

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

ATA 10/2018

No mês de outubro do ano de dois mil e dezoito, por meio do Circuito Deliberativo, previsto na Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012 e na Resolução da Diretoria Colegiada nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, a Diretoria Colegiada deliberou sobre as matérias a seguir:

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 418/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.934157/2018-19

Expediente: 948959/18-2

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional para participar da reunião do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH) nas reuniões da Assembleia, IPRP, Coordenadores ICH e de diversos Grupos de Trabalho, composta por 13 servidores, em virtude dos compromissos assumidos pela Anvisa como Membro Regulador do ICH. A ausência injustificada na reunião presencial por duas vezes pode acarretar a perda do direito de vaga no grupo de trabalho. Participarão da missão os servidores: Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, Siape 1518435, Assessora-Chefe; Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Siape 1559807, Assessora Diare; Raphael Sanches Pereira, Siape 2111600, Gerente-Geral da GGMED; Dulcyane Neiva Mendes Fernandes, Siape 1569174, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária; Luana de Castro Oliveira, Siape 2110728, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária; Priscila Lemos Costa, Siape 2111594, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária; Fanny Nascimento Moura Viana, Siape 1568120, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária; Flavia Regina Souza Sobral, Siape 2440210, Coordenadora Copec; Adriane Alves de Oliveira, Siape 1050180, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária; Maria Augusta Carvalho Rodrigues, Siape 1204373, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária; Leonardo Fabio Costa Filho, SIAPE 1476493, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária; Carolina Lopes Krahn, Siape 2114524, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária; Suelen Andrade Navarro, Siape 2111655, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. A semana ICH será em Charlotte/Estados Unidos, de 10 a 15/11/2018. Cada representante participará em períodos diferenciados nas reuniões específicas para as quais foram indicados como representantes da Anvisa conforme pode ser observado no Formulário de Descrição da Missão (0344172) e nos Formulários de Inscrição Individuais disponíveis no Processo SEI 25351.934157/2018-19. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 123.105,60 para diárias, R\$ 120.588,00 para passagens e R\$ 2.224,00 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da reunião do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), nas reuniões da Assembleia do ICH e dos Coordenadores do ICH

Local: Charlotte, Estados Unidos

Período: 10 a 15 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: PATRÍCIA OLIVEIRA PEREIRA TAGLIARI (participará de 11 a 15 de novembro)

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)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 10.382,40

Passagens: R\$ 9.276,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 206,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18AINTE0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

Nome: ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO (participará de 11 a 15 de novembro)

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

Área de lotação: DIARE

Matrícula SIAPE: 1559807

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.640,80

Passagens: R\$ 9.276,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 206,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18DIARE0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 3:

Nome: DULCYANE NEIVA MENDES FERNANDES (participará de 11 a 15 de novembro)

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

Área de lotação: CETER/GESEF/GGMED

Matrícula SIAPE: 1569174

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.146,40

Passagens: R\$ 9.276,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 206,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGMED0002

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 4:

Nome: LUANA DE CASTRO OLIVEIRA (participará de 11 a 15 de novembro)

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

Área de lotação: GESEF/GGMED

Matrícula SIAPE: 2110728

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.146,40

Passagens: R\$ 9.276,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 206,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGMED0002

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 5:

Nome: PRISCILA LEMOS COSTA (participará de 12 a 15 de novembro)

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

Área de lotação: GESEF/GGMED

Matrícula SIAPE: 2111594

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.146,40

Passagens: R\$ 9.276,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 164,80

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGMED0002

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 6:

Nome: FANNY NASCIMENTO MOURA VIANA (participará de 12 a 15 de novembro)

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

Área de lotação: COPEC/GGMED

Matrícula SIAPE: 1568120

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.146,40

Passagens: R\$ 9.276,00

Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia): R\$ 164,80

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGMED0002

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 7:

Nome: FLAVIA REGINA SOUZA SOBRAL (participará de 11 a 15 de novembro)

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

Área de lotação: COPEC/GGMED

Matrícula SIAPE: 2440210

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 10.382,40

Passagens: R\$ 9.276,00

Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia): R\$ 206,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGMED0002

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 8:

Nome: ADRIANE ALVES DE OLIVEIRA (participará de 12 a 15 de novembro)

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

Área de lotação: COPEC/GGMED

Matrícula SIAPE: 1050180

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- ☒ (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- ☐ () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.146,40

Passagens: R\$ 9.276,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 164,80

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGMED0002

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 9:

Nome: MARIA AUGUSTA CARVALHO RODRIGUES (participará de 12 a 15 de novembro)

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

Área de lotação: GEPRE/GGMED

Matrícula SIAPE: 1204373

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.146,40

Passagens: R\$ 9.276,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 164,80

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGMED0002

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 10:

Nome: RAPHAEL SANCHES PEREIRA (participará de 11 a 15 de novembro)

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 10.382,40

Passagens: R\$ 9.276,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 206,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGMED0002

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 11:

Nome: LEONARDO FABIO COSTA FILHO (participará de 11 a 14 de novembro)

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

Área de lotação: COPEC/GGMED

Matrícula SIAPE: 1476493

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.146,40

Passagens: R\$ 9.276,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 164,80

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGMED0002

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 12:

Nome: CAROLINA LOPES KRAHN (participará de 12 a 15 de novembro)

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

Área de lotação: GRMED/GGMED

Matrícula SIAPE: 2114524

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.146,40

Passagens: R\$ 9.276,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 164,80

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGMED0002

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 13:

Nome: SUELEN ANDRADE NAVARRO (participará de 12 a 15 de novembro)

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

Área de lotação: GRMED/GGMED

Matrícula SIAPE: 2111655

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.146,40

Passagens: R\$ 9.276,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 164,80
Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 18GGMED0002
Atividade registrada no Plano: 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 419/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.934133/2018-60

Expediente: 928391/18-9

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional das servidoras Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, Siape 1518435, Assessora-Chefe da Ainte e Camilla Horta Gomes, Siape 1492580, Especialista em Regulação – CCREG/Ainte, para participação na IX Conferência da Rede Pan Americana para a Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF), a ser realizada em San Salvador/El Salvador, no período de 24 a 26/10/2018. As Conferências da Rede PARF são celebradas a cada dois anos e sua missão é promover o debate em temas da regulamentação farmacêutica e de dispositivos médicos, cobrindo aspectos de qualidade, segurança e eficácia dos produtos, como contribuição à qualidade de vida e à atenção à saúde dos cidadãos dos países das Américas. De acordo com o Formulário de Descrição da Missão, a Ainte, "além de liderar a representação da ANVISA nas discussões de temas de natureza internacional, atuará no sentido de coletar as informações necessárias nos painéis técnicos, para posterior repasse às áreas interessadas." Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 6.353,60 para diárias, R\$ 8.584,00 para passagens e R\$ 334,40 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da IX Conferência da Rede Pan Americana para a Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF)

Local: San Salvador, El Salvador

Período: 24 a 26 de outubro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: PATRICIA 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)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 3.344,00

Passagens: R\$ 4.292,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 167,20

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18AINT00001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

Nome: CAMMILLA HORTA GOMES

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ESPECIALISTA – CCT 1

Área de lotação: CCREG/AINTE

Matrícula SIAPE: 1492580

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 3.009,60

Passagens: R\$ R\$ 4.292,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 167,20

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18AINT00001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

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** os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 420/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.932778/2018-68

Expediente: 923588/18-4

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005385201814 – cópia integral do teste de sensibilização do produto 301196638 da Syngenta .

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	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 163/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 421/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933685/2018-51

Expediente: 951428/18-7

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005330201804 – "cópia do Parecer Técnico de Reavaliação nº 16/2017/GGTOX/ANVISA, de 17/05/2017".

