

**ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO**
**ATA 11/2017**

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

**Círculo Deliberativo – CD\_DN 518/2017**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo nº 25351.908361/2017-01

Número do Expediente: 148830/17-9

Ementa: Trata-se de afastamento do país do servidor Nélio Cezar de Aquino para participar de evento sobre consulta Técnica sobre Regulação da Rotulagem de Alimentos, em Washington, D.C de 13 a 15 de Novembro de 2017, com ônus limitado apenas manutenção dos vencimentos do servidor e custos com seguro viagem R\$ 190,80. Os custos da viagem (passagem aérea e diárias) serão financiados pela OPAS/MS.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Missão:	Consulta Técnica sobre Regulação da Rotulagem de Alimentos
Local:	Washington, D.C
Período sem trânsito:	13 a 15 de Novembro de 2017

**Representante 1**

Nome:	Nélio Cezar de Aquino
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente de Registro de Alimentos - CGE IV
Área de lotação:	GEREG/GGALI
Matrícula SIAPE:	1568278
Estimativa de custo da afastamento participação desse servidor:	<input type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o <input checked="" type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$	R\$	R\$ 190,80	R\$	R\$

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

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

**Círculo Deliberativo – CD\_DN 519/2017**

Relator: Diretor-Presidente Substituto Fernando Mendes Garcia Neto

Ementa: Trata-se de autorização ad referendum para o afastamento do país do servidor Gustavo Mendes Lima Santos para participar como Ministrante de Treinamento da DIGEMID (Peru) em Bioequivalência, Intercambialidade e Plano de Risco de Medicamentos, , que acontecerá na cidade de Lima/ Peru, no período de 24 a 27 de outubro de 2017, conforme informações constantes no Formulário de Descrição da Missão e Despacho nº 268/2017/SEI/DIARE/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Missão:	Ministrante de Treinamento da DIGEMID (Peru) em Bioequivalência, Intercambialidade e Plano de Risco de Medicamentos
Local:	Lima/ Peru
Período sem trânsito:	no período de 24 a 27 de outubro de 2017

#### Representante 1

Nome:	Gustavo Mendes Lima Santos
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CGE IV
Área de lotação:	Gerencia de Avaliação de Segurança e Eficácia
Matrícula SIAPE:	1491199

**Com ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor).**

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	Sim
RENATO ALENCAR PORTOS	Sim
WILLIAM DIB	Sim
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	Sim

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

#### Círculo Deliberativo – CD\_DN 520/2017

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.909008/2017-31

Expediente: 162704/17-0

Ementa: À Secretaria da Diretoria Colegiada Encaminha-se item de pauta (expediente nº 162704/17-0) para inclusão em Círculo Deliberativo e deliberação da Diretoria Colegiada. Gabinete do Diretor-Presidente-GADIP – Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Jr. – Processo nº 25351.909008/2017-31 – Referência: DESPACHO Nº 42/2017/SEI/GADIP-CG/ANVISA – Interessado: AINTE, - Afastamento do país para participação de missão em Genebra/Suíça, dos servidores Cammilla Horta Gomes - Siape nº 1492580 (AINTE); Mariana Adelheit Von Collani - Siape nº 1491489 (GGFIS); e Carlos Estênio Freire Brasilino - Siape nº 2244594 (ASCOM). - Estimativa do custo total da viagem: - Diária: 2 x R\$5975,00 + R\$6783,00 = R\$18733,00 - Passagens: 3 x R\$5653,00= R\$16959,00 - Seguro Viagem: 3 x R\$161,50 = R\$ 484,50 – Expediente Datavisa: 162704/17-0 – Afastamento do país dos servidores acima identificados, para participação na VI Reunião do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre produtos medicinais "substandard and falsified" (SF), representando a ANVISA nos debates relativos às boas práticas para combate à falsificação e na construção de ferramentas para a prevenção, detecção e resposta à problemática, na cidade de Genebra, Suíça, no período, sem trânsito, de 28/11/2017 a 01/12/2017, conforme formulário de descrição de missão, DESPACHO Nº 258/2017/SEI/DIGES/ANVISA e DESPACHO Nº 41/2017/SEI/GADIP-CG/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Missão:	VI Reunião do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre produtos medicinais "substandard and falsified" (SF)
---------	--

