Costa
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017, otimização três plantas em uma semana
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Circuito Deliberativo – CD_DN 292/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.927657/2018-02

Expediente: 798043/18-4

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento da servidora CAMMILLA HORTA GOMES, Siape nº 1492580, lotada na CCREG/AINTE, para participação na Reunião informal de Grupo de Especialistas sobre legislação para combater produtos medicinais falsificados, organizada pelo Escritório das Nações Unidas contra Drogas e Crime - UNODC, que ocorrerá no período de 10 a 12 de setembro de 2018, em Viena, Áustria. Segundo a AINTE, "A servidora da AINTE foi convidada em caráter pessoal a contribuir como especialista da área de regulação sanitária no desenvolvimento de Guia internacional do UNODC para combate a produtos medicinais falsificados, tendo em vista não somente sua participação como representante da ANVISA nos foros internacionais que tratam do tema (em especial o Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre Produtos de Qualidade Inferior e Falsificados), mas também por conta de seu conhecimento pessoal como pesquisadora do tema, que foi objeto de sua dissertação de mestrado. A presente missão não terá custos para a ANVISA, uma vez que as passagens, hospedagem, alimentação e transporte serão custeadas pela entidade organizadora do evento.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Reunião informal de Grupo de Especialistas sobre legislação para combater produtos medicinais falsificados
Local:	Viena, Áustria
Período:	10 a 12 de setembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1

Nome:	Cammilla Horta Gomes
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT I
Área de lotação:	CCREG / Ainte
Matrícula SIAPE:	1492580
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
R\$0	R\$0	R\$0	R\$0	R\$0

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 293/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.926643/2018-63

Expediente: 798529/18-1

Ementa: Participação na 5ª Conferência Fresenius - Exposição ao Trabalhador, Operador, Transeuntes e Residentes e Avaliação do Risco, para apresentar a perspectiva brasileira da avaliação do risco ocupacional de agrotóxicos (a Academia irá cobrir as despesas, cabendo à Anvisa apenas o pagamento de duas meia-diárias referentes ao custeio das despesas de alimentação para o dia de chegada e saída da cidade - R\$1.400,00 - e o seguro-viagem - R\$222,60.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	5ª Conferência Fresenius - Exposição ao Trabalhador, Operador, Transeuntes e Residentes e Avaliação do Risco
Local:	Mainz - Alemanha
Período:	6 e 7 de dezembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Adriana Torres de Sousa Pottier
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente CGE-IV
Área de lotação:	GEMAR
Matrícula SIAPE:	1568157
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\$1.400 (duas 1/2 diárias somente para os dias de deslocamento)	---	R\$ 222,60	---	---

Plano Interno (PI):	18GGTOX0002
Atividade registrada no Planor:	Implementar a Avaliação do Risco Ocupacional

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 294/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Ementa: Participação em Reunião Técnica - Aspectos de Regulação na produção de Radiofármacos (Passagens custeadas pela organização do evento. Meias diárias no valor de R\$3.500,00 e seguro viagem no valor de R\$280,00).

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Reunião Técnica: Aspectos de Regulação na produção de Radiofármacos.
Local:	Bogotá/Colômbia
Período:	10 a 14 de setembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Anderson Vezali Montai
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT-II
Área de lotação:	GPBIO/GGMED
Matrícula SIAPE:	1492826
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\$3.500,00 (Meia Diária)	Não aplicável. Custeada pelo evento.	R\$280,00	Não aplicável	Não aplicável

Plano Interno (PI):	18GGMED0002
Atividade registrada no Planor:	

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 295/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo: 25351.928091/2018-28
Expediente: 798495/18-2

Ementa: - DESPACHO Nº 516/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA - Expediente: 798.495/18-2 - Processo nº 25351.928091/2018-28 - Interessado: AINTE, DIMON, DIARE, DSNVS Assunto: Autorização ad referendum - Trata-se do afastamento do país dos servidores: Bianca Zimon Giacomini Ribeiro (AINTE), Erika Mattos da Veiga (DIMON), Tatiana Cambraia Sa Lowande (DSNVS), Maria Fernanda Reis e Silva Thees (GPBIO), João Batista da Silva Junior (GGSTCO) para participarem da 18ª Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos – ICDRA, no período de 03 a 07 de setembro de 2018, em Dublin, Irlanda.

Posição do Diretor: Favorável
Área de Origem: Gadip

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Participar da 18ª Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos - ICDRA
Local:	Dublin, Irlanda
Período:	03 a 07 de Setembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Bianca Zimon Giacomini Ribeiro
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Assessora - CCT III
Área de lotação:	AINTE
Matrícula SIAPE:	1491161
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(x) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 8.868,60	R\$ 6.999,00	R\$ 227,40	R\$ N/A	R\$ N/A

Plano Interno (PI):	18AINTE0001
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

Representante 2	
Nome:	Erika Mattos da Veiga
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Assessora - CCT IV
Área de lotação:	DIMON
Matrícula SIAPE:	1568124
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\$ 8.868,60	R\$ 6.999,00	R\$ 227,40	R\$ N/A	R\$ N/A

Plano Interno (PI):	18DIMON0001
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

Representante 3	
Nome:	Tatiana Cambraia Sa Lowande
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	ASSESSORA - CA 2
Área de lotação:	DSNVS
Matrícula SIAPE:	1492168
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\$ 9.550,80	R\$ 6.999,00	R\$ 227,40	R\$ N/A	R\$ N/A

Plano Interno (PI):	18DSNVS0001
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

Representante 4	
Nome:	Maria Fernanda Reis e Silva Thees
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente substituta - CGE IV
Área de lotação:	GPBIO
Matrícula SIAPE:	1491429
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 8.868,60	R\$ 6.999,00	R\$ 227,40	R\$ N/A	R\$ N/A

Plano Interno (PI):	18GPBIO0001
Atividade registrada no Planor:	Missão

Representante 5	
Nome:	João Batista da Silva Junior
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente - CGE IV
Área de lotação:	GSTCO
Matrícula SIAPE:	1491408
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\$ 8.868,60	R\$ 6.999,00	R\$ 227,40	R\$ N/A	R\$ N/A

Plano Interno (PI):	18GGSTCO001
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, convalidar a decisão Ad Referendum que aprovou os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

Circuito Deliberativo – CD_DN 296/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.927886/2018-19

Expediente: 793797/18-1

Ementa: Fernando Mendes Garcia Neto Processo: 25351.927886/2018-19 Expediente: 793797/18-1 Trata-se de solicitação de missão internacional, na modalidade relações internacionais, da servidora Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, SIAPE 1518435, Assessora-Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, para participar da Coligação Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, 2018 (ICMRA), a ser realizada no período de 10 a 12 de setembro de 2018, em Washington DC. / Estados Unidos da América. Segundo informações contidas no formulário de descrição da missão (SEI! 0294330), "o ICMRA se constitui no principal fórum de alto nível de concertação estratégica entre as autoridades reguladoras de medicamentos. A representação neste fórum deve ser a da instância máxima da Autoridade Reguladora, acompanhado pelo seu assessor internacional". Ainda no formulário, é informado que durante o fórum haverá um mini workshop para discutir o tema gerenciamento de crise e, também, a reunião da Cúpula dos Chefes das Agências Reguladoras. Os custos estimados para a referida viagem são de R\$ 6.316,80 para diárias, R\$ 6.850,00 para passagens e R\$ 150,40 para seguro de viagem, totalizando R\$ 13.317,20 (treze mil trezentos e dezessete reais e vinte centavos).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Participar da Coligação Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, 2018 (ICMRA).
Local:	Washington DC. / Estados Unidos da América
Período:	10 a 12 de setembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Patrícia Oliveira Pereira Tagliari
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Assessora-Chefe - CA I
Área de lotação:	AINTE
Matrícula SIAPE:	1518435
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\$ 6.316,80	R\$ 6.850,00	R\$ 150,40	R\$ N/A	R\$ N/A

Plano Interno (PI):	18AINTE0001
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 297/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.923856/2018-33

Expediente: 790553/18-0

Ementa: Trata-se da solicitação de capacitação individual do Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária Leandro Braga Ribeiro, SIAPE nº 2110550, lotado na GFARM/GGMON, para participação no 6º CURSO ISO-P-UMC, Conceitos e Ferramentas de Farmacovigilância na América Latina, organizado pela International Society of Pharmacovigilance (ISO-P) e Uppsala Monitoring Centre (UMC), a ser realizado no período de 24 a 26 de setembro de 2018, em Guayaquil, Equador. Segundo informações contidas no projeto básico da capacitação, "o evento abordará aspectos teóricos e práticos de farmacovigilância incluindo gerenciamento de notificações individuais, detecção de sinais e gerenciamento e comunicação de risco. O objetivo é capacitar os participantes para que, ao final, entendam as complexidades da farmacovigilância e usem diferentes fontes de informação sobre riscos e ferramentas apropriadas para evoluir para uma melhor detecção, monitoramento, notificação e prevenção de riscos. O servidor desenvolve atividades diretamente relacionadas ao conteúdo do curso em questão. Essas atividades incluem a análise de segurança dos medicamentos visando a minimização de risco e resposta à sociedade civil sobre problemas relacionados a medicamentos. O curso trará uma discussão em um nível internacional, abordando os desafios da América Latina". A GEDEP, por

meio do DESPACHO Nº 1250/2018/SEI/GEDEP/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 Dimon. Os custos estimados para a referida viagem são de R\$ R\$ 1.092,50 para inscrição, R\$ 3.675,00 para diárias, R\$ 4.000,00 para passagens e R\$ R\$ 40,00 para seguro de viagem, totalizando R\$ 8.807,00.