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

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, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 175/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 422/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933694/2018-41

Expediente: 945088/18-2

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820.005732/2018-09 – cópia do teste de sensibilização efetuado com cobaias com o produto Sulfluramid HB Técnico, reg. nº 02792, resguardados os dados sigilosos.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	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 170/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 423/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933225/2018-22

Expediente: 949314/18-0

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005729201887 – "cópia

do estudo Validação do potencial promotor da carcinogênese pela Sulfluramid HB técnico no teste de média duração em múltiplos órgãos; Laboratório: Núcleo de Avaliação Toxicogenética e Cancerígena – TOXICAN/Fundação para o Desenvolvimento Médico e Hospitalar – FAMESP/Departamento de Patologia – Faculdade de Medicina – UNESP; CAMARGO, J. L. V.; SALVADORI, D. M. F.; ROCHA, N. S.; BARBISAN, L. F.; RIBEIRO, L. R.; 1997; usado para o registro do produto Sulfluramid HB Técnico, reg. nº 02792, resguardados os dados sigilosos".

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	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 171/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 424/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.904040/2018-19

Expediente: 957130/18-2

Ementa: Trata-se de convalidação de afastamento internacional do servidor Ihatanderson Alves da Silva, Especialista em Regulação, que proferiu palestra na "2018 International GMP Conference", que ocorreu no período de 12 a 15 de março de 2018 em Athens – Georgia – Estados Unidos. As despesas com passagens e hospedagem foram custeadas pela Universidade da Georgia, cabendo apenas à Anvisa o pagamento de 1/2 diária no valor aproximado de R\$ 3.500,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

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** o afastamento do país, incluindo o trânsito, do servidor Ihatanderson Alves da Silva, ocorrido no período de 12 a 15 de março de 2018, para proferir palestra na "2018 International GMP Conference", em Athens – Georgia – Estados Unidos da América, acompanhando o voto do relator – Voto 75/2018/SEI/Dimon/Anvisa (0320251).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 425/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.932788/2018-01

Expediente: 953245/18-5

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005564201843 – "cópia do teste de irritação ocular em coelhos do produto Assist, reg. 1938789, resguardados os dados protegidos por sigilo industrial" .

Posição do Diretor: CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL** provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 173/2018/SEI/Diare/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 426/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.934321/2018-98

Expediente: 955280/18-4

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005733201845 – "cópia dos dados sobre toxicidade a longo prazo com o produto Sulfluramid HB Técnico, reg. nº 02792,

resguardados os dados sigilosos" .

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 178/2018/SEI/Diare/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 427/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.934490/2018-28

Expediente: 951226/18-8

Ementa: Trata-se de afastamento internacional (missão) do servidor Fabio Pereira Quintino, Siape 1568123, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para participar da 5ª Reunião Anual de Inspectores e Revisores de Dossiê da Pré-Qualificação de Produtos para Diagnóstico *In Vitro* da OMS, de 13 a 15 de novembro de 2018, em Genebra, Suíça. A reunião tem como objetivo analisar, em profundidade, os processos relacionados à avaliação de dossiê técnico e inspeção realizadas como parte da pré-qualificação de produtos para diagnóstico, de maneira a garantir uma melhoria contínua das atividades, além de treinar os especialistas do grupo nos novos requisitos para estudos de estabilidade. Será discutido ainda o papel da análise de risco/benefício na avaliação dos produtos em questão. As atividades buscam ainda a promoção do alinhamento internacional das ações regulatórias realizadas pela OMS relacionadas ao tema específico. A participação de representante da GEVIT/GGTPS na reunião faz-se relevante para a troca de experiências no que se refere à regulação de produtos IVD, incluindo a possibilidade de conhecimento mais aprofundado de guias internacionais da OMS sobre o tema, além de processos de trabalho adotados para sua implementação. Cumpre destacar que as despesas de viagem, incluindo passagem aérea, estadia e alimentação durante o evento, serão custeadas pelo organizador. Com ônus parcial para a Agência (diárias de R\$ 4.000,00 + seguro viagem R\$ 240,00).

Área: GGTPS/Diare

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da 5ª Reunião Anual de Inspectores e Revisores de Dossiê da Pré-Qualificação de Produtos para Diagnóstico *In Vitro* da OMS

Local: Genebra/Suíça

Período: 13 a 15 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: FABIO PEREIRA QUINTINO

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

Área de lotação: GEVIT/GGTPS/DIARE

Matrícula SIAPE: 1568123

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 4.000,00

Passagens: R\$ -

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

Taxa de inscrição: R\$ -

Outras despesas: R\$ -

Plano Interno (PI): 18GGTPS0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 428/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.934323/2018-87

Expediente: 954934/18-0

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005734201890 – "cópia

dos dados sobre os efeitos teratogênicos com o produto Sulfluramid HB Técnico, reg. nº 02792, resguardados os dados sigilosos " .

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 177/2018/SEI/Diare/Anvisa .

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 429/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.935724/2018-54

Expediente: 968788/18-2

Ementa: Cuida-se de cronograma de inspeção em Centros de Bioequivalência para o mês de dezembro de 2018. Tal calendário foi baseado em critérios claros e objetivos no intuito de padronizar e dar transparência ao processo de seleção de centros a serem auditados. Esses critérios consistem numa função do tempo desde a última inspeção/auditoria e o número de estudos produzidos pelo centro na fila para análise. Para o referido mês (dezembro/18), estão previstas inspeções em 5 (cinco) empresas, conforme descrito no Cronograma de Inspeção CETER documento SEI de número 0356366.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DE VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo deste Extrato de Deliberação (SEI nº 0356366) .

ANEXO
CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 1	
Mês	Dezembro/2018
Empresa Solicitante	CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - 18.268.051/0001-64
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sitec Labs Pvt Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Pee Dee Info Tech, Plot No. Gen 40, TTC, MIDC, Behind Millenium Business Park, Near Nelco, Mahape, Navi Mumbai, Índia
Data de Início da Inspeção	10/12/2018
Data do Término da Inspeção	14/12/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	U\$ 3.640,00
Valor das despesas previstas com Passagens	U\$ 3.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Dulcyane Neiva Mendes Fernandes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Bruna Durante Orsini
Observações sobre o Agendamento	Certificação primária
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGMED0002

Inspeção 2	
Mês	Dezembro/2018
Empresa Solicitante	WISSEN CONSULTORES ASSOCIADOS LTDA - 08.472.192/0001-40
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Dominguez Lab – Centro de Investigación Biofarmacéutica
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Martin de Moussy 41 (B° Thompson) Paraná · Entre Ríos · Argentina
Data de Início da Inspeção	04/12/2018
Data do Término da Inspeção	07/12/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	U\$ 3.120,00
Valor das despesas previstas com Passagens	U\$ 1.200,00

Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Simone Honorato Santana
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Thais Correa Rocha
Observações sobre o Agendamento	Certificação primária
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGMED0002

Inspeção 3	
Mês	Novembro/2018
Empresa Solicitante	Consulfarm - Consultoria em Assistência Farmacêutica LTDA - ME - 08.789.196/0001-57
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Frontage Laboratories, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	700 Pennsylvania Drive. Exton, Pensilvania – EUA
Data de Início da Inspeção	27/11/2018
Data do Término da Inspeção	29/11/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	U\$ 3.700,00
Valor das despesas previstas com Passagens	U\$ 2.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Ana Carolina Emidio Dias
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Christina Carvalho Otto
Observações sobre o Agendamento	Certificação primária
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGMED0002

Inspeção 4	
Mês	Novembro/2018
Empresa Solicitante	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Janssen Pharmaceutica NV
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Lange Bremstraat, 70, Merksem, Antuérpia/Bélgica
Data de Início da Inspeção	27/11/2018
Data do Término da Inspeção	29/11/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	U\$ 3.700,00
Valor das despesas previstas com Passagens	U\$ 3.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcelo Angelo Sacramento da Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Dulcyane Neiva Mendes Fernandes
Observações sobre o Agendamento	Certificação primária

Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGMED0002
-------------------------------------	-------------

Inspeção 5	
Mês	Dezembro/2018
Empresa Solicitante	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - 64.171.697/0001-46
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LAMBDA THERAPEUTIC RESEARCH LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Shiv Ganga 2, Opposite D-Mart, Panchot circle, Mehsana, Gujarat, India
Data de Início da Inspeção	10/12/2018
Data do Término da Inspeção	14/12/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	U\$ 3.640,00
Valor das despesas previstas com Passagens	U\$ 3.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renato Almeida Lopes
Observações sobre o Agendamento	Certificação primária e auditoria de estudos
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18GGMED0002

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 430/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.935754/2018-61

Expediente: 967252/18-4

Ementa: Trata-se de aprovação do cronograma de inspeção internacional (0356552) da COIME e da COINS para o mês de novembro de 2018, conforme encaminhado pelo Memorando nº 48/2018/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (0356824).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

INFORMAÇÕES DE VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	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 deste Extrato de Deliberação (SEI nº 0356552).