Local:	Genebra, Suíça
Período sem trânsito:	28/11/2017 a 01/12/2017

### Representante 1

Nome:		Cammilla Horta Gomes		
Cargo	Comissionado ou Permanente (com código):	CCT III		
Área de lotação:	AINTE			
Matrícula SIAPE:	1492580			
PI	AINTE000005			

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 6.298,50	R\$ 5.653,00	R\$ 161,50	R\$	R\$

### Representante 2

Nome:		Mariana Adelheit Von Collani		
Cargo	Comissionado ou Permanente (com código):	CCT I		
Área de lotação:	GGFIS			
Matrícula SIAPE:	1491489			
PI	GGFIS00004			

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 5.975,00	R\$ 5.653,00	R\$ 161,50	R\$	R\$

### Representante 3

Nome:		Carlos Estênio Freire Brasilino		
Cargo	Comissionado ou Permanente (com código):	CA I		
Área de lotação:	ASCOM			
Matrícula SIAPE:	2244594			
PI	GADIP000107			

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 6.783,00	R\$ 5.653,00	R\$ 161,50	R\$	R\$

### Informações de Votação:

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

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

**Círculo Deliberativo – CD\_DN 521/2017**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr

Processo: 25351.909036/2017-58

Expediente: 166763/17-7

Ementa: À Secretaria da Diretoria Colegiada Encaminha-se item de pauta (expediente nº 166763/17-7) para inclusão em Círculo Deliberativo e deliberação da Diretoria Colegiada. Assessoria do Gabinete do Diretor-Presidente-GADIP AD REFERENDUM – Diretor-Presidente Substituto Fernando Mendes Garcia Neto – DESPACHO Nº 96/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA – Processo nº 25351.909036/2017-58 – Referência: Despacho nº 16/2017/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA – Interessado: Maria Ilca da Silva Moitinho – Expediente Datavisa: 166763/17-7 – Trata-se de autorização ad referendum para o afastamento do país da servidora Maria Ilca da Silva Moitinho para participar Encontro Latino-Americano da Regulamentação Sanitária, organizado pela AMEPRES, que acontecerá na Cidade do México, no período de 08 a 10 de novembro de 2017, conforme informações constantes no Formulário de Descrição da Missão e Despacho nº 16/2017/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Missão:	Participação no Encontro Latino-Americano da Regulamentação Sanitária, organizado pela AMEPRES
Local:	México
Período sem trânsito:	08 a 10 de novembro

**Representante 1**

Nome:	Maria Ilca da Silva Moitinho
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT - III
Área de lotação:	SCMED
Matrícula SIAPE:	2439409

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$6.000,00	R\$	R\$172,00	R\$	R\$

Plano Interno (PI):	GADIP000107
Atividade registrada no Planor:	253002362122017NE800060

Informações de Votação:		VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR		Sim
RENATO ALENCAR PORTO		Sim
WILLIAM DIB		Sim
FERNANDO MENDES GARCIA NETO		Férias

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

**Círculo Deliberativo – CD\_DN 522/2017**

Relator: JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Processo: 25351.908935/2017-33

Expediente: 193570/17-4

Ementa: À Secretaria da Diretoria Colegiada Encaminha-se item de pauta (expediente nº 166750/17-5) para inclusão em Círculo Deliberativo e deliberação da Diretoria Colegiada. Assessoria do Gabinete do Diretor-Presidente-GADIP AD REFERENDUM – Diretor-Presidente Substituto Fernando Mendes Garcia Neto – DESPACHO Nº 94/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA – Processo nº 25351.908935/2017-33 – Referência: Despacho nº 15/2017/SCMED/GADIP/ANVISA

– Interessado: Maria Ilca da Silva Moitinho – Expediente Datavisa: 166750/17-5 – Trata-se de autorização ad referendum para o afastamento do país da servidora Maria Ilca da Silva Moitinho para participação no IX Encontro Anual de Países Membros da RedETSA, organizados pela OPAS/OMS, que acontecerá na Cidade do Panamá, no período de 14 a 16 de novembro de 2017, conforme informações constantes no Formulário de Descrição da Missão e Despacho nº 15/2017/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Missão:	<b>Participação no IX Encontro Anual de Países Membros da RedETSA, organizados pela OPAS/OMS.</b>
Local:	<b>Cidade do Panamá</b>
Período sem trânsito:	<b>14 a 16 de novembro de 2017</b>