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Diges

DO REQUERENTE

Nome:	Leandro Braga Ribeiro
Matrícula SIAPE:	2110550
Unidade de exercício:	Gerência de Farmacovigilância - GFARM
Cargo Efetivo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Cargo em comissão/Código:	(X) Não se aplica.

DO EVENTO

Nome:	6º CURSO ISOP-UMC, EQUADOR CONCEITOS E FERRAMENTAS DE FARMACOVIGILÂNCIA NA AMÉRICA LATINA
Objetivos:	O evento será realizado pela UMC e ISO-P e abordará aspectos teóricos e práticos de farmacovigilância incluindo gerenciamento de notificações individuais, detecção de sinais e gerenciamento e comunicação de risco. O objetivo é capacitar os participantes para que, ao final, entendam as complexidades da farmacovigilância e usem diferentes fontes de informação sobre riscos e ferramentas apropriadas para evoluírem para uma melhor detecção, monitoramento, notificação e prevenção de riscos. O programa abordará tópicos como Relatos Individuais de Segurança e Sistemas de Notificação Espontânea; Detecção e gerenciamento de sinais; Inspeções em farmacovigilância; Avaliação benefício-risco; Comunicação de riscos; Farmacovigilância de vacinas; Medicamentos biológicos; Farmacovigilância em Programas de Saúde Pública; Harmonização em farmacovigilância. Ambos ISO-P e UMC tem o objetivo de oferecer educação e capacitação apropriadas em farmacovigilância e colaborar para intensificar suas atividades na América Latina.
Local:	Guayaquil/GYE/Equador
Período:	24/09/2018 a 26/09/2018
Carga horária total:	26 horas
Custos (Conforme Despacho Nº 1250/2018/SEI/GEDEP/GGPES/DIGES/ANVISA)	
Tipo de despesa	Valor (R\$)
Inscrição	R\$ 1.902,50
Diárias	R\$ 3.675,00
Passagens	R\$ R\$ 4.000,00
Seguro viagem	R\$ 40,00
Total	R\$ 8.807,50

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 298/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo: 25351.923861/2018-46 e 25351.922285/2018-10
Expediente: 779108/18-9

Ementa: Trata-se da solicitação de capacitação individual dos servidores Peter Rembischevski, SIAPE nº 2321700, lotado na Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco - GEMAR/GGTOX/DIARE e Livia Emi Inumaru, SIAPE nº 1047293, lotada na Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia em Alimentos (GEARE)/Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), para participação na EFSA Conference 2018 - Science, Food & Society, organizada pela European Food Safety Authority - EFSA, a ser realizado no período de 18 a 21 de setembro de 2018, em Parma, Itália. Segundo informações contidas no requerimento de capacitação (SEI 0253946), o tema do evento está diretamente relacionado à atuação dos servidores. O objetivo do evento é promover a inter-relação da avaliação de risco alimentar no âmbito do contexto social e político operante, o intercâmbio entre pesquisadores e reguladores de diversos países e capacitar os participantes a atuarem de forma integrativa no processo de avaliação e gerenciamento dos riscos. A GEDEP/GGPES, considera que a capacitação em tela atende o preenchimento de lacuna de conhecimento identificada no Plano de Capacitação da Anvisa, representada pelo tema Gerenciamento, Análise e Comunicação de Risco. Os custos estimados para a referida viagem são de R\$ 11.400,00 para diárias, R\$ 14.000,00 para passagens e R\$ 460,00 para seguro de viagem, **totalizando R\$ 25.860,00 (vinte e cinco mil oitocentos e sessenta reais).**

A servidora Livia Emi Inumaru participará, ainda, do 1º Encontro Presencial do ILMERAC (*International Liason Group on Methods for Risk Assessment of Chemicals in Food*) a ser realizado no dia 17 de setembro de 2018, tendo em vista que é a ponto focal da GEARE/GGALI/ANVISA no grupo internacional de avaliação de riscos ILMERAC.

Posição do Diretor: Favorável

DO EVENTO

Nome:	EFSA Conference 2018 - Science, Food & Society e 1º Encontro Presencial do ILMERAC (<i>International Liason Group on Methods for Risk Assessmet of Chemicals in Food</i>)
Objetivos:	Promover a inter-relação da avaliação de risco alimentar no âmbito do contexto social e político operante; promover o intercâmbio entre pesquisadores e reguladores de diversos países; e capacitar os participantes a atuarem de forma integrativa no processo de avaliação e gerenciamento dos riscos.
Local:	Parma/Itália
Período:	17/09/2018 a 21/09/2018
Carga horária total:	25 h
Instituição organizadora/promotora:	European Food Safety Authority - EFSA

DOS REQUERENTES E CUSTOS

1. Nome:	Peter Rembischevski
Matrícula SIAPE:	2321700
Unidade de exercício:	GEMAR/GGTOX
Cargo Efetivo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Cargo em comissão/Código:	Não se aplica
Período:	18/09/2018 a 21/09/2018
Custos para este servidor:	
Tipo de despesa	Valor (R\$)
Inscrição	Não há
Diárias	R\$ 5700,00
Passagens	R\$ 7000,00
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	R\$ 230,00
Total	R\$ 12.930,00

2. Nome:	Livia Emi Inumaru
Matrícula SIAPE:	1047293
Unidade de exercício:	GEARE/GGALI
Cargo Efetivo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Cargo em comissão/Código:	Não se aplica
Período:	17/09/2018 a 21/09/2018
Custos para esta servidora:	
Tipo de despesa	Valor (R\$)
Inscrição	Não há
Diárias	R\$ 5700,00
Passagens	R\$ 7000,00
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	R\$ 230,00
Total	R\$ 12.930,00

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 299/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.928389/2018-38

Expediente: 793815/18-2

Ementa: Reunião com as autoridades internacionais integrantes da Convenção de Rotterdam para troca de informações entre Autoridades Nacionais Designadas da Convenção de Roterdã (com ônus apenas de seguro viagem - R\$240,00).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Rotterdam Convention Sub-regional DNA Consultative Meeting: FRA Evaluation Toolkit
Local:	Cidade do Panamá
Período:	27 a 30 de agosto de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Thiago Santana dos Santos
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco - GEMAR/GGTOX
Matrícula SIAPE:	2090114
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\$0,00	R\$0,00	R\$240,00	R\$00,00	R\$00,00

Plano Interno (PI):	18GGTOX0002
Atividade registrada no Planor:	Não

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 300/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.927134/2018-58

Expediente: 793815/18-2

Ementa: Trata-se de solicitação de Afastamento do País de 2 servidores da Anvisa, além de um servidor da VISA/RJ e um representante dos serviços de hemoterapia (Hemocentro de Ribeirão Preto/Faculdade de Medicina/USP). A missão, "Apoio ao Fortalecimento e Desenvolvimento do Sistema de Sangue e Hemoderivados de Honduras" coordenada pela Agência Brasileira de Cooperação/Ministério das Relações Exteriores - (ABC/MRE), acontecerá em Tegucigalpa/Honduras, em 2 etapas/semanas: módulo teórico (17 a 21/09/2018) e módulo prático (24 a 28/09/2018). Com ônus (vencimentos mantidos + seguro viagem) para Anvisa, entretanto as despesas com o afastamento (passagens e diárias) serão por conta da ABC. Todos participam das 2 etapas, exceto João Batista da Silva Junior que participará apenas na 2ª semana. Christiane da Silva Costa - ANVISA Carlos Alberto Dias Pinto - VISA/RJ Ana Paula Rocha Diniz Zanelli - Hemocentro - USP João Batista da Silva Junior: ANVISA - apenas na 2ª semana (24 a 28/09/2018).