ANEXO
CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

COIME

Inspeção 1	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Merck S/A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Rottapharm Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Damastown, Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15 - Irlanda
Data de Início da Inspeção	05/11/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	09/11/2018 - 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	Felipe Augusto Gomes Sales
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renato Lopes Hurtado
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 2	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Takeda Pharma Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Takeda Pharmaceutical Company Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	17-85 Jusohonmachi 2 – chome, Yodogawa-ku – Osaka, 532-8686 - Japão
Data de Início da Inspeção	12/11/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	16/11/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	

Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Leticia Oyamada Sizukusa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabício Carneiro de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 3	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Aurobindo Pharma Limited - Unit III
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Survey n° 313, Bachupally Village - Quthubullapur Mandal - Ranga Reddy District - Andhra Pradesh - Índia
Data de Início da Inspeção	12/11/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	16/11/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Álvaro Lopes Stecher
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Eduardo Luis Testa das Neves
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 4	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Laboratórios Pfizer Ltda. Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	R-Pharm Germany GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen - Alemanha
Data de Início da Inspeção	12/11/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	16/11/2018 - 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	Nathalie Dias Kuwabara
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 5	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Novartis Biociências S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	S.C. Sandoz S.R.L
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Str. Livezeni nr 7,540472- Targu Mures - Romênia
Data de Início da Inspeção	19/11/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	23/11/2018 - 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	Elenice Lacerda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Katia Andrea Domingos de Morai
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 6	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Farnea
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000 Angers Cedex -França
Data de Início da Inspeção	19/11/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	23/11/2018 - 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 7	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	UCB Biopharma S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	IBSA Institut Biochimique S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	VIA DEL PIANO, 6915 PAMBIO-NORANCO, SWITZARLAND - Suíça
Data de Início da Inspeção	19/11/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	21/11/2018 - quarta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00

Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Álvaro Lopes Stecher
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Eduardo Luis Testa das Neves
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 8	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	AstraZeneca do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co., KG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Schützenstrasse 87 und 99 - 101, 88212 Ravensburg - Alemanha
Data de Início da Inspeção	26/11/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	30/11/2018 - 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	Juliana Motta de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 9	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Rovi Contract Manufacturing, S.L.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	C/Julián Camarillo 35, 28037 - Madrid - Espanha
Data de Início da Inspeção	26/11/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	30/11/2018 - 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	Ihatanderson Alves da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Priscila Alves de Andrade
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 10	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Heel do Brasil Biomédica Ltda.

Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Biologische Heilmittel Heel GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Dr. Reckweg-Strasse 2-4, 76532 Baden-Baden - Alemanha
Data de Início da Inspeção	26/11/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	30/11/2018 - 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	Felipe Augusto Gomes Sales
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

COINS

Inspeção 11	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Patheon Italia Spa
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2º Trav. SX Via Morolense, 5 - 03013 Ferentino (FR) - Itália
Data de Início da Inspeção	05/11/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	09/11/2018 - 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	Gleiciely Santos Silveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 12	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Gentium S.R.L.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Piazza XX Settembre, 2 - 22079 Villa Guardia (CO) - Itália
Data de Início da Inspeção	12/11/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	16/11/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Helena Krama

Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Gleiciely Santos Silveira
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	

Inspeção 13	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No. 18, 3rd Nanyangsan Road, Chemical and API Industrial Zone, Linhai, Taizhou City, Zhejiang Province 317016 - China
Data de Início da Inspeção	26/11/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	30/11/2018 - 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	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Eduardo Lacerda Ramalho
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 14	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Daichii Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Daichii Sankyo Altkirch Sarl
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	39 rue du 3ème Zouaves, Altkirch, 68130 - França
Data de Início da Inspeção	26/11/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	30/11/2018 - 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	Rosa Martinez Melo
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 431/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.932873/2018-61

Expediente: 944610/18-9

Ementa: Trata-se de afastamento para missão internacional dos servidores José Bernardino Pereira da Silva Filho, Siape 1491402, Gerente da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos – GIPRO/GGFIS; Lilian Fernandes da Cunha, Siape 1250710, lotada na Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS e Leandro Rodrigues Pereira, Siape 1476557, Gerente-Geral da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS, para participação na FEIRA MÉDICA – encontro com Autoridade Regulatória da Alemanha para troca de informação sobre relatórios de inspeção, a ser realizada em Düsseldorf/Alemanha, no período de 12 a 15 de novembro de 2018. Segundo o formulário de descrição da missão "A Feira Médica é o principal evento mundial de produtos para a saúde, em que são expostas as mais inovadoras tecnologias médicas de produtos para saúde do mundo, cuja participação é estratégica para o avanço da regulação sanitária de dispositivos médicos. Há oportunidade de conhecer novas tecnologias médicas, o avanço do mercado de produtos para a saúde, estar também presente com as empresas brasileiras com crescente poder exportador, favorecendo o acompanhamento da Agência quanto às inovações de dispositivos médicos e discutir as necessidades e oportunidades de aprimoramento do marco regulatório". Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 26.851,81 para diárias, R\$ 15.900,00 para passagens e R\$ 777,00 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participação da Anvisa na FEIRA MÉDICA – encontro com Autoridade Regulatória da Alemanha para troca de informação sobre relatórios de inspeção

Local: Düsseldorf, Alemanha

Período: 12 a 15 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: JOSÉ BERNARDINO PEREIRA DA SILVA FILHO

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

Área de lotação: GIPRO

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)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.100,00

Passagens: R\$ 5.300,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 259,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGFIS001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

Nome: LILIAN FERNANDES DA CUNHA

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

Área de lotação: GGFIS

Matrícula SIAPE: 1250710

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.500,00

Passagens: R\$ 5.300,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 259,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGFIS001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 3:

Nome: LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CGE – II

Área de lotação: GGTPS

Matrícula SIAPE: 1476557

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.251,81

Passagens: R\$ 5.300,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 259,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGTPS001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 432/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933692/2018-52

Expediente: 965799/18-1

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005404201802 – "dados de intoxicações exógenas nos seres humanos no Brasil e no mundo, causados pelo ingrediente ativo tiram (monografia T16) na forma de produtos agrotóxicos formulados e de conhecimento da ANVISA".

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	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 187/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 433/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933679/2018-01

Expediente: 951292/18-6

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005328201827 – "cópia da Nota Técnica nº 13/2018/SEI/ GEMAR/GGTOX/DIARE/ANVISA".

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	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 174/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 434/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933678/2018-59

Expediente: 949488/18-0

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005327201882 – cópia da Nota Técnica nº 7/2018/SEI/CREAV/GEMAR/GGTOX/DIARE/ANVISA (reavaliações GGTOX).

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	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 172/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 435/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.935151/2018-69

Expediente: 964715/18-5

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005737201823 – "cópia dos dados sobre o processo reprodutivo do produto Sulfluramid HB Técnico, reg. nº 02792, resguardados os dados sigilosos".

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	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 184/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 436/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933689/2018-39

Expediente: 965264/18-7

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005331201841 – "cópia do Parecer Técnico de Reavaliação nº 19/2017/GGTOX/ANVISA, de 23/06/2017".