#### **Representante 1**

Nome:	Maria Ilca da Silva Moitinho
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT - III
Área de lotação:	SCMED
Matrícula SIAPE:	2439409

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 6.000,00	R\$	R\$ 161,00	R\$	R\$

Plano Interno (PI):	<b>GADIP000107</b>
Atividade registrada no Planor:	253002362122017NE800060

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	Sim
RENATO ALENCAR PORTO	Sim
WILLIAM DIB	Sim
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	Férias

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

#### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 523/2017**

Relator: Diretor-Presidente Substituto Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.908668/2017

Expediente: 166754/17-8

Ementa: À Secretaria da Diretoria Colegiada Encaminha-se item de pauta (expediente nº 166754/17-8) para inclusão em Círculo Deliberativo e deliberação da Diretoria Colegiada. Assessoria do Gabinete do Diretor-Presidente-GADIP AD REFERENDUM – Diretor-Presidente Substituto Fernando Mendes Garcia Neto – DESPACHO Nº 93/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA – Processo nº 25351.908668/2017-02 – Referência: DESPACHO Nº 285/2017/SEI/DIARE/ANVISA – Interessado: Thibério Mundim Ferreira Pires – Expediente Datavisa: 166754/17-8 – Trata-se de autorização ad referendum para o afastamento do país do servidor Thibério Mundim Ferreira Pires para participar como representante dessa Agência no Seminário "Partners in Health: improving cooperation for trade and innovation on pharma, medical equipment and cosmetics sectors", reunião com Agência Iraniana de Vigilância Sanitária e visita de campo em empresas do setor saúde, promovidos pela Embaixada do Brasil no Irã, na cidade de Teerã no período de 29/10/2017 a 31/10/2017, conforme informações constantes no Formulário de Descrição da Missão e Despacho nº 285/2017/SEI/DIARE/ANVISA.

Posição do Diretor: Favoravel

Missão:	Cooperação com Irã
Local:	Teerã, Irã
Período sem trânsito:	29/10/2017 a 31/10/2017

**Representante 1**

Nome:	Thibério Mundim Ferreira Pires
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	GQUIP - Gerência de Tecnologia em Equipamentos
Matrícula SIAPE:	1320259

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 1780,00	R\$		R\$	R\$

Plano Interno (PI):	<b>GGTPS000085</b>
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	Sim
RENATO ALENCAR PORTO	Sim
WILLIAM DIB	Sim
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	Férias

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

**Círculo Deliberativo – CD\_DN 524/2017**

Prazo de votação finalizado em 09/11/2017. Círculo encerrado em 14/11/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

**Círculo Deliberativo – CD\_DN 525/2017**

Relator: William Dib

Processo: 25351.905621/2017-89

Expediente: 168860/17-0

Ementa: Afastamento internacional da servidora Laila Sofia Mouawad siape 1491391 CCT III da GIALI para participar da reunião anual para acompanhamento das atividades da Rede Internacional de Autoridades de Segurança Alimentar (INFOSAN) nas Américas a ser realizada em Miami- Estados Unidos no período de 27 e 28 de novembro de 2017. Passagens e diárias serão custeadas pela OPAS, Custos para ANVISA - Seguro Viagem U\$ 40,00

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Missão:	Reunião Infosan
Local:	Miami, EUA
Período sem trânsito:	27 e 28 de novembro

**Representante 1**

Nome:	Laila Sofia Mouawad
-------	---------------------

Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Cargo Comissionado Técnico - CCT III
Área de lotação:	GIALI/GGFIS
Matrícula SIAPE:	1491391

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$	R\$	U\$ 40,00	R\$	R\$

Plano Interno (PI):	004
Atividade registrada no Planor:	Reuniões técnicas (emitir apenas seguro de viagem, pois as despesas de transporte e acomodação serão custeadas pela OPAS, conforme informado no convite anexo)

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	Sim
RENATO ALENCAR PORTO	Sim
WILLIAM DIB	Sim
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	Férias

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

#### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 526/2017**

Prazo de votação finalizado em 10/11/2017. Círculo encerrado em 14/11/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

#### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 527/2017**

Prazo de votação finalizado em 10/11/2017. Círculo encerrado em 14/11/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

#### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 528/2017**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.909595/2017-68