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Execução do Projeto de Apoio ao Fortalecimento e Desenvolvimento do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados de Honduras - Anvisa
Local:	Tegucigalpa - Honduras
Período:	17 a 23 de setembro e 24 a 28 de setembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1 (participará de 17 a 28 de setembro de 2018)	
Nome:	Christiane da Silva Costa
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	GSTCO
Matrícula SIAPE:	1492815
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\$	R\$	R\$ 752,00	R\$	R\$

Representante 2 (participará de 24 a 28 de setembro de 2018)	
Nome:	João Batista da Silva Junior
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente
Área de lotação:	GSTCO
Matrícula SIAPE:	1491408
Estimativa de custo da participação desse	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o

Estimativa de custo da participação desse servidor:	afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)
---	---

Obs: O servidor João Batista participará da missão na segunda semana para auxiliar na fase II do treinamento - módulo prático (24 a 28/09/2018), que consistirá em inspeções pedagógicas com técnicas de Honduras em treinamento. Além disso, realizará a reunião com representantes de Honduras finalizando esta etapa da missão.

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$	R\$	R\$ 752,00	R\$	R\$

Representante 3 (participará de 17 a 28 de setembro de 2018)	
Nome:	Carlos Alberto Dias Pinto
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Coordenador de Vigilância e Fiscalização
Área de lotação:	Superintendência de Vigilância Sanitária - Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (Suvisa/SES/RJ)
Matrícula estadual:	Matrícula estadual: 850358-3
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\$	R\$	R\$ 338,40	R\$	R\$

Representante 4 (participará de 17 a 28 de setembro de 2018)	
Nome:	Ana Paula Rocha Diniz Zanelli
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Assessora Técnica da Presidência do Hemocentro de Ribeirão Preto (Faculdade de Medicina - USP)
Área de lotação:	Não servidora
CPF:	181.059.698-07
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\$	R\$	R\$ 338,40	R\$	R\$

Plano Interno (PI):	
Atividade registrada no Planor:	Não (Financiamento pela ABC). Porém, consta no Planejamento Operacional da área.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 301/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares
Processo: 25351.928182/2018-63
Expediente: 808126/18-3

Ementa: Trata-se de afastamento internacional (missão) das servidoras Lúcia Lindner Schreiner e Carolina Araújo Vieira, ambas da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia/GGALI, área que coordena o Grupo Técnico de Higiene de Alimentos (CCFH) e da servidora Vanessa Lucas Xavier da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos (GIALI/GGFIS) para participar na 50ª Reunião do Comitê Codex de Higiene de Alimentos (CCFH) a realizar-se na Cidade do Panamá, Panamá, de 11 a 16 de novembro de 2018. Com ônus para a Agência (Diárias de R\$ 17.024,00 + Passagens R\$ 10.395,00 e seguro viagem).

Posição da Diretora: Favorável
Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	50ª Reunião do Comitê Codex de Higiene de Alimentos- CCFH
Local:	Cidade do Panamá
Período:	11 a 16 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Lígia Lindner Schreiner
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - CGE IV
Área de lotação:	GEARE/GGALI
Matrícula SIAPE:	1491449
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () 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\$ 5.776,0	R\$ 3.465,0	R\$ 200,0	R\$ 0,0	R\$ 0,0

Plano Interno (PI):	18GGALI0001
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

Representante 2	
Nome:	Carolina Araújo Vieira
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	GEARE/GGALI
Matrícula SIAPE:	2113075
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(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\$ 5.472,0	R\$ 3.465,0	R\$ 200,0	R\$ 0,0	R\$ 0,0

Plano Interno (PI):	18GGALI0001
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

Representante 3	
Nome:	Vanessa Lucas Xavier
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - CCT IV
Área de lotação:	GIALI/GGFIS
Matrícula SIAPE:	2579353
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\$ 5.776,0	R\$ 3.465,0	R\$ 200,0	R\$ 0,0	R\$ 0,0

Plano Interno (PI):	18GGFIS0001
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 302/2018

Relatora: William Dib

Processo: 25351.928191/2018-54

Expediente Datavisa: 795484/18-1

Ementa: Solicitação, através do e-SIC 25820004746201805, da informação (dados) da quantidade de implantes dentários perdidos ou que foram feitas solicitações de denúncias ou reclamações via sistema de tecnovigilância da Anvisa, desde o primeiro ano de criação deste sistema até o ano atual de 2018. Sugestão de PROVIMENTO PARCIAL ao recurso.

Posição da Diretora: Dar Parcial Provimento
Diretoria: Dimon

Informações de Votação:	VOTO:
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM

WILLIAM DIB	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 68/2018/SEI/DIMON/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 303/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Processo: 25351.925342/2018-12
Protocolo: 25820004208201811
Expediente Datavisa: 810574/18-0

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Acesso à Informação. Dados não divulgados por possuírem valor comercial.

Posição da Diretora: Negar Provimento
Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 112/2018/SEI/DIARE/ANVISA .

Circuito Deliberativo – CD_DN 304/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Processo: 25351.925176/2018-54
Expediente Datavisa: 810705/18-0

Ementa: Recurso de 2ª instância (e-SIC), NUP: 25820004210201881: solicita cópia do ensaio.

Posição da Diretora: Negar Provimento
Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 114/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 305/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Processo: 25351.925338/2018-54
Expediente Datavisa: 810885/18-4

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Acesso à Informação. Dados não divulgados por possuírem valor comercial.

Posição da Diretora: Negar Provimento
Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 113/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 306/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares
Processo: 25351.928423/2018-74
Expediente: 815611/18-5

Ementa: Afastamento para participação de duas representantes em Missão Internacional - Reunião da Força Tarefa do Comitê do Codex Alimentarius sobre Resistência Antimicrobiana (TFAMR) (Com ônus. Diárias total - R\$ 14.820,00 - Passagens total - R\$ 8.363,00 - Seguro Viagem total - R\$ 456,00.

Posição da Diretora: Favorável
Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Reunião da Força Tarefa do Comitê do Codex Alimentarius sobre Resistência Antimicrobiana (TFAMR)
Local:	Busan/República da Coreia
Período:	09 a 14 de Dezembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Lígia Lindner Schreiner
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária CGE IV
Área de lotação:	GEARE
Matrícula SIAPE:	1491449
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 14.820,00	R\$ 8.363,00	R\$ 456,00	N/A	N/A

Representante 2	
Nome:	Marina Ferreira Gonçalves
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária (S1)
Área de lotação:	GEARE
Matrícula SIAPE:	1492977
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\$ 14.060,00	R\$ 8.363,00	R\$ 456,00	N/A	N/A

Plano Interno (PI):	18GGALI0001
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os afastamento dos pais, incluindo o trânsito.

Circuito Deliberativo – CD_DN 307/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares
Processo: 25351.908329/2018-07
Expediente: 815671/18-9

Ementa: Parceria a ser firmada com a Universidade Federal do Ceará (UFC) para contratação de cursos na modalidade EAD para os Programas Capacita-Visa e Educavisa (através do Termo de Execução Descentralizada com Suporte Documental de Descentralização de Crédito Extra e conforme o Plano de Trabalho apresentado).

Posição da Diretora: Favorável
Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Termo de Execução Descentralizada, no montante de R\$ 5.440.000,00 (cinco milhões, quatrocentos e quarenta mil reais), conforme Plano de Trabalho apresentado pela relatora.

Circuito Deliberativo – CD_DN 308/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Processo: 25351.923893/2018-41
Expediente Datavisa: 658251/18-6

Ementa: Pedido de Acesso à Informação sobre a existência de base legal para informar o número CAS DO ingrediente ativo produto Orix, reg. 2448792. Conhecer e negativa de provimento por entender que a informação foi realizada.

Posição da Diretora: Negar Provimento
Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 001/2018/SE/DIARE/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 309/2018

Consulta Guia ICH
Relator: Alessandra Bastos Soares
Processo: 25351.919558/2018-49
Expediente: [793575/18-7](#)

Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Porto. Circuito encerrado em 24/08/2018.