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	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 186/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 437/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.934614/2018-75

Expediente: 954834/18-3

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento para missão internacional da servidora Yane de Carvalho Virgolino, Siape 1491075, Coordenadora da Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, para participação na Reunião Regular de Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC) e demais reuniões bilaterais, a ser realizada em Genebra/Suíça, no período de 12 a 15 de novembro de 2018. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 8.652,00 para diárias, R\$ 4.905,00 para passagens e R\$ 164,80 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da Reunião Regular de Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC) e demais reuniões bilaterais

Local: Genebra, Suíça

Período: 12 a 15 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: YANE DE CARVALHO VIRGOLINO

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

Área de lotação: AINTE/CCREG

Matrícula SIAPE: 1491075

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.652,00

Passagens: R\$ 4.905,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 164,80

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18AINT0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 438/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.934157/2018-19

Expediente: 979328/18-3

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional do servidor Ricardo Eccard da Silva, Siape 1492899, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado da COPEC, para participação na Reunião do Grupo Informa de Trabalho do ICH M11, em Charlotte, Estados Unidos, no período de 12 a 15 de novembro de 2018. O servidor Ricardo Eccard da Silva foi nomeado representante da Anvisa no referido Grupo. Recebemos em 5/10 (via e-mail) confirmação sobre a aprovação da reunião presencial desse grupo na reunião bianual do ICH. A participação desse grupo não estava inicialmente prevista, por esse motivo a participação do servidor não havia sido incluída no Circuito Deliberativo nº 418/18, que foi aprovado em 8/10/2018. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 8.591,40 para diárias, R\$ 9.144,00 para passagens e R\$ 200,00 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da Reunião do Grupo Informa de Trabalho do ICH M11

Local: Charlotte, Estados Unidos

Período: 12 a 15 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: RICARDO ECCARD DA SILVA

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

Área de lotação: COPEC

Matrícula SIAPE: 1492899

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.591,40

Passagens: R\$ 9.114,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGMED0002

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 439/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933687/2018-40

Expediente: 959997/18-5

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005329201871 – "cópia do Parecer Técnico de Reavaliação nº 15/2017/GGTOX/ANVISA, de 20/2/2017".

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 181/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 440/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.934559/2018-13

Expediente: 982425/18-1

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional do servidor Anderson Vezali Montai, SIAPE 1492826, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para participação na Reunião Técnica – *Aspectos de Regulação na produção de Radiofármacos*, de 12 a 16/11/2018. Várias Agências Reguladoras Latino-Americanas, com foco específico em regulação de radiofármacos, participarão do evento com o objetivo de compartilhar o conhecimento entre os países Latino-Americanos, com a visualização de diferentes cenários reguladores, sendo um marco inicial para uma tentativa de harmonização regulatória em um tema complexo e com muitas particularidades. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 4.000,00 para meias diárias e R\$ 280,00 para seguro viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Reunião Técnica – *Aspectos de Regulação na produção de Radiofármacos*

Local: Lima, Peru

Período: 12 a 16 de novembro 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)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 4.000,00 (meia diária)

Passagens: Não aplicável. Custeadas pelo evento

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 280,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGMED0002

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 441/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.935358/2018-33

Expediente: 963362/18-6

Ementa: Autorização *ad referendum* – Missão Internacional – Encontro de Alto Nível "Cuidados Paliativos: Fortalecendo o Sistema Sócio Sanitário". Considerando a proximidade do período de afastamento do país e tendo em vista o constante do Despacho nº 862/2018/SEI/DIGES/ANVISA, da Diretoria de Gestão Institucional (DIGES), AUTORIZO *ad referendum* com fulcro no inciso IV do art. 13 do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 47 do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, o afastamento da servidora Maria Ilca da Silva Moitinho (Siape 2439409) para participar do Encontro de Alto Nível "Cuidados Paliativos: Fortalecendo o Sistema Sócio Sanitário", a ser realizado em Lima/Peru, no dia 11 de outubro de 2018.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Encontro de Alto Nível "Cuidados Paliativos: Fortalecendo o Sistema Sócio Sanitário"

Local: Lima, Peru

Período: 11 de outubro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: MARIA ILCA DA SILVA MOITINHO

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CCT IV

Área de lotação: SCMED

Matrícula SIAPE: 2439409

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 1.800,00

Passagens: -

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 120,60

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): GADIP 004

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 442/2018

Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.934063/2018-40

Expediente: 981484/18-1

Ementa: Solicitação de missão internacional da servidora Nízia Martins Sousa, SIAPE 6235490, Cargo Específico, COACI, para participação na V Reunião Ordinária Anual da RCSS e Oficina Internacional “A Segurança de Produtos nos Mercados das Américas e a Proteção dos Consumidores”, em Lima, Peru, de 29 a 31/10/2018. A participação da Anvisa nesse evento é estratégico e muito importante para impulsionar os trabalhos, alinhando-se às diretrizes da Rede Interamericana, uma vez que o Brasil teve papel destacado na construção da RCSS e a Anvisa, a instituição nacional que compõe o GT-Brasil da RCSS, tem conduzido os debates da Rede no país, mobilizando gestores estaduais para que os três sistemas (SNVS, SNDC e SINMETRO) desenvolvam a atuação conjunta, articulada e complementar, com o objetivo de conceder efetividade e agilidade às ações de proteção ao consumo seguro e seu impacto na saúde dos cidadãos-consumidores. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 1.050,00 para diárias, R\$ 4.000,00 para passagens e R\$ R\$ 181,00 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DSNVS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: V Reunião Ordinária Anual da RCSS e Oficina Internacional “A Segurança de Produtos nos Mercados das Américas e a Proteção dos Consumidores”

Local: Lima, Peru

Período: 29 a 31 de outubro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: NÍZIA MARTINS SOUSA

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CARGO ESPECÍFICO

Área de lotação: COACI

Matrícula SIAPE: 6235490

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 1.050,00

Passagens: R\$ 4.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 181,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): PI GGCOF 18GGCOF0001-800045

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 443/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933368/2018-34

Expediente: 973909/18-2

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005401201861 – "dados bibliográficos do estudo de carcinogenicidade em camundongos (identificação completa do ensaio), executado em conformidade com as exigências da Port. 03/02, que sustenta a monografia T16".

Posição do Diretor: CONHECER e DAR PROVIMENTO

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 183/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 444/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.907083/2017-67

Expediente: 989923/18-5

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Mônica da Luz Carvalho Soares, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Siape 1491477, lotada na GGMON, para participar do Quarto Encontro do Grupo de Trabalho CIOMS sobre lesões no fígado causadas por medicamentos (DILI) a ser realizado no período de 27 a 28 de novembro de 2018 em Aix-en-Provence, France. Viagem com ônus para Anvisa: meia diária – R\$ 3.900,00; seguro viagem – R\$ 120,00. Previsão de custos: passagens e hospedagem serão custeadas pelo organizador do evento conforme o Convite 0350017.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: 4º Encontro do Grupo de Trabalho CIOMS sobre lesões no fígado causadas por medicamentos

Local: Aix-en-Provence, France

Período: 27 e 28 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: MÔNICA DA LUZ CARVALHO SOARES

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

Área de lotação: GGMON

Matrícula SIAPE: 1491477

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 3.900,00

Passagens: -

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 445/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.935298/2018-59

Expediente: 975384/18-2

Ementa: Autorização *ad referendum* – Missão Internacional – “Conferência Internacional sobre Desafios e Oportunidades da Meta de Desenvolvimento Sustentável”. Afastamento do país do servidor Leandro Pinheiro Safatle (Siape 1905439) para participar da “Conferência Internacional sobre Desafios e Oportunidades da Meta de Desenvolvimento Sustentável, a ser realizada na Cidade do Panamá”, nos dias 16 e 17 de outubro de 2018.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Conferência Internacional sobre Desafios e Oportunidades da Meta de Desenvolvimento Sustentável

Local: Cidade do Panamá

Período: 16 a 17 de outubro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

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)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 1.200 (cálculos médios tendo meia diária como valor de referência)

Passagens: -

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 117,60

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): GADIP004

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 446/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.909026/2018-01