Expediente: 190880/17-4

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento da servidora Magda Machado Costa, Gerente da GVIMS/GGTES, para participar da Reunião bienal da Rede Latino-Americana de Vigilância da Resistência aos Antimicrobianos (RELAVRA), em Montevidéu/Uruguai, no período de 28 a 30 de novembro de 2017. Sua participação foi indicação do GADIP. Conforme manifestação da AINTE, a Anvisa está coordenando o desenvolvimento do Plano Nacional de Enfrentamento a Resistência Antimicrobiana no Brasil, assim sendo, e considerando que esse é um "hot topic" internacional, e tem enviado representantes para participar de missões internacionais para discussão dos Antimicrobianos. Tal missão tem as passagens e diárias custeadas pela OPAS, sendo o Seguro Viagem de responsabilidade da Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DSNVS

Missão:	Reunião bienal da Rede Latino-Americana de Vigilância da Resistência aos Antimicrobianos (RELAVRA)
Local:	Montevidéu/Uruguai
Período sem trânsito:	28 a 30/11/2017

#### **Representante 1**

Nome:	Magda Machado Costa		
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente - CGE IV		
Área de lotação:	GVIMS		
Matrícula SIAPE:	1348891		

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$	R\$	U\$ 40,00	R\$	R\$

PI: GGTES000161

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	Sim
RENATO ALENCAR PORTO	Sim
WILLIAM DIB	Sim
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	Sim

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

#### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 529/2017**

Relator: JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

Processo: 25351.907927/2017-70

Expediente: 195944/17-1

Ementa: Trata-se de solicitação de participação em evento de capacitação fora do país dos servidores Peter Rembischevski, Siape 2321700, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na GEMAR/GGTOX e Carlos Alexandre Oliveira Gomes, Siape 1266946, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na COARI/GGTOX, no Training Workshop on Pesticide Residue Evaluation and Estimation of MRL, a ser realizado de 27/11/2017 a 01/12/2017 (translado não incluso) em Ottawa /Canadá, organizado pelo Instituto Interamericano para Cooperação na Agricultura (IICA), FAO e Governo do Canadá. O objetivo do evento é capacitar os servidores da Anvisa para atuarem como membros no Painel da FAO de Especialistas do Joint Meeting on Pesticide Residues – JMPR. Por meio do Despacho nº 191/2017/SEI/GEDEP/GGPES/DIGES/ANVISA, a GGPES considera que a capacitação em tela se relaciona com PACDH no eixo Regulação e foi autorizada pela DIARE. Os organizadores arcarão com as despesas de passagens, hospedagem e alimentação. O seguro de viagem ficará às expensas dos próprios servidores.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Missão:	Training Workshop on Pesticide Residue Evaluation and Estimation of MRL
Local:	Ottawa/Ontario/Canadá
Período sem trânsito:	27/11/2017 a 01/12/2017

<b>Interessado 1</b>	
Nome:	Peter Rembischevski
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vig. Sanitária
Área de lotação:	GEMAR
Matrícula SIAPE:	2321700

<b>Interessado 2</b>	
Nome:	Carlos Alexandre Oliveira Gomes

Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT V
Área de lotação:	COARI
Matrícula SIAPE:	1266946

Com onus limitado para a Anvisa (manutenção dos vencimentos dos servidores).

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	Sim
RENATO ALENCAR PORTO	Sim
WILLIAM DIB	Sim
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	Sim

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

#### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 530/2017**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 190030/17-7

Relator: Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Jr. - Processo nº 25351.025433/2016-48 - Expediente: 190030/17-7 Trata-se da concessão de promoção de servidores do quadro efetivo da Anvisa, após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento na carreira. Assim, conforme 82º relatório de reposicionamento, fazem jus à promoção os servidores Mary Dias da Silva, Siape nº 2335726, para a Classe BI, a contar de 09/09/2017 e Marines Jost e Souza, Siape nº 378658, para a Classe Especial I, a contar de 21/09/2017. Tendo em vista que é competência da Diretoria Colegiada a aprovação da promoção de servidores, segundo inciso XIII, art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, encaminho à deliberação da Diretoria as referidas promoções. Posicionamento da Relatoria: FAVORÁVEL.