Circuito Deliberativo – CD_DN 310/2018

Afastamento do país
Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo: 25351.926704/2018-92
Expediente: [813648/18-3](#)

Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto. Circuito encerrado em 24/08/2018.

Circuito Deliberativo – CD_DN 311/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo: 25351.922093/2018-11 e 25351.922102/2018-66
Expediente: 655824/18-1

Ementa: Trata-se de solicitação de capacitação individual das servidoras Lilian da Costa e Silva, Siape nº 1568223, e Rosimeire Pereira Alves da Cruz, Siape nº 1221890, ambas lotadas na COINS/GGFIS, para participação na 21st APIC/CEFIC European Conference on Active Pharmaceutical Ingredients, organizado pelo Active Pharmaceutical Ingredients Committee (APIC), a ser realizado no período de 23 a 26 de outubro de 2018, em Budapeste, Hungria. Segundo informações contidas nos requerimentos, a participação das servidoras justifica-se pela atuação direta das mesmas em inspeções nacionais e internacionais em fabricantes de insumos farmacêuticos, elaboração de guias e normas regulatórias pertinentes ao tema que será discutido na conferência e por estarem envolvidas na cooperação com agências internacionais que estarão presentes no evento. A GEDEP/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 DIMON. Os custos estimados para a referida viagem são de R\$ 8.000,00 para diárias e R\$ 8.000,00 para passagens, totalizando R\$ 16.000,00 (R\$ 8.000,00 por servidora).

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DO EVENTO

Nome:	21 APIC/CEFIC European Conference on Active Pharmaceutical Ingredients.
Eventos adicionais:	Interpretação do guia ICH Q7 e Sessões paralelas
Objetivos:	Obter conhecimento do estado da arte no que se refere aos assuntos regulatórios e tecnologias relacionadas a fabricação de insumos farmacêuticos. Cooperação internacional/troca de experiências com as agências USFDA, EDQMA, MHRA e Health Canada.
Local:	Budapeste/Hungria
Período:	De 23/10/2018 a 26/10/2018
Carga horária total:	32 horas

INFORMAÇÕES DOS REQUERENTES E CUSTOS

1. Nome:	Rosimeire P0ereira Alves da Cruz
Matrícula SIAPE:	1221890
Unidade de exercício:	COINS
Cargo Efetivo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Custos para esta Servidora:	
Tipo de despesa	Valor (R\$)
Diárias	4.000,00
Passagens	4.000,00
Total	8.000,00

2. Nome:	Lilian da Costa e Silva
Matrícula SIAPE:	1568223
Unidade de exercício:	COINS
Cargo Efetivo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Cargo em comissão/Código:	CCT V

Custos para esta Servidora:	
Tipo de despesa	Valor (R\$)
Diárias	4.000,00
Passagens	4.000,00
Total	8.000,00

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 312/2018

Relatora: William Dib

Processo: 25351.926385/2018-15

Expediente: 814811/18-2

Ementa: Trata-se de aprovação do cronograma de inspeção internacional (0304273) da CPROD para o mês de setembro de 2018, conforme encaminhado pelo DESPACHO Nº 118/2018/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (0304299). Saliento que o cronograma submetido à deliberação altera a Inspeção nº 08, do cronograma de inspeção nº 0283185, aprovado em Circuito Deliberativo pela Dícol, consoante o Extrato de Deliberação nº 0303663.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Informações de Votação:

FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	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	Setembro/2018
Empresa Solicitante	JL MATERIAL CIRURGICO LTDA AUTÊNTICA MEDICAL IMPORTAÇÃO COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - ME (vinculada)
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MEDPRIN REGENERATIVE MEDICAL TECHNOLOGIES CO., LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	3/F, ZONE E, 80 LANYUE ROAD, SCIENCE CITY, NEW HIGH-TECH INDUSTRIAL PARK - GUANGZHOU 510663 - CHINA
Data de Início da Inspeção	Alterar de 17/09/2018 para 25/09/2018
Data do Término da Inspeção	Alterar de 20/09/2018 para 28/09/2018
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	Pedro da Silva Neto
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Circuito Deliberativo – CD_DN 313/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.926641/2018-74

Expediente Datavisa: 816095/18-3

Ementa: Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-SIC NUP 25820004389201877: requer cópia da avaliação de risco do produto 334280003 da Tapinoma Indústria e Comércio de Desinfestantes Ambientais Ltda. Conhecer e negar provimento.

Posição da Diretora: Negar Provimento

Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 122/2018/SE/DIARE/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 314/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Processo: 25351.926649/2018-31
Expediente Datavisa: 814530/18-0

Ementa: Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-SIC NUP 25820004384201844: requer cópia da avaliação de risco do produto 332220016 da Bayer. Conhecer e negar provimento.

Posição da Diretoria: Negar Provimento
Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 120/2018/SE/DIARE/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 315/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Processo: 25351.926646/2018-05
Expediente Datavisa: 814524/18-5

Ementa: Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-SIC NUP 25820004386201833: requer cópia da avaliação de risco do produto 301196638 da Syngenta. Conhecer e negar provimento.

Posição da Diretoria: Negar Provimento
Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 119/2018/SE/DIARE/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 316/2018

Relator: Fernando Garcia Mendes Neto
Processo: 25351.918011/2018-26
Expediente: 822280/18-1

Ementa: Trata-se de solicitação de capacitação da servidora Mônica da Luz Carvalho Soares, SIAPE nº 1491477, Assessora da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON/DIMON, para participação na *International Population Data Linkage Network Conference* 2018, a ser realizada no período de 12 a 14 de setembro de 2018, em Banff, Alberta - Canadá. A GEDEP, por meio do despacho nº 1397/2018, considera que a capacitação em tela se relaciona com o Tema 9 do Plano Anual de Capacitação e Desenvolvimento Humano - PCDH - 2018/2019. O evento visa aprofundar os conhecimentos sobre pesquisa e inovação na área da ciência de dados, regulação e governança. A capacitação foi autorizada pelo Diretor da DIMON. Os custos estimados para a referida viagem são de R\$ 3.281,00 para inscrição, R\$ 3.612,00 para diárias, R\$ 4.000,00 para passagens e R\$ 100,00 para seguro de viagem, totalizando R\$ 10.993,00.

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DO EVENTO

Nome:	International Population Data Linkage Network Conference 2018
Objetivos:	São objetivos do evento: A discussão de pesquisa e inovação na área da ciência de dados e impacto de políticas tais como: Abordagens analíticas: Superação dos desafios de reprodutibilidade e replicação para verificação de resultados; qualidade de dados e <i>linkage</i> de dados; Análises avançadas: Abordagens computacionais e estatísticas para lidar com dados em grande escala, complexos e confusos; Privacidade, regulação e governança: como progredir nos ambientes regulatórios e legais; Confidencialidade e segurança de dados e problemas éticos; Projetos aplicados que tem contribuído com novos conhecimentos na saúde usando abordagens inovadoras; Vinculação de dados emergentes: Vinculando dados das mídias sociais; Projetos focados em oferecer novas habilidades multidisciplinares; Determinantes sociais da saúde e cobertura de dados intersetoriais: Superação de desafios da interconexão de dados intersetoriais e dados sobre os determinantes sociais da saúde e do meio ambiente.
Local:	Banff Centre, Banff, Alberta, Canadá
Período:	De 12/09/2018 a 14/09/2018
Carga horária total:	24 horas

INFORMAÇÕES DOS REQUERENTES

1. Nome:	Mônica da Luz Carvalho Soares
Matrícula SIAPE:	1491477
Unidade de exercício:	GGMON/DIMON
Cargo Efetivo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo em comissão/Código:	CCT IV
---------------------------	--------

CUSTOS

Custos:	
Tipo de despesa	Valor (R\$)
Inscrição	3.281,00
Diárias	3.612,00
Passagens	4.000,00
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	100,00
Outros:	Não se aplica
Total	10.993,00

PI 18GGPES0010

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 317/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.928806/2018-42