Expediente: 989836/18-1

Ementa: Trata o presente processo de requisição do servidor Paulo Henrique Dantas Antonino, matrícula Siape 2288119, ocupante do cargo efetivo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado no Gabinete do Diretor-Presidente – Gadip/Anvisa, para exercer a função de Especialista, código GR-II, na Secretaria de Administração da Secretaria-Executiva da Secretaria-Geral da Casa Civil/Presidência da República. Conforme manifestação da GGPES, por meio do Documento SEI nº 0260625, a presente requisição "não prejudicará as atividades finalísticas da Agência", logo, a "Gerência-Geral de Gestão de Pessoas não vislumbra óbice quanto à liberação do servidor Paulo Henrique Dantas Antonino." A solicitação conta ainda com manifestação favorável da chefia da área que o servidor está lotado, conforme documentos SEI 0171805 e 0286175, nos quais é expresso que "o atendimento da referida requisição não impactará as atividades desenvolvidas pelo Gabinete do Diretor-Presidente ou as de suas Coordenações". Dessa forma, observa-se que a presente requisição não afetou a valoração do pleito pela direção da Agência quanto à sua conveniência e oportunidade, tendo sido constatado que a cessão do servidor não implicará em comprometimento ao serviço público prestado pela Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a cessão do servidor.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 447/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.934688/2018-10

Expediente: 994525/18-3

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Laila Sofia Mouawad – CGE IV, Gerente da GIALI, Siape 1491391, para participar da 5ª Reunião Regional da INFOSAN para as Américas, a ser realizada no período de 7 a 8 de novembro de 2018 em Guanajuato, México. As despesas de transporte e acomodação serão custeadas pela OPAS, conforme informado no convite anexo, documento nº 0348231. A Anvisa custeará apenas o seguro viagem no valor previsto de R\$ 200,00. Trata-se de uma reunião anual para acompanhamento das atividades da Rede Internacional de Autoridades de Segurança Alimentar (INFOSAN) nas Américas, da qual a servidora indicada é o ponto de contato de emergência no Brasil. A INFOSAN é uma rede internacional de comunicação de riscos relacionados a alimentos gerenciada pela OMS e FAO. A Anvisa é representada na INFOSAN pela GIALI/GGFIS.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: 5ª Reunião Regional da INFOSAN para as Américas

Local: Guanajuato, México

Período: 7 e 8 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: LAILA SOFIA MOUAWAD

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CGE IV

Área de lotação: GIALI/GGFIS

Matrícula SIAPE: 1491391

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

Despesas estimadas:

Diárias: -

Passagens: -

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGFIS 0001

Atividade registrada no Plano: REUNIÕES TÉCNICAS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 448/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.935709/2018-14

Expediente: 991442/18-1

Ementa: Trata-se de aprovação do cronograma de inspeção internacional (0356125) da CPROD para o mês de novembro de 2018, conforme encaminhado pelo DESPACHO Nº 158/2018/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (0356148).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Novembro/2018
Empresa Solicitante	BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - EPP
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	AQTIS MEDICAL B.V
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	YALELAAN 44, 3584 CM - HOLANDA
Data de Início da Inspeção	05/11/2018
Data do Término da Inspeção	08/11/2018
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	Oswaldo Miguel Junior
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 02	
Mês	Novembro/2018
Empresa Solicitante	NEVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	FIRST WATER LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	HILLDROP LANE, RAMSBURY, SN82RB - REINO UNIDO
Data de Início da Inspeção	05/11/2018
Data do Término da Inspeção	08/11/2018
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	Mariana Denardin Klein
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 03	
Mês	Novembro/2018
Empresa Solicitante	QR CONSULTING, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	FEG TEXTILTECHNIK GMBH
Endereço da	

Empresa Objeto da Solicitação	PRAGER RING 40 - AACHEN 52070 - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	06/11/2018
Data do Término da Inspeção	09/11/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 04	
Mês	Novembro/2018
Empresa Solicitante	OPHTHALMOS S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	PT ROHTO LABORATORIES INDONESIA
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	JL. RAYA CIMAREME Nº 203 - BANDUNG BARAT - PADALARANG 40552 - INDONÉSIA
Data de Início da Inspeção	13/11/2018
Data do Término da Inspeção	16/11/2018
Valor das despesas	

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 05	
Mês	Novembro/2018
Empresa Solicitante	NOS NEURO ORTHOPAEDICS SURGERIES COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LFC SP. Z O.O
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	UL KOZUCKOWSKA, ZIELONA GORA - POLÔNIA
Data de Início da Inspeção	20/11/2018
Data do Término da Inspeção	23/11/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção –	Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 1	
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 06	
Mês	Novembro/2018
Empresa Solicitante	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	RUETSCHI TECHNOLOGY LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	FABRIKSTRASSE 35, FRIBOURG - SUÍÇA
Data de Início da Inspeção	19/11/2018
Data do Término da Inspeção	22/11/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jorge Taveira Samaha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Paulo do Carmo Freitas
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária	18 GGFIS 001

Inspeção 07	
Mês	Novembro/2018
Empresa Solicitante	BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ANTON HIPPE GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	ANNASTRASSE 25/1 - FRIDINGEN - D-78567 - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	20/11/2018
Data do Término da Inspeção	23/11/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Daniela Beatriz de Castro Gomes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 08	
Mês	Novembro/2018
Empresa Solicitante	MEDICAL BRAZIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da	OBERON GMBH FIBER TECHNOLOGIES

Solicitação	
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	FREIHEITSTRASSE 120 - WILDAU - BRANDENBURG 15745 - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	19/11/2018
Data do Término da Inspeção	22/11/2018
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	Sidarta Figueredo Silva
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 09	
Mês	Novembro/2018
Empresa Solicitante	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	AVIZOR, S.A
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	AVENIDA DE LA INNOVACIÓN, 2 LEGANÉS MADRID 28919 - ESPANHA
Data de Início da Inspeção	27/11/2018
Data do Término da	30/11/2018

Inspeção	
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Flávia Soares Rezende Moraes
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 10	
Mês	Novembro/2018
Empresa Solicitante	SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	52, GRAYSHILL ROAD, Westfield Industrial Estate - CUMBERNAULD - GLASGOW - G68 9HQ - REINO UNIDO
Data de Início da Inspeção	26/11/2018
Data do Término da Inspeção	29/11/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com	US\$ 5.000

Passagens	
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Elisa Araujo Pessoa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Karen de Aquino Noffs
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 11	
Mês	Novembro/2018
Empresa Solicitante	SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ZHEJIANG TOP-MEDICAL MEDICAL DRESSING CO., LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO. 588, ROAD 12, BINHAI ECONOMICAL & TECHNOLOGY DEVELOPING DISTRICT 325025 WENZHOU ZHEJIANG - CHINA
Data de Início da Inspeção	27/11/2018
Data do Término da Inspeção	30/11/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Daniela Beatriz de Castro Gomes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Domingos Ortolan Bressan
Observações sobre o	RDC 183/2017

Agendamento	
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 12	
Mês	Novembro/2018
Empresa Solicitante	VISIONMED EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MERIDIAN AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	BIERIGUT-STRASSE 7 - THUN CH-3608 - SUIÇA
Data de Início da Inspeção	26/11/2018
Data do Término da Inspeção	29/11/2018
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	Max Weber Marques Pereira
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 13	
Mês	Novembro/2018
Empresa	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

Solicitante	PARA SAÚDE LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GREATBATCH MEDICAL S DE R.L. DE C.V.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	BLVD HECTOR TERAN TERAN 20120 - CIUDAD INDUSTRIAL NUEVA TIJUANA 22444 - TIJUANA - BAJA CALIFORNIA - MÉXICO
Data de Início da Inspeção	26/11/2018
Data do Término da Inspeção	29/11/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro da Silva Neto
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 449/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.934657/2018-51

Expediente: 954719/18-3

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005831201882 – cópia da avaliação de risco do produto KAOCID MATA FORMIGAS GEL, reg. 304250125.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – VOTO Nº 176/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 450/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.935286/2018-24

Expediente: 974645/18-5

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento para missão internacional do servidor Leandro Pinheiro Safatle, Siape 1905439, lotado na Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED, para participação na II Reunião de Acesso, Monitoramento e Regulação Econômica do Mercado de Medicamentos e no X Encontro da Rede Regional de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas, a serem realizados em Buenos Aires/Argentina, no período de 6 a 8 de novembro de 2018. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 5.250,00 para diárias, R\$ 4.000,00 para passagens e R\$ 201,00 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: II Reunião de Acesso, Monitoramento e Regulação Econômica do Mercado de Medicamentos e X Encontro da Rede Regional de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas

Local: Buenos Aires, Argentina

Período: 6 a 8 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

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)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.250,00

Passagens: R\$ 4.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 201,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): GADIP004

Atividade registrada no Plano: -

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 451/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351936535/2018-07

Expediente: 993011/18-6

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Rogério Luiz Ferreira, Lígia Lindner Schreiner, Antonia Maria de Aquino e Rebeca Almeida Silva, Especialistas, Siape 1493300, 1491449, 6439479 e 1611355, respectivamente, para participação na LXVII Reunião Ordinária do SGT N° 3 em Montevideu, Uruguai, de 26 a 30 de novembro de 2018. Ressalta-se que são vários grupos paralelos de discussão e, portanto, é necessária a participação de mais de um servidor. Os servidores Rogério Luiz Ferreira e Antonia Maria de Aquino irão participar do evento no período de 26 a 30/11/2018, enquanto a servidora Lígia Lindner Schreiner irá participar de 26 a 28/11/2018 e a servidora Rebeca Almeida Silva participará no período de 26 a 29/11/2018. Com ônus para a Anvisa. O custo estimado para a participação de Rogério Luiz Ferreira é de R\$ 5.850,00 com diárias, R\$ 1.367,00 com passagens e R\$ 187,00 com seguro viagem. O custo estimado para participação de Lígia Lindner Schreiner é de R\$ 4.050,00 com diárias, R\$ 1.400,00 com passagens e R\$ 112,50 com seguro viagem. O custo estimado para participação de Antonia Maria de Aquino é de R\$ 5.850,00 com diárias, R\$ 1.367,00 com passagens e R\$ 187,00 com seguro viagem. O custo estimado para participação de Rebeca Almeida Silva é de R\$ 4.875,00 com diárias, de R\$ 1.327,00 com passagens e de R\$ 150,00 com seguro viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da LXVII Reunião Ordinária do SGT Nº 3

Local: Montevideú, Uruguai

Período: 26 a 30 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: ROGÉRIO LUIZ FERREIRA (participará no período de 26 a 30 de novembro de 2018)

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

Área de lotação: CCREG/AINTE

Matrícula SIAPE: 1493300

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.850,00

Passagens: R\$ 1.367,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 187,50

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18AINT0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

Nome: LÍGIA LINDNER SCHREINER (participará no período de 26 a 28 de novembro de 2018)

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): GERENTE DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA – 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)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 4.050,00

Passagens: R\$ 1.400,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 112,50

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18AINT0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 3:

Nome: ANTONIA MARIA DE AQUINO (participará no período de 26 a 30 de novembro de 2018)

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): TÉCNICO DE NÍVEL SUPERIOR – TNS III

Área de lotação: GGALI

Matrícula SIAPE: 6439479

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.850,00

Passagens: R\$ 1.367,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 187,50

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGALI0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 4:

Nome: REBECA ALMEIDA SILVA (participará no período de 26 a 29 de novembro de 2018)

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

Área de lotação: GEREG/GGALI

Matrícula SIAPE: 1611355

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 4.875,00

Passagens: R\$ 1.327,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 150,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGALI0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 452/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.934333/2018-12

Expediente: 994697/18-7

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Sheila Martins Cordovil (CGE IV) – Gerente da GETEC, para participar da 7ª Reunião Presencial do Grupo de Trabalho do IMDRF – Terminologias de Eventos Adversos e Reunião MDEpiNet – Encontro Internacional de Reguladores sobre Dados de Evidências Reais (RWE), no período de 26 de novembro a 4 de dezembro, em Cingapura, e em Sidney, na Austrália. Previsão de custos: diárias – R\$ 16.800,00; passagens – R\$ 12.000,00; seguro viagem – R\$ 480,00. A Gerência de Tecnovigilância – GETEC participa do Grupo de Trabalho de Terminologias de Eventos Adversos de produtos para saúde, no âmbito do IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*), fórum permanente internacional do qual o Brasil é sócio-fundador e membro. Considerando que a GETEC é a representante do Brasil no grupo, acompanha as atividades e as tratativas do grupo de trabalho, tendo o tema sob competência regimental. O Grupo de Trabalho tem como objetivo realizar a convergência Regulatória entre as agências reguladoras, com vistas à harmonização das terminologias afetas à notificação de eventos adversos em produtos para saúde, atividade realizada pela Gerência de Tecnovigilância GETEC/GGMON. Está em discussão também a utilização de dados de evidências reais (*Real World Evidence* – RWE) para a tomada de decisões no pós-mercado, na forma de registros de procedimentos e acompanhamento de pacientes, sendo um exemplo o que está sendo proposto para o Registro Nacional de Implantes – RNI. É bastante importante a inserção do Brasil nestas discussões, não só para a harmonização de entendimentos, como também para que possamos trazer para a Anvisa propostas e abordagens mundiais relacionadas ao pós-mercado.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: 7ª Reunião Presencial do Grupo de Trabalho do IMDRF – Terminologias de Eventos Adversos e Reunião MDEpiNet – Encontro Internacional de Reguladores sobre Dados de Evidências Reais (RWE)

Local: Cingapura e Sidney, Austrália

Período: 26 de novembro de 2018 a 4 de dezembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: SHEILA MARTINS CORDOVIL

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): GERENTE DE TECNOVIGILÂNCIA – CGE-IV

Área de lotação: GETEC/GGMON

Matrícula SIAPE: 2438501

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 16.800,00

Passagens: R\$ 12.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 480,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): GGMON 0004

Atividade registrada no Plano: GRUPO DE TRABALHO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 453/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.934755/2018-98

Expediente: 002296/18-9

Ementa: Autorização *ad referendum* – Afastamento do país – Participação na VIII Reunião das Autoridades Reguladoras para o Fortalecimento da Capacidade Reguladora de Dispositivos Médicos na Região das Américas no período de 22 a 23 de outubro em San Salvador, El Salvador.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da VIII Reunião das Autoridades Reguladoras para o Fortalecimento da Capacidade Reguladora de Dispositivos Médicos na Região das Américas, como representante da Gerência de Tecnovigilância

Local: San Salvador, el Salvador

Período: 22 e 23 de outubro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: MARIA GLÓRIA VICENTE

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): -

Área de lotação: Gerência de Tecnovigilância – GETEC/GGMON

Matrícula SIAPE: 1493499

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: -

Passagens: -

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): GGMON 0004

Atividade registrada no Plano: GRUPO DE TRABALHO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 454/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 968802/18-1

Ementa: Trata-se da concessão de promoção de servidores do quadro efetivo da Anvisa, após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento na carreira. Conforme 90º Relatório de Reposicionamento (Sei! 0353636) e Minuta de Portaria (Sei! 0353692), fazem jus à promoção para a Classe Especial I, os servidores Alzeir Santana Santos, Siape 1492821 e Bruno Cantanhede Behmoiras, Siape 1629564. Os referidos reposicionamentos ocorrerão 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, encaminhando à deliberação dos Diretores a referida promoção.

REPOSICIONAMENTOS RETROATIVOS		
ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
SIAPÉ	NOME	ESPECIAL I
1492821	ALZEIR SANTANA SANTOS	30/03/2018
TÉCNICO ADMINISTRATIVO		
SIAPÉ	NOME	ESPECIAL I
1629564	BRUNO CANTANHEDE BEHMOIRAS	06/08/2018

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a concessão de promoção aos servidores, conforme apresentado pelo relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 455/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.934663/2018-16

Expediente: 002276/18-4

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Maria Glória Vicente, Especialista em Regulação da GETEC, Siape 1493499, para participar na qualidade de palestrante, da *II Reunión Técnica Internacional de Centros de Referencia Regional e Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia*, no período de 14 a 16 de novembro de 2018 em Lima, Peru. As despesas com passagens, alojamento e alimentação serão custeadas pela DIGEMID/Peru, sendo requerido apenas o pagamento do seguro viagem no valor aproximado

de R\$ 150,00 e de meia diária somente para os dias de deslocamento no valor aproximado de R\$ 1.000,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar, na qualidade de palestrante, da *II Reunión Técnica Internacional de Centros de Referencia Regional e Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia*

Local: Lima, Peru

Período: 14 a 16 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: MARIA GLÓRIA VICENTE

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): -

Área de lotação: Gerência de Tecnovigilância – GETEC

Matrícula SIAPE:

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 1.000,00

Passagens: -

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 150,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGMON0002

Atividade registrada no Plano: DIÁRIAS E PASSAGENS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 456/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.934659/2018-40

Expediente: 993170/18-8

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005917201813 – "cópia do estudo – Avaliação da Irritação/Corrosão Ocular a curto prazo em coelhos" do Laboratório: CEPPA (...) apresentado para sustentar a monografia O2 – ÓLEO MINERAL.