<b>ESPECIALISTA EM REGULACAO E VIGILANCIA SANITARIA</b>		
<b>SIAPE</b>	<b>NOME</b>	<b>BI</b>
2335726	MARY DIAS DA SILVA	09/09/2017
<b>SIAPE</b>	<b>NOME</b>	<b>ESPECIAL I</b>
378658	MARINES JOST E SOUZA	21/09/2017

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES

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

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

#### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 531/2017**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.910581/2017-97

Expediente: 201928/17-1

Ementa: TRATA-SE DE AFASTAMENTO DO PAÍS DO SERVIDOR THIBÉRIO MUNDIM FERREIRA PIRES PARA PARTICIPAR DA REUNIÃO DO GRUPO DE TRABALHO GRRP DO IMDRF - FDA - 11 A 14 DE DEZEMBRO DE 2017, EM SILVER SPRING, MD, ESTADOS UNIDOS. COM ÔNUS PARA A ANVISA. A PARTICIPAÇÃO DA ANVISA NA REFERIDA REUNIÃO REPRESENTA O ATENDIMENTO A COMPROMISSOS INSTITUCIONAIS NO ÂMBITO DO IMDRF.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIARE

Missão:	Reunião do Grupo de Trabalho GRRP do IMDRF - FDA
Local:	SILVER SPRING, MD, ESTADOS UNIDOS
Período sem trânsito:	11 A 14 DE DEZEMBRO DE 2017

Representante 1	
Nome:	Thibério Mundim Ferreira Pires
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação:	GQUIP - Gerência de Tecnologia em Equipamentos
Matrícula SIAPE:	1320259

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 8.500,00	R\$ 7.000,00	R\$ 250,00	R\$	R\$

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

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

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

#### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 532/2017**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.910113/2017-12

Expediente: 205707/17-7

Ementa: À Secretaria da Diretoria Colegiada Encaminha-se item de pauta (expediente nº 205707/17-7) para inclusão em Círculo Deliberativo e deliberação da Diretoria Colegiada. Assessoria do Gabinete do Diretor-Presidente-GADIP AD REFERENDUM – Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva JR. – DESPACHO Nº 133/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA – Processo nº 25351.910113/2017-12 – Referência: Despacho nº 383/2017/SEI/DIMON/ANVISA – Interessado: CPRD – Expediente Datavisa: 205707/17-7 – Trata-se de autorização ad referendum da alteração na Escala de Inspeções Internacionais da CPRD, conforme consta do Memorando nº 89/2017/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA e Despacho nº 383/2017/SEI/DIMON/ANVISA.

Referência: Memorando nº 89/2017/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (0061988) - cancelamento da inspeção de nº 12 e alteração nas inspeções de nº 04 e 11 contidas no Anexo I.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

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

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

## ANEXO I - CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

<b>Inspeção 04</b>	
Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	Canadá Central de Negocios do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Tissuemed Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	5 Killingbeck Drive - Leeds - West Yorkshire Ls14 6uf, Reino Unido
Data de Início da Inspeção	04/12/2017
Data do Término da Inspeção	07/12/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Karen de Aquino Noffs
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Flávia Soares Rezende Morais
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

<b>Inspeção 11</b>	
Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	Biomedica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Kyungwon Medical Co., Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	765, Jeongjungyeonje-Ro, Osong-Eup, Heungdeok-Gu, Cheongju-Si, Chungcheongbuk-Do, 28161, Coréia do Sul
Data de Início da Inspeção	11/12/2017
Data do Término da Inspeção	14/12/2017
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	Sidarta Figueiredo Silva
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 533/2017**

Prazo de votação finalizado em 24/11/2017. Círculo encerrado em 27/11/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 534/2017**

Prazo de votação finalizado em 24/11/2017. Círculo encerrado em 27/11/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 535/2017**

Prazo de votação finalizado em 27/11/2017. Círculo encerrado em 29/11/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 536/2017**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.911183/2017-98

Expediente: 212803/17-9

Ementa: À Secretaria da Diretoria Colegiada Encaminha-se item de pauta (expediente nº 212803/17-9) para inclusão em Circuito Deliberativo e deliberação da Diretoria Colegiada. Assessoria do Gabinete do Diretor-Presidente-GADIP AD REFERENDUM – Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva JR. – DESPACHO Nº 140/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA – Processo nº 25351.911183/2017-98 – Referência: Despacho nº 393/2017/SEI/DIMON/ANVISA – Interessado: GIMED – Expediente Datavisa: 212803/17-9 – Trata-se de autorização ad referendum das escalas de inspeções internacionais da COIME e COINS, conforme Memorando nº 52/2017/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA e Despacho nº 393/2017/SEI/DIMON/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