Expediente: 821876/18-5

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Lara Alonso da Silva Siape 1520672 Especialista em Regulação da GHBIO/GGMON para o XIV Congresso Português de Transplantação da Sociedade Portuguesa de Transplantação a ser realizado no período de 11 a 13 de outubro de 2018 em Coimbra, Portugal. Viagem com ônus Passagens R\$ 9.000,00; Seguro Viagem R\$ 220,00. As diárias e a inscrição no evento serão custeadas pelo organizador. A servidora participará como palestrante como o tema "A regulamentação sanitária e os bancos de tecidos no Brasil: estratégias para melhoria contínua da qualidade", além disso a participação como representante da Anvisa no evento permitirá o aprimoramento da área na discussão da implantação das práticas de controle e monitoramento de riscos decorrentes dos eventos adversos no uso terapêutico de células, tecidos e órgãos, principalmente no que se refere ao controle de transmissão de doenças como parte das ferramentas de Gestão de Qualidade aplicadas pelos países participantes no evento. Da mesma forma, contribuirá na condução da elaboração da norma de implantação do Sistema Nacional de Biovigilância prevista na Agenda Regulatória 2017/2020 (Tema AR 10.1), bem como auxiliará na análise e na elaboração de justificativas ao setor regulado que contribuiu com a Consulta Publica/Anvisa n.501/2018.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	XIV Congresso Português de Transplantação da Sociedade Portuguesa de Transplantação
Local:	Coimbra-Portugal
Período:	11 a 13 de outubro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	LARA ALONSO DA SILVA
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	GHBIO/GGMON/DIMON
Matrícula SIAPE:	1520672
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\$ Não se aplica (alojamento cedido pela organização do evento)	R\$ 9.000,00	R\$ 220,00 (R\$ 44,00 x 5 dias)	R\$ Não se aplica (isenção de inscrição cedido pela organização do evento)	R\$00,00

Plano Interno (PI):	18GGMON0001
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 318/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.927757/2018-21

Expediente: 824367/18-1

Ementa: Trata-se de afastamento internacional das servidoras Cejana Brasil Cirilo Passos Siape 1492601 lotada na GGMON e Moema Luisa Silva Macedo Siape 1036991 Especialista em Regulação da GPCON para participar 5ª Consulta de Especialistas em Novas Substâncias Psicoativas (NSP) - WHO/UNODC a ser realizada no período de 24 a 25 de setembro de 2018 em Genebra - Suíça. Previsão de custos por servidor Passagens US\$ 1.480,00; Diárias R\$ 4.500,00 e Seguro Viagem US\$ 50,00. As Consultas de Especialistas em Novas Substâncias Psicoativas (NSP), organizadas pela WHO (Organização Mundial da Saúde - OMS) e pelo UNODC (Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime), acontecem anualmente e têm como objetivo discutir questões relacionadas às Novas Substâncias Psicoativas (NSP), como: sua prevalência, disponibilidade de informações de qualidade (incluindo apreensões e prejuízos à saúde), o progresso obtido na coleta de dados e a contribuição de sistemas de alerta prévios, os desafios causados pelas NSP e as intervenções implementadas a níveis global, regional e nacional. Trata-se de um fórum técnico, no qual não é necessária a adoção de posições ou decisões institucionais. A 5ª Consulta focará especificamente nos atuais desafios e riscos relacionados ao uso não médico de substâncias opioides e as soluções dos pontos de vista da demanda e da oferta a serem implementadas a níveis global, regional e nacional para lidar com estes desafios. A participação do Brasil nesta reunião possibilitará, entre outras coisas, a participação no debate internacional sobre drogas sintéticas, bem como a troca de informações sobre as experiências brasileiras e sobre as experiências de outros países, considerando que as oportunidades de intercâmbio técnico e de intervenção nas ações de convergência regulatória internacional podem contribuir para a definição de estratégias que busquem a solução do problema.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	5ª Consulta de Especialistas em Novas Substâncias Psicoativas (NSP) - WHO/UNODC
Local:	Genebra, Suíça
Período:	24 e 25 de setembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	MOEMA LUISA SILVA MACEDO
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Área de lotação:	GPCON/GGMON/Dimon/Anvisa
Matrícula SIAPE:	1036991
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 (inclus

Representante 2	
Nome:	CEJANA BRASIL CIRILO PASSOS
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Área de lotação:	GPCON/GGMON/Dimon/Anvisa
Matrícula SIAPE:	1492601
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclus

CUSTOS por servidora

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
US\$ 1.480,00	R\$ 4.500,00	US\$ 50	R\$00,00	R\$00,00

Plano Interno (PI):	18 GGMON 0001
Atividade registrada no Planor:	Missão técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
--------------------------	-----

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 319/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.929270/2018-82

Expediente: 826776/18-6

Ementa: Trata-se de afastamento internacional (missão) do servidor João Paulo Silvério Perfeito para participar da reunião "Nutrition-related products and the WHO Model List of Essential Medicines: practical considerations and feasibility", que acontecerá nos dias 20 e 21 de setembro de 2018, em Genebra, Suíça. Com ônus para a Agência (Diárias de R\$ 2.800,00 + seguro viagem).

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Nutrition-related products and the WHO Model List of Essential Medicines: practical considerations and feasibility
Local:	Genebra - Suíça
Período:	20 e 21 de setembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	João Paulo Silvério Perfeito
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente - CGE IV
Área de lotação:	GMESP
Matrícula SIAPE:	1568102
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 2.800,00 (4 meias diárias*)	R\$ 0,00	R\$ 50,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00

* A WHO, organizadora do encontro, irá custear as despesas de passagem e hospedagem.

Plano Interno (PI):	18GGMED0002
Atividade registrada no Planor:	Reunião dos grupos de trabalho - WHO ou discussões técnicas internacionais

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 320/2018

Afastamento do país

Relatora: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.927288/2018-40

Expediente: [826673/18-5](#)

- Item retirado de pauta a pedido do relator. Mensagem de e-mail da Diges na Caixa de Entrada da Secol em 23/08/2018.

Circuito Deliberativo – CD_DN 321/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.929250/2018-10

Expediente: 829683/18-9

Ementa: Trata-se de afastamento internacional (missão) do servidor Douglas Simões Costa Souto para participar da reunião do Grupo OTC ILAR - MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO, que acontecerá no dia 23/10/2018, em San Salvador, El Salvador. Com ônus para a Agência (Diárias de R\$ 2.340,00 + Passagens de R\$ 2.500,00 + seguro viagem)..

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Reunião Grupo OTC ILAR - MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO
Local:	San Salvador - El Salvador
Período:	23 de outubro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Douglas Simões Costa Souto
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT V
Área de lotação:	CRMEC/GGMED/Diare/Anvisa
Matrícula SIAPE:	1568135
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\$ 2.340,00	R\$ 2.500,00	R\$ 120,00	R\$00,00	R\$00,00

Plano Interno (PI):	18GGMED002
Atividade registrada no Planor:	

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 322/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia

Processo: 25351.927288/2018-40

Expediente: [833676/18-8](#)

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional, modalidade relações internacionais, do servidor Marcel Figueira, SIAPE 1491978, lotado na CSEGI/GADIP, para participar do pavilhão brasileiro no congresso FDI World Dental Congress (WDC), organizado pela Apex - Brasil, a ser realizado no período de 05 a 08 de setembro de 2018, em La Rural, Argentina. Segundo informações contidas no formulário de descrição da missão, a participação de um representante da Anvisa é importante para ampliar o conhecimento das instituições governamentais, órgãos reguladores e empresas relacionadas ao setor, tendo em vista o Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional recentemente assinado entre a ANVISA e a Apex. Destaca-se que o evento é o principal congresso odontológico do mundo e que esta será a 3ª participação brasileira. Os custos estimados para a referida viagem são de R\$ 4.153,79 para diárias, R\$ 1.784,31 para passagens e R\$ 188,00 para seguro de viagem, totalizando R\$ 6.126,10.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Participar do pavilhão brasileiro do congresso FDI, na Argentina
Local:	La Rural, Buenos Aires - Argentina
Período:	05 a 08 de setembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Marcel Figueira
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT - V
Área de lotação:	CSEGI/Gadip
Matrícula SIAPE:	1491978
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(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\$ 4.153,79	R\$ 1.784,31	R\$ 188,00	R\$00,00	R\$00,00

Plano Interno (PI):	GADIP000107
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
--------------------------	-----

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 323/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.929068/2018-51

Expediente: 834513/18-9

Ementa: Trata-se de afastamento internacional (missão) do servidor Juliano Accioly Tesser, no período de 12 a 14 de novembro de 2018, Seoul - Coreia do Sul, para participar de Forum do IMDRF, denominado JWG 1 - Application of risk management to medical devices do ISO TC 210 (Quality management and corresponding general aspects for medical devices), que tem como objetivo discutir a revisão da norma ISO 14971 - Medical devices. Com ônus para a Agência (Diárias de R\$ 7.000 + Passagens de R\$ 6.000,00 + seguro viagem)..