Posição do Diretor: NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – VOTO Nº 189/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 457/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933358/2018-07

Expediente: 986789/18-9

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005402201813 – "dados bibliográficos do estudo de sensibilização (identificação completa do ensaio), executado em conformidade com as exigências da Port. 03/02, que sustenta a monografia T16 e o resultado resumido".

Posição do Diretor: DAR PROVIMENTO PARCIAL

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR provimento parcial ao recurso, nos termos do voto da relatora – VOTO Nº 188/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 458/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.935417/2018-52

Expediente: 002596/18-8

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional das servidoras Mônica Bernardes Floreano, Siape 2111330, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, e Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Siape 1559807, Assessora da Diare, para participação na *DIA Latin America Regulatory Conference*, em Miami/EUA, de 21 a 22/2/2019. A *DIA's LARC* é uma sessão de debates em que são convidadas autoridades reguladoras de medicamentos e organizações internacionais com responsabilidades/interfaces regulatórias para a área. O foco do fórum é justamente apresentar as melhores práticas/experiências regulatórias observadas na região para um público de reguladores e empresas interessadas. A Anvisa está participando do comitê de planejamento do próximo *DIA América Latina*, que ocorrerá em fevereiro de 2019, na Flórida, EUA. A participação da Anvisa concorre para fortalecer a imagem institucional da Agência. As representantes da Anvisa foram convidadas para palestrar sobre o Guia ICH Q12 – Ciclo de Vida do Produto e Implementação do CTD para registro de medicamentos na América Latina. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 1.466,00 para uma meia diária para cada servidora e R\$ 320,00 para seguro de viagem de ambas. As despesas com passagem, demais diárias e inscrição no evento serão fornecidas pelo organizador do evento.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: *DIA Latin America Regulatory Conference*

Local: Miami, Flórida, EUA

Período: 21 e 22 de fevereiro de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: MÔNICA BERNARDES FLOREANO

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

Área de lotação: GEPRE/GGMED

Matrícula SIAPE: 2111330

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:**Diárias:** R\$ 733,00**Passagens:** -**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 160,00**Taxa de inscrição:** -**Outras despesas:** -**Plano Interno (PI):** 18GGMED0002**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA**Representante 2:****Nome:** ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** CCT IV**Área de lotação:** DIARE**Matrícula SIAPE:** 1559807**Estimativa de custo da participação desse servidor:**☒ (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)☐ () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)☐ () Sem ônus (inclusive sem salário)**Despesas estimadas:****Diárias:** R\$ 733,00**Passagens:** -**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 160,00**Taxa de inscrição:** -**Outras despesas:** -**Plano Interno (PI):** 18DIARE0001**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 459/2018**Relator:** Alessandra Bastos Soares**Processo:** 25351.931054/2018-05**Expediente:** 005645/18-6

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005073201801 – "solicita cópia da avaliação de risco do produto Abate 500E da BASF, registro nº 304040025, resguardadas as informações protegidas por sigilo industrial conforme Lei nº 10.603/02".

Posição do Diretor: NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – VOTO Nº 191/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 460/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933694/2018-41

Expediente: 018387/18-3

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820.005732/2018-09 – cópia do teste de sensibilização efetuado com cobaias com o produto Sulfluramid HB Técnico, reg. nº 02792, resguardados os dados sigilosos.

Posição do Diretor: CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento parcial ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 193/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

Relator: William Dib

Processo: 25351.932886/2018-31

Expediente: 997668/18-0

Ementa: Trata-se de afastamento do país para capacitação das Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, Simone Vitoriana de Lima Nogueira (Siape 1491065) e Kellen do Rocio Malaman (Siape 1568706), ambas lotadas na Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança – GESEF, no curso *Clinical Investigator Training Course (CITC) 2018*, a ser realizado no período de 13 a 15 de novembro de 2018, em Washington/EUA. De acordo com o Projeto Básico de Capacitação, o evento é uma parceria colaborativa entre a Universidade de Maryland, College Park e a Universidade de Maryland, em Baltimore, com o apoio da *Food and Drug Administration (FDA)*, o Centro de Excelência em Ciência Regulatória e Inovação da Universidade de Maryland (M-CERSI) e visa capacitação em pesquisa clínica destinado à formação de investigadores clínicos com formação na área de saúde. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ R\$ 4.190,00 para inscrições, R\$ 14.000,00 para diárias, R\$ 16.340,00 para passagens e R\$ 1.000,00 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DA CAPACITAÇÃO

Capacitação: *Clinical Investigator Training Course (CITC) 2018*

Carga horária: 22 horas

Instituição Promotora do Evento: *U.S. Food and Drug Administration*

Local: Washington, EUA

Período: 13 a 15 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: SIMONE VITORIANA DE LIMA NOGUEIRA

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

Área de lotação: GESEF

Matrícula SIAPE: 1491065

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.625,00

Passagens: R\$ 5.281,72

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 500,00

Taxa de inscrição: R\$ 2.095,00

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGPES0010

Representante 2:

Nome: KELLEN DO ROCIO MALAMAN

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

Área de lotação: GESEF

Matrícula SIAPE: 1568706

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.625,00

Passagens: R\$ 5.281,72

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 500,00

Taxa de inscrição: R\$ 2.095,00

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGPES0010

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 462/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.937020/2018-16

Expediente: 013114/18-8

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Gleiciely Santos Silveira – CCT III – Siape 1693964, da COINS/GIMED, para participar da *PMDA_ATC GMP Inspection Seminar 2018*, organizado por *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)*, com suporte do PIC/S, no período de 26 a 30 de novembro de 2018, em Utsunomiya, Japão. As despesas com passagens e hospedagem serão custeadas pelo organizador do evento. Previsão de custos para a Anvisa: diárias (1/2 diária): R\$ 5.000,00; seguro viagem: R\$ 320,00. O escopo do seminário voltado para treinamento de inspetores de BPF será Inspeção de Boas Práticas de Fabricação com foco em análise de risco e integridade de dados, em fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos. Tal atividade será promovida pela Agência Japonesa de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (PMDA), com o suporte do PIC/S, e contará com a participação de inspetores de BPF de outras agências reguladoras convidadas. O PMDA tem um corpo técnico de excelência e é uma das mais importantes e reconhecidas Agências Reguladoras de Medicamentos do mundo. O PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S*) é uma organização na área de inspeções farmacêuticas e de BPF (Boas Práticas de Fabricação) que tem como missão “conduzir ao desenvolvimento, execução e manutenção de padrões internacionais harmonizados de BPF e sistemas de qualidade das

autoridades regulatórias responsáveis pela inspeção em BPF de produtos farmacêuticos”. Trata-se de um foro com os objetivos de construir uma rede de trabalho e de confiança mútua; trocar informações e experiência em BPF; atuar na melhoria de sistemas de qualidade para Autoridades Regulatórias responsáveis pela inspeção em BPF e no treinamento de seus inspetores; e desenvolver a harmonização internacional em BPF.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: *PMDA_ATC GMP Inspection Seminar 2018*

Local: Utsunomiya, Japão

Período: 26 a 30 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: GLEICIELY SANTOS SILVEIRA

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ASSINTE – CTT 3)

Área de lotação: COINS/GIMED

Matrícula SIAPE: 1693964

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.000

Passagens: R\$ -

Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia): R\$ 320,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGFIS0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

Relator: Alessandra Bastos Soares**Processo:** 25351.936638/2018-69**Expediente:** 004207/18-2

Ementa: Trata-se de afastamento internacional (missão) do servidor Alessandro Ferreira do Nascimento, Siape 1568155, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para participar de Reunião do Grupo de Trabalho do IMDRF sobre Avaliação Clínica, que acontecerá de 11/12/2018 a 13/12/2018, em Guangzhou, China. A missão tem como objetivo o alinhamento de entendimentos entre os países-membros do IMDRF sobre Avaliação Clínica em produtos médicos, no intuito de construir um documento para consulta pública relativo ao guia de avaliação clínica de dispositivos médicos.