#### Informações de Votação:

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

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

#### Anexo I

#### CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GE Healthcare AS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Nycoveien 1-2, NO-0485 Oslo - Noruega
Data de Início da Inspeção	04/12/2017 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	08/12/2017 - Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Roberto dos Reis
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Juliana Motta de Oliveira

Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

<b>Inspeção 02</b>	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. Merck Sharp & Dohme
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	N.V. Organon
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Kloosterstraat 6 5349 AB Oss - Holanda
Data de Início da Inspeção	11/12/2017 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	19/12/2017 - Terça-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Fabrício Carneiro de Oliveira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

<b>Inspeção 03</b>	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	AstraZeneca do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via Alessandro Fleming 2, Verona - Itália
Data de Início da Inspeção	11/12/2017 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	15/12/2017 - Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Ihatanderson Alves da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Neriton Ribeiro de Souza
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

<b>Inspeção 04</b>	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Laboratórios Pfizer Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Fresenius Kabi Norge AS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Svincesundsveien 80 - 1789 Berg I Ostfold Halden - Noruega
Data de Início da Inspeção	11/12/2017 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	15/12/2017 - Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Adriano Olian Cassano
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rafael Antonio Dalfior Fava

Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

<b>Inspeção 05</b>	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	União Química Farmacêutica Nacional S/A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via E. Fermi, 50 - 20019 Settimo Milanese (MI) - Itália
Data de Início da Inspeção	11/12/2017 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	15/12/2017 - Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcio Pessoa Costa Pinho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renato de Oliveira Costa
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

## COINS

<b>Inspeção 06</b>	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co. Ltd.

Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No.19 Gaoxinzongyi Road, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guandong Province - China
Data de Início da Inspeção	04/12/2017- Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	08/12/2017 - Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	João Dimas Ribeiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Valtemir Borges da Silva
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

<b>Inspeção 07</b>	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Instituto Butantan e Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Haupt Pharma Livron
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Rue du Comte de Sina Rd, Livron Sur Drome, 26250 - França
Data de Início da Inspeção	11/12/2017 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	15/12/2017 - Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Pedro Henrique Silvano da Silva

Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Honório Mendes Costalonga (GPBIO)
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

<b>Inspeção 08</b>	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Nortec Química S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Hikal Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	T-21, M.I.D.C. Taloja, Dist. Raigad, Maharashtra - 410 208, Raigad - Índia
Data de Início da Inspeção	11/12/2017 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	15/12/2017 - Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Helena Krama
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

<b>Inspeção 09</b>	
Mês	Novembro
Empresa Solicitante	Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Unichem Laboratories Limited

Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Plot, n. 17, 17A & 18 - Pilerne Industrial State - Pilerne - Bardez - Goa- India
Data de Início da Inspeção	27/11/2017-segunda-feira
Data do Término da Inspeção	01/12/2017-sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Roberto dos Reis
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Luiz Gonzaga Lima de Moraes Junior
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 0000

#### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 537/2017**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.910101/2017-98

Expediente: 202254/17-1

Ementa: À Secretaria da Diretoria Colegiada Encaminha-se item de pauta (expediente nº 202254/17-1) para inclusão em Círculo Deliberativo e deliberação da Diretoria Colegiada. Assessoria do Gabinete do Diretor-Presidente-GADIP AD REFERENDUM – Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva JR. – DESPACHO Nº 130/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA – Processo nº 25351.910101/2017-98 – Referência: DESPACHO Nº 354/2017/SEI/DIARE/ANVISA – Interessado: Thaís Correa Rocha – Expediente Datavisa: 202254/17-1 – Trata-se de autorização ad referendum para o afastamento do país da servidora Thaís Correa Rocha - Siape nº 2112375, para participar como representante da Anvisa no “Taller teórico práctico sobre biodisponibilidad y bioequivalencia de productos farmacéuticos”, na cidade de Bogotá/Colômbia, no período de 21 a 23 de novembro de 2017, com ônus para a Anvisa no custeio do seguro viagem, conforme Formulário de Descrição da Missão e Despacho nº 354/2017/SEI/DIARE/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Missão:	Taller teórico práctico sobre biodisponibilidad y bioequivalencia de productos farmacéuticos
Local:	Bogotá, Colômbia
Período sem trânsito:	21 a 23 de novembro de 2017