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Participar do Forum do IMDRF, denominado <i>JWG 1 - Application of risk management to medical devices do ISO TC 210 (Quality management and corresponding general aspects for medical devices)</i> Análise sistemática da ISO 14971 - Medical devices - Application of risk management to medical devices
Local:	Seoul - Coreia do Sul
Período:	12 a 14 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Juliano Accioly Tesser
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT I
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\$ 7.000,00	R\$ 6.000,00	R\$ 200,00	R\$00,00	R\$00,00

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

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 324/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.928644/2018-42

Expediente: 834513/18-9

Ementa: Trata-se de afastamento internacional do servidor Jorge Taveira Samaha SIAPE 1489847 Assessor CCT IV da GGFIS/DIMON para participar da reunião técnica com a ANSI e USFDA sobre a normativa ISO 17021:2015 no período de 17 a 19 de setembro de 2018 em Washington, DC, EUA. Viagem com ônus. Custos Previstos Diárias US\$ 1.850,00 Passagens US\$ 1.500,00 Seguro Viagem US\$ 40,00. O treinamento sobre a ISO 17021-1: 2015 oferecido aos países-membros do MDSAP tratará das avaliações de conformidade – Requisitos para organismos que conduzem auditorias e certificações de sistemas de gestão da qualidade. Considerando que no âmbito do Programa MDSAP os organismos auditores são avaliados pelas agências reguladoras participantes, é essencial que tal norma seja conhecida e discutida pelos países-membro, com vistas à sua aplicação pelo Programa. Como representante da ANVISA no Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde / Medical Device Single Audit Program, é fundamental que o servidor se submeta a tal treinamento para que possa incorporar tais conhecimentos na rotina da equipe de MDSAP assessors e SMEs da Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Participação de reunião técnica com a ANSI e USFDA sobre a normativa ISO 17021:2015
----------------	---

Local:	Estados Unidos da América
Período:	17/09/2018 a 19/09/2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Jorge Taveira Samaha
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Assessor - Cargo Comissionado Técnico - CCT IV
Área de lotação:	GGFIS/Dimon/Anvisa
Matrícula SIAPE:	1489847
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
US\$ 1.850,00	US\$ 1.500,00	US\$ 40,00	R\$00,00	R\$00,00

Plano Interno (PI):	18GGFIS0001
Atividade registrada no Planor:	Não

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 325/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo: 25752.924659/2018-19
Expediente: 828698/18-1

Ementa: Trata-se de requisição de servidor do quadro de pessoal desta Agência feita pelo Tribunal Regional Eleitoral do Rio de Janeiro, Juízo da 23ª Zona Eleitoral, por meio do Ofício ZE-023 nº 106/2018 (Sei! 0271968) de 4 de julho de 2018, para auxiliar nos trabalhos relativos à Eleição 2018, entre o período de 1/8/2018 a 26/10/2018, prorrogado até 16/11/2018, no caso de ocorrência de segundo turno. Segundo a GGPEs (Sei! 0295539), o órgão requerente fundamentou o pleito no art. 365 do Código Eleitoral e no art. 9º da Lei 6.999/82 e os termos do pedido seguem as orientações do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, uma vez que não está nominada, observando os princípios da impessoalidade e da eficiência. A CVPAP-RJ/GGPAF/DIMON (Sei! 0310473) indicou a servidora Clea dos Santos Vinhas, tendo sido a indicação ratificada pela GGPAF (Sei! 0310855) e pela DIMON (Sei! 0312699). Posição do relator: favorável

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: DIGES

Informações de Votação:	VOTO:
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **INDICAR** a servidora CLEA DOS SANTOS VINHAS para auxiliar o Tribunal Regional Eleitoral do Rio de Janeiro nos trabalhos relativos à Eleição 2018, acompanhando a posição do relator.

Círculo Deliberativo – CD_DN 326/2018

Relator: William Dib
Processo: 25351.926385/2018-15
Expediente: 833880/18-9

Ementa: Trata-se de aprovação do cronograma de inspeção internacional (0308764) da CPROD para o mês de setembro de 2018, conforme encaminhado pelo DESPACHO Nº 123/2018/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (0308833). Saliento que o cronograma submetido à deliberação altera as Inspeções nos 09 e 10, do cronograma de inspeção nº 0283185, aprovado em Circuito Deliberativo pela DICOL, consoante o Extrato de Deliberação nº 0303663.

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Dimon
Área de origem: GIPRO/GGFIS

Informações de Votação:	
DIRETOR(A)	VOTO:
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM

WILLIAM DIB	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão Ad Referendum que aprovou o cronograma de inspeção, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo deste Extrato de Deliberação.

Anexo

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	
Empresa Solicitante	DERMALIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA (vinculada) ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA (vinculada) BL INDUSTRIA OTICA LTDA (vinculada)
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	VSY BIYOTEKNOLOJI VE ILAC SANAYI. ANONIM SIRKETI
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	TEPEOREN MEVKII ISTANBUL TUZLA ORGANIZE SANAYI BOLGESI 3. CADDE NO:3 TUZLA - TURQUIA
Data de Início da Inspeção	11/09/2018
Data do Término da Inspeção	14/09/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Flavia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Circuito Deliberativo – CD_DN 327/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.928939/2018-19

Expediente Datavisa: 825189/18-4

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820004760201809 - informar o número CAS do ingrediente ativo do produto Assist, reg. 1938789.

Posição da Diretora: Negar Provimento

Diretoria: Diare

Área: GGTOX

Informações de Votação:	VOTO:
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 125/2018/SE/DIARE/ANVISA.

Circuito Deliberativo – CD_DN 328/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.923316/2018-50

Expediente: 839971/18-9

Ementa: Trata-se de afastamento internacional (missão) do servidor Eduardo Agostinho Freitas Fernandes para participar dos eventos: 2018 Workshop de Boas Práticas Clínicas da União Européia Participação no Fórum de Bioequivalência, que acontecerá de 09 a 11/10/2018, em Bonn / Alemanha. Com ônus para a Agência (Diárias de R\$ 8.295,00 Passagens de R\$ 6.300,00 Inscrição de R\$ 1.104,00 seguro viagem). (Processo relacionado ao CD_DN 329/2018, que trata de afastamento para mesma missão).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Participar Participação no 2018 Workshop de Boas Práticas Clínicas da União Européia + Participação no Fórum de Bioequivalência
Local:	Bonn / Alemanha
Período:	09 a 11 de outubro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes

Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Coordenador de Equivalência Terapêutica - CCT-V
Área de lotação:	Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER)/GGMED
Matrícula SIAPE:	1491223
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\$ 8.295,00	R\$ 6.300,00	R\$ 200,00	R\$ 1.104,00	R\$00,00

Plano Interno (PI):	18GGMED0001
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 329/2018

- CD encerrado por erro na configuração (expediente 841027/18-5 duplicado).

Circuito Deliberativo – CD_DN 330/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.929870/2018-41

Expediente: 836562/18-8

Ementa: Autorização ad referendum – Trata-se de afastamento do país do servidor Leandro Pinheiro Safatle, SIAPE nº 1905439, Secretário-Executivo da SCMED, para participar do 7º Encontro Regional sobre Direito da Saúde e Sistemas de Saúde - "Séptimo Encuentro Regional sobre Derecho a la Salud y Sistemas de Salud", no período de 3 a 5 de setembro de 2018, em Montevideo, Uruguai, com despesas custeadas pela Organização do evento, ficando à cargo da Anvisa, conforme consta do processo, a despesa referente ao Seguro Viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÃO DA MISSÃO

1. Missão:	7º Encontro Regional sobre Direito da Saúde e Sistemas de Saúde - "Séptimo Encuentro Regional sobre Derecho a la Salud y Sistemas de Salud".
2. Local:	Montevideo - Uruguai
3. Período:	3 e 5 de setembro de 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: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
custeadas pela Organização do evento	custeadas pela Organização do evento	US\$30,00 - R\$120,00	R\$	R\$

Informações de Votação:

FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	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 331/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.928844/2018-03

Expediente: 839024/18-0

Ementa: Trata-se de afastamento internacional (fórum), no período de 02 e 03 de outubro de 2018, em Buenos Aires - Argentina, com interesse de participação da Diretora Alessandra Bastos Soares. Trata-se de evento de interação entre autoridades reguladoras da América do Sul, Organização Mundial da Saúde, Organização Pan Americana da Saúde, Fundo Mundial e Unitaid. A realização do fórum é derivada da agenda saúde do G-20 (Grupo dos 20 países com maiores economias do mundo). À Anvisa, caberá apresentar o sistema de regulamentação nacional e discutir o papel destas agências na qualificação e garantia de qualidade de novos produtos de saúde nos mercados nacionais e regionais. Além da Anvisa, o painel será também integrado por representantes da European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) e da United States Food and Drug Administration (US FDA). Com ônus para a Agência (Diárias de R\$ 3.483,00 + Passagens de R\$ 1.412,00 + seguro viagem).