Posição do Diretor: Favorável**Diretoria:** Diare**INFORMAÇÕES DA MISSÃO****Missão:** Reunião do Grupo de Trabalho do IMDRF sobre Avaliação Clínica**Local:** Guangzhou, China**Período:** 11 a 13 de dezembro de 2018**INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO****Representante 1:****Nome:** ALESSANDRO FERREIRA DO NASCIMENTO**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** COORDENADOR (CCT-V)**Área de lotação:** CPPRO**Matrícula SIAPE:** 1568155**Estimativa de custo da participação desse servidor:**

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:**Diárias:** R\$ 9.000,00**Passagens:** R\$ 6.000,00**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 200,00**Taxa de inscrição:** -**Outras despesas:** -**Plano Interno (PI):** GGTPS000085**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	Férias
RENATO ALENCAR PORTO	SIM

FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 464/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.937560/2018-08

Expediente: 015927/18-1

Ementa: Autorização *ad referendum* – Missão Internacional – Afastamento do país – servidores Bruno Gonçalves Araújo Rios e Renata de Lima Soares – Encontro Internacional da Regulamentação Sanitária – período: de 7 a 9 de novembro de 2018 em Cancun, Quintana Roo – México.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar do Encontro Internacional da Regulamentação Sanitária

Local: Cancun Quintana Roo, México

Período: 7 a 9 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ADJUNTO DE DIRETOR – CGE I

Área de lotação: DIREG

Matrícula SIAPE: 1491160

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 7.000,00

Passagens: R\$ 5.500,00

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18DIREG0001

Atividade registrada no Plano: DIREG

Representante 2:**Nome:** RENATA DE LIMA SOARES**Cargo Comissionado ou Permanente (com código):** ASSESSORA – CCT IV**Área de lotação:** DIARE**Matrícula SIAPE:** 2820402**Estimativa de custo da participação desse servidor:**

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:**Diárias:** R\$ 7.000,00**Passagens:** R\$ 5.500,00**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 230,00**Taxa de inscrição:** -**Outras despesas:** -**Plano Interno (PI):** 118DIARE0001**Atividade registrada no Plano:** DIARE**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 465/2018**Relator:** Renato Alencar Porto**Processo:** 25351.932018/2018-51**Expediente:** 019395/18-0

Ementa: Trata-se de proposta de Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional a ser firmado entre Anvisa, Biominas Brasil e Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA, que tem como objetivo a realização conjunta de ações de interesse mútuo que visem o incremento da inovação em saúde no Brasil, a transferência de conhecimentos, informações e experiências nos campos da vigilância e regulação sanitária. O protocolo não prevê repasse de recursos financeiros entre os partícipes e tem vigência proposta de dois anos, que pode ser prorrogado por comum acordo. Conforme os trâmites estabelecidos na Orientação de Serviço – OS nº 01/2009, a Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias (GECOP/GGGAF) e a Assessoria de Planejamento (Aplan) manifestaram-se favoravelmente pela celebração do protocolo de cooperação, conforme Pareceres nº 93/2018/SEI/GECOP/GGGAF/DIGES/ANVISA

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional a ser firmado entre Anvisa, Biominas Brasil e Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 466/2018

Prazo de votação finalizado em 1º/11/2018. Circuito encerrado em 1º/11/2018 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º, do art. 31, do Regimento Interno – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 467/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.936727/2018-13

Expediente: 028388/18-6

Ementa: Trata-se de afastamento internacional dos servidores José Bernardino Pereira da Silva Filho, Siape 1491402, CGE IV GIPRO e Jorge Taveira Samaha, Siape 1489247, CCT IV GIPRO, para participar da Reunião do MDSAP com autoridades regulatórias e organismos auditores no período de 3 a 7 de dezembro de 2018 em Washington, DC Estados Unidos. Viagem com ônus. Previsão de custos – diárias: R\$ 11.000,00; passagens: R\$ 5.300,00; e seguro viagem: R\$ 259,00. Participação da Anvisa em reunião na OPAS – Encontro com Autoridades Regulatórias membros do MDSAP para troca de informações sobre relatórios de inspeções MDSAP, software REPS, auditorias internas de organismos acreditadores. Além disso, reunião que decidirá sobre a cobrança de taxa para os organismos acreditadores.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Reunião MDSAP com autoridades regulatórias e organismos auditores

Local: Washington, DC USA, Estados Unidos da América

Período: 3 a 7 de dezembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: JOSÉ BERNARDINO PEREIRA DA SILVA FILHO

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CGE IV

Área de lotação: GIPRO

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)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 11.000,00

Passagens: R\$ 5.300,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 259,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGFIS001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

Nome: JORGE TAVEIRA SAMAHA

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CCT IV

Área de lotação: GIPRO

Matrícula SIAPE: 1489247

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

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

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 11.000,00

Passagens: R\$ 5.300,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 259,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGFIS001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 468/2018

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.938067/2018-05

Expediente: 030233/18-3

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento dos servidores Renato Alencar Porto – Diretor da Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG) e Bianca Zimon Giacomini Ribeiro – Coordenadora da Coordenação de Cooperação Internacional (COCIN/AINTE), para participação no Fórum Biossimilares LATAM 2018, a ser realizada na Cidade do México, no período de 14 e 15 de novembro de 2018. "De acordo com os controles de missões oficiais da Ainte, o Fórum Latino-Americano de Biossimilares (*Biosimilars LatAm Forum*) é um espaço de discussão privilegiada, entre o alto nível dos órgãos reguladores latino-americanos e a indústria da região. O atual estágio da regulação de produtos biossimilares nos países da América Latina é ainda bastante diverso, sendo o Brasil e o México os que se encontram mais avançados nessa questão. Nesse sentido, as discussões proporcionadas pelo evento possibilitam à Anvisa disseminar os conhecimentos e experiências adquiridas ao longo dos anos de regulação de biossimilares, além de conhecer os desafios e soluções encontradas pelos países parceiros". Missão com ônus para a Anvisa.

Área: Direg e Ainte

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Direg

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar do Fórum Biossimilares LATAM 2018

Local: Cidade do México / México

Período: 14 e 15 de novembro 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

Representante 2

Nome: BIANCA ZIMON GIACOMINI RIBEIRO

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

Área de lotação: COCIN/AINTE

Estimativa de custo da participação desses servidores:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 12.000,00 (Participante 1: R\$ 7.000,00 + Participante 2: R\$ 5.000,00)

Passagens: R\$ 11.000,00 (R\$ 5.500,00 para cada participante)

Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia): R\$ 400,00 (R\$ 200,00 para cada participante)

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Planos Internos (PI): 18DIREG0001 (Participante 1) e 18GADIP0004 (Participante 2)

Atividade registrada no Planor: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 469/2018

Circuito Deliberativo encerrado em atendimento ao Despacho nº 911/2018/SEI/DIGES/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 470/2018

Circuito Deliberativo inexistente.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 471/2018

Autorização *ad referendum* do Diretor-Presidente Substituto, mediante Despacho nº 934/2018/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 0387294). Incluído na pauta da Reunião Ordinária Interna – ROI 12/2018.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 472/2018

Autorização *ad referendum* do Diretor-Presidente Substituto, mediante Despacho nº 894/2018/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 0382471). Incluído na pauta da Reunião Ordinária Interna – ROI 12/2018.

Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/10/2018, encerramos as deliberações via

Sistema DicolNet do mês de outubro de dois mil e dezoito, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 418/2018 a CD_DN 472/2018.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 07/11/2018, às 16:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0386125** e o código CRC **3CEDAE69**.

Referência: Processo nº 25351.939438/2018-68

SEI nº 0386125