#### **Representante 1**

Nome:	Thaís Corrêa Rocha
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em regulação e vigilância sanitária
Área de lotação:	Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER/GESEF/GGMED)
Matrícula SIAPE:	2112375

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$	R\$	U\$ 30,00	R\$	R\$

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

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

#### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 538/2017**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 215358/17-1

Processo SEI: 25351.907274/2017-29

Ementa: Trata o presente processo de requisição do servidor ARY LEITE DE JESUS, matrícula SIAPE nº 6241637, ocupante do cargo de Analista Administrativo, lotado na GGCOF/DSNVS, para exercer o cargo de Chefe de Divisão de Contabilidade, código DAS 101.2 no Ministério dos Direitos Humanos. Conforme manifestação da GGPES, por meio do DESPACHO Nº 110/2017/SEI/GGPES/DIGES/ANVISA, a requisição em tela é irrecusável. Desta forma, considerando a impossibilidade de negativa por parte da Agência para disponibilização do servidor, bem como, considerando que a requisição não causará prejuízo às atividades finalísticas da Agência haja vista o cargo ocupado pelo servidor, bem como a manifestação favorável da chefia imediata, encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada, manifestando favoravelmente ao atendimento da requisição.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se favoravelmente ao atendimento da requisição.**

#### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 539/2017**

Prazo de votação finalizado em 28/11/2017. Círculo encerrado em 29/11/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

#### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 540/2017**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 225780/17-7

Processo SEI: 25351.911323/2017-28

Ementa: Trata-se o presente da pretensa celebração de Termo de Execução Descentralizada - TED, entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, para a realização da 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde - 1ª CNVS, a ser realizada no período de 27 de novembro a 01 de dezembro de 2017, em Brasília/DF. A 1ª CNVS foi aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) no início de 2016, após a homologação das diretrizes emanadas da 15ª Conferência Nacional de Saúde e do Planejamento Estratégico do Conselho Nacional de Saúde 2016-2018. O tema central será “Vigilância em Saúde: direito, conquistas e defesa de um SUS público de qualidade”. Principais objetivos: fortalecer o SUS e integrar os programas e ações da vigilância epidemiológica, sanitária, em saúde ambiental, do trabalhador e dos laboratórios de saúde pública. A Anvisa tem sido ativa em todas as etapas e estruturas da 1ª CNVS, mas há necessidade de divulgar as ações da Agência para o público específico que circula nos meios de controle social da área de saúde, como Conselhos Municipais, Estaduais e Nacional de Saúde; Conferências de Saúde; organizadores de Conferências Livres; usuários, trabalhadores, gestores e prestadores de serviços do SUS. Assim, este TED justifica-se em razão de que a 1ª CNVS representa um movimento abrangente, demandado a partir da Conferência Nacional de Saúde e amparado no controle social, sendo, portanto, um fórum estratégico e oportuno para o fortalecimento e consolidação do SUS e para a efetivação da Política Nacional de Vigilância em

Saúde, na qual as ações da Vigilância Sanitária estão incluídas. Em conformidade com a OS nº 01/2009, foi elaborado Resumo Executivo, o qual explicita a justificativa para celebração do TED, sua meta e objetivo, bem como os principais resultados esperados. O referido documento foi analisado pela GECOP, a qual emitiu o Parecer nº 23/2017. Também houve análise por parte da APLAN, a qual emitiu o Parecer nº 01/2017. Ambas as áreas citadas se manifestaram favoráveis à celebração do TED. O valor a ser disponibilizado ao Ministério da Saúde em razão da celebração do presente TED é de R\$ 800.000,00, cuja fonte é o PI GADIP00109. A formalização da transferência do referido recurso encontra previsão no Decreto nº 8180/2013, art. 12-A, incisos I e IV: I - execução de programas, projetos e atividades de interesse recíproco, em regime de mútua colaboração; IV - resarcimento de despesas. A ressalva quanto a possibilidade de enquadramento do presente TED no inciso IV da norma supracitada justifica-se pelo tempo exíguo entre a conclusão da celebração do Termo e o início do evento.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a celebração de Termo de Execução Descentralizada - TED, entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, para a realização da 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde - 1ª CNVS, acompanhando a posição do relator. O valor a ser disponibilizado