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Participar do Fórum sobre Inovação e Acesso ao Mercado de Saúde Global
Local:	Buenos Aires, Argentina
Período:	2 a 3 de outubro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Alessandra Bastos Soares
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Diretora - CD 2
Área de lotação:	Diare
Matrícula SIAPE:	3000139
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\$ 3.483,00	R\$ 1.412,00	R\$ 116,10	R\$ N/A	R\$ N/A

Plano Interno (PI):	18DIARE0001
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 332/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Processo: 25351.928951/2018-23
Expediente Datavisa: 838832/18-6

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820004757201887 - informar número CAS do ingrediente ativo do produto Agefix, reg. 19907, como comunicado pela empresa. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso.

Posição da Diretora: Negar Provimento
Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 129/2018/SEI/Diare/Anvisa.

Circuito Deliberativo – CD_DN 333/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Processo: 25351.928931/2018-52
Expediente Datavisa: 836454/18-1

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820004763201834 - número CAS do ingrediente ativo do produto Nimbus, reg. 4997 CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Posição da Diretora: Negar Provimento
Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 128/2018/SEI/Diare/Anvisa.

Circuito Deliberativo – CD_DN 334/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Processo: 25351.928937/2018-20
Expediente Datavisa: 834883/18-9

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820004762201890 - informar número CAS do ingrediente ativo do produto Dytrol. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Posição da Diretoria: Negar Provimento
Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 127/2018/SEI/Diare/Anvisa.

Circuito Deliberativo – CD_DN 335/2018

Relatora: William Dib
Processo: 25351.924639/2018-61
Expediente: 847081/18-2

Ementa: Trata-se de aprovação do cronograma de inspeção internacional da COINS para o mês de setembro de 2018, conforme encaminhado pelo Memorando nº 40/2018/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (0310656). Saliento que o cronograma submetido à deliberação altera a Inspeção nº 18, do cronograma de inspeção nº 0271798, aprovado em Circuito Deliberativo pela DICOL, consoante o Extrato de Deliberação nº 0298132.

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Dimon

Informações de Votação:

FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	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 18	
Mês	Setembro
Empresa Solicitante	Medstar Importação e Exportação Ltda. // Novartis Biociências S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Seqirus Vaccines Limited (antiga Novartis Vaccines and Diagnostics Limited)
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Gaskill Road, Speke, Liverpool, Merseyside - L24 9GR - Reino Unido
Data de Início da Inspeção	24/09/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	28/09/2018 - 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	João Dimas Ribeiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Vinicius Paccola Blanco
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Circuito Deliberativo – CD_DN 336/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Processo: 25351.929250/2018-10
Expediente: 850607/18-8

Ementa: Trata-se de afastamento internacional (missão) da servidora Ana Flavia Dias Vieira da Costa, SIAPE 2118725, Assistente (CCT II) da CRMEC, para participar da reunião do Grupo OTC ILAR - MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO, que acontecerá no dia 23/10/2018, em San Salvador, El Salvador. A reunião visa promover a convergência regulatória entre as agências sanitárias da América Latina no contexto dos medicamentos isentos de prescrição e alinhar os marcos regulatórios relacionados a esses medicamento, os quais têm grande importância na saúde e na diminuição do impacto no sistema público de saúde, quando utilizados racionalmente. Com ônus para a Agência (Diárias de R\$ 2.106,00 + Passagens de R\$ 2.500,00 + seguro viagem). Ressalta-se que a missão contará com dois representantes (Douglas Simões Costa Souto e Ana Flavia Dias Vieira da Costa) e que o afastamento do servidor Douglas Simões Costa já se encontra pautado em Circuito Deliberativo nº 321/2018.

Posição da Diretora: Favorável
Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Reunião Grupo OTC ILAR - MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO
Local:	San Salvador - El Salvador
Período:	23 de outubro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 2	
Nome:	Ana Flavia Dias Vieira da Costa
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT II
Área de lotação:	CRMEC
Matrícula SIAPE:	2118725
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\$ 2.106,00	R\$ 2.500,00	R\$ 120,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00

Plano Interno (PI): 18GGMED002

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 337/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares
Processo: 25351.919136/2018-73
Expediente: 847911/18-9

Ementa: Trata-se de afastamento internacional (missão) da servidora Gláucia Pacheco Buffon, SIAPE 1568671, especialista em regulação e vigilância sanitária, para participar no evento 2018 Workshop de Boas Práticas Clínicas da União Européia, que acontecerá de 09 a 11/10/2018, em Bonn/Alemanha. A missão irá possibilitar o aprendizado e a harmonização de conhecimentos relacionados à gestão de riscos em ensaios clínicos, proteção de dados, inspeções, bem como desenvolver novos procedimentos de inspeção e revisão da EMA GCP (Good clinical practice - European Medicines Agency) e diretrizes em relação a aplicação do Regulamento (União Europeia) n.º 536/2014 relativo aos ensaios clínicos. Com ônus para a Agência (Diárias de R\$ 8.400,00 Passagens de R\$ 9.000,00 Inscrição de R\$ 1.177,50 seguro viagem). Também participará dessa missão o servidor Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, cujo afastamento consta do CD_DN 328/2018 (expediente 839971/18-9).

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	2018 EU Good Clinical Practice Inspectors Working Group Workshop
Local:	Bonn, Alemanha
Período:	09 a 11 de outubro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Gláucia Pacheco Buffon
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos

Matrícula SIAPE:	1568671
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\$ 8.400 (5 Diárias inteiras e 2 meias)	R\$ 9.000,00	R\$ 304,00	R\$ 1.177,50	R\$ 0,00

Plano Interno (PI):	18GGMED002
Atividade registrada no Planor:	Missão internacional - capacitação

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 338/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.928208/2018-73

Expediente: 854208/18-2

Ementa: Trata-se de afastamento internacional (missão) dos servidores LEANDRO SILVA MOURA, SIAPE 1450086, e HELIO BOMFIM DE MACEDO FILHO, SIAPE 1186701, para participar do Grupo de Trabalho do Unique Device Identifier (UDI) ou Identificador Único de Dispositivos Médicos (Produtos para a Saúde no Brasil), de iniciativa do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para Saúde, (IMDRF), do qual a Anvisa é membro fundador. A participação da Anvisa na referida reunião representa o atendimento a compromissos institucionais no âmbito do IMDRF. O grupo tem por finalidade discutir e definir diretrizes para implementação do UDI a partir da experiência internacional e boas práticas regulatórias, de modo a promover a harmonização global dos processos de aprovação pré-mercado. Ressaltamos que o UDI faz parte da Agenda Regulatória da ANVISA, sendo de fundamental importância a participação no evento. O objetivo do encontro é que, durante a reunião, o grupo de trabalho compartilhe as experiências internacionais na implementação, e crie diretrizes para facilitar a implementação em outros países do tema. A partir das discussões realizadas será revisado o guia, a partir dos comentários das consultas públicas do IMDRF, a ser aprovado pelo Comitê Diretor do IMDRF no Encontro do IMDRF programado para 2019. Com ônus para a Agência (Diárias de R\$ R\$ 9.000,00 + Passagens de R\$ R\$ 6.000,00 + seguro viagem), PARA CADA SERVIDOR.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Reunião do Grupo do IMDRF/UDI - Washington
Local:	Washington DC, EUA
Período:	15 a 19 de outubro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	LEANDRO SILVA MOURA
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - Assistente CCT I
Área de lotação:	GEMAT/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\$ 9.000,00	R\$ 6.000,00	R\$ 200,00	N/A	N/A

Plano Interno (PI):	Missão Técnica
Atividade registrada no Planor:	GGTPS000085

Representante 2	
Nome:	HELIO BOMFIM DE MACEDO FILHO
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Coordenador - CCT V

Área de lotação:	COSET/GGTIN/DIGES
Matrícula SIAPE:	1186701
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\$ 9.000,00	R\$ 6.000,00	R\$ 200,00	N/A	N/A

Plano Interno (PI):	Missão Técnica
Atividade registrada no Planor:	DIGES000009

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 339/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.928389/2018-38

Expediente: 853802/18-6

Ementa: Trata-se de afastamento internacional (missão) dos servidores Thiago Santana dos Santos, SIAPE 2090114 e Juliana Machado Braz, SIAPE 2110541, para participar de reunião com as autoridades internacionais integrantes da Convenção de Rotterdam, cujo o objetivo é facilitar a troca de informações entre Autoridades Nacionais Designadas da Convenção de Roterdã (DNAs), tomar decisões cientificamente fundamentadas e auxiliar na submissão das notificações da Ação Regulatória Final (FRA) sob a Convenção de Roterdã, em cumprimento dos requisitos do Anexo I da Convenção. O evento permitirá aprimorar a forma como reportamos as notificações de restrições ou proibições de produtos decorrentes da reavaliação de agrotóxicos que submetemos à Convenção de Roterdã e torná-las relevantes pra o uso internacional. Esclareço que a participação da servidora Juliana Machado Braz na referida missão foi aprovada conforme extrato de deliberação da Dicol (SEI! 0284821). Contudo, a organização do evento disponibilizou mais uma vaga para a Anvisa, conforme mensagem eletrônica anexa ao presente processo (SEI!0297860) e posteriormente ocorreu a aprovação pela DÍCOL da participação do servidor Thiago Santana dos Santos, conforme extrato de deliberação da Dicol (SEI! 0313068). Por sugestão da Coordenação de Missões Internacionais - COMIN/AINTE/ANVISA, foi optado por encaminhar em um mesmo processo a solicitação de atualização do período de afastamento de ambos os servidores. As despesas serão todas custeadas pelo organizador, com exceção do seguro viagem. Com ônus para a Agência (Seguro viagem).

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Rotterdam Convention Sub-regional DNA Consultative Meeting: FRA Evaluation Toolkit
Local:	Cidade do Panamá
Período:	22 a 24 de outubro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Thiago Santana dos Santos
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco - GEMAR/GGTOX
Matrícula SIAPE:	2090114
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\$0,00	R\$0,00	R\$240,00	R\$00,00	R\$00,00

Plano Interno (PI):	18GGTOX0002
Atividade registrada no Planor:	Não

Representante 2	
Nome:	Juliana Machado Braz
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	

Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	Coordenação de Reavaliação - CREA/GEMAR/GGTOX
Matrícula SIAPE:	2110541
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(x) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$0,00	R\$0,00	R\$240,00	R\$0,00	R\$0,00

Plano Interno (PI):	18GGTOX0002
Atividade registrada no Planor:	Não

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 340/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.930648/2018-91

Expediente: 849808/18-3

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora Cammilla Horta Gomes, SIAPE nº 1492580, lotada na CCREG/AINTE, para participação na 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 04/10/2018. Na reunião serão discutidos temas de governança, relacionamento com outras instâncias da OMS e outros organismos internacionais e atores não-estatais. Com ônus para a Anvisa. Os custos para a referida viagem são de R\$ 4.528,80 para diárias, R\$ 3.949,00 para passagens e R\$ 122,40 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

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 Outubro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Cammilla Horta Gomes
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT - I
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\$4.528,80	R\$ 3.949,00	R\$122,40	N/A	N/A

Plano Interno (PI):	18 AINTE 0001
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 341/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.929995/2018-71

Expediente: 838270/18-1

Ementa: Trata-se de afastamento, na modalidade relações internacionais, da servidora Daniela Matos e Campos do Amaral, Siape nº 1606936, lotada na COCIN/AINTE, para representar a ANVISA junto à delegação brasileira na 2ª Conferência das Partes (COP2) da Convenção de Minamata sobre o Mercúrio, organizada pelo Ministério das Relações Exteriores, a ser realizada no período de 19 a 23 de novembro de 2018, em Genebra, Suíça. Segundo informações contidas no formulário de descrição da missão, "a participação da ANVISA é de grande interesse para o posicionamento do Governo brasileiro durante a Conferência, apresentando esclarecimentos fundamentais voltados à regulamentação de dispositivos médicos, agrotóxicos e cosméticos que possam conter mercúrio e colocar em risco a saúde da população". Os custos para a referida viagem são de R\$ 9.057,60 para diárias, R\$ 4.416,00 para passagens e R\$ 244,80 para seguro viagem, totalizando R\$13.718,40.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Representar a ANVISA junto à delegação brasileira na 2ª Conferência das Partes (COP2) da Convenção de Minamata sobre o Mercúrio.
Local:	Genebra, Suíça
Período:	19 a 23 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Daniela Matos e Campos do Amaral
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT I - Assistente
Área de lotação:	COCIN/AINTE
Matrícula SIAPE:	1606936
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 9.057,60	R\$ 4.416,00	R\$ 244,80	R\$ N/A	R\$ N/A

Plano Interno (PI):	18AANTE00001
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 342/2018

Afastamento do país

Relatora: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.929793/2018-29

Expediente: [838094/18-5](#)

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto. Circuito encerrado em 05/09/2018.

Circuito Deliberativo – CD_DN 343/2018

Relatora: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.929405/2018-18

Expediente: 845396/18-9

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Ricardo Ferreira Borges, Siape nº 1359470, lotado na GGTIN e Jaqueline Papazian Gismonti, Siape nº 1074655, lotada na GEOTI/GGTIN, para participação no Global Regulatory Affairs Summit - eSubmissions and IDMP Compliance, em Berlim, Alemanha, de 23 a 25/10/2018. A participação dos servidores no evento visa um melhor entendimento do padrão do IDMP (Identification of Medicinal Products), sua relação com a implementação do formato eCTD (Electronic Common Technical Document), bem como conhecer as metodologias empregadas para a implementação do padrão em outras ARNs. Destaca-se que um dos servidores designados para a missão irá palestrar sobre "atualizações e requisitos para submeter registros no Brasil". O custo total estimado para a presente missão é de R\$ 36.406,12, referente ao custeio de diárias, passagens e seguro de viagem, assim discriminados por participante: Ricardo Ferreira Borges - R\$ 18.203,06; Jaqueline Papazian Gismonti - R\$ 18.203,06.

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Diges

INFORMAÇÃO DA MISSÃO

Missão:	Participação no evento Global Regulatory Affairs Summit - eSubmissions and IDMP Compliance
Local:	Berlim, Alemanha
Período:	23 a 25 de outubro de 2018

INFORMAÇÃO DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Ricardo Ferreira Borges
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	N/A
Área de lotação:	Gerencia Geral de Tecnologia da Informação
Matrícula SIAPE:	1359470
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\$ 9.000,00	R\$ 9.000,00	R\$ 203,06	N/A	N/A

Plano Interno (PI):	18GGTIN004
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

Representante 2	
Nome:	Jaqueline Papazian Gismonti
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT-I
Área de lotação:	Gerência de Operações em TI
Matrícula SIAPE:	1074655
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\$ 9000,00	R\$ 9000,00	R\$ 203,06	N/A	N/A

INFORMAÇÃO DA VOTAÇÃO

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

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

Circuito Deliberativo – CD_DN 344/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo: 25351.926385/2018-15
Expediente: 850606/18-0

Ementa: DESPACHO Nº 600/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA Processo nº 25351.926385/2018-15 Expediente: 850606/18-0 Interessado: GGFIS Assunto: Trata-se de aprovação ad referendum - Escala de Inspeções Internacionais da CPROD/Setembro/2018 - Alteração do Cronograma de Inspeções conforme o Despacho nº 129/2018/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (0313014) e Cronograma de Inspeção CPROD (0312984).

Posição do Diretor: Favorável
Área de origem: Gadip

Informações de Votação:	VOTO:
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão Ad Referendum que aprovou a escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

ANEXO

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

Inspeção 01	
Mês	
Empresa Solicitante	DERMALIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA (vinculada) ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA (vinculada) BL INDUSTRIA OTICA LTDA (vinculada)
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	VSY BIYOTEKNOLOJII VE ILAC SANAYI. ANONIM SIRKETI
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	TEPEOREN MEVKII ISTANBUL TUZLA ORGANIZE SANAYI BOLGESI 3. CADDE NO:3 TUZLA - TURQUIA
Data de Início da Inspeção	11/09/2018
Data do Término da Inspeção	14/09/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Flavia Queiroz Leite
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/08/2018, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de agosto de dois mil e dezoito, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 275/2018 a CD_DN 344/2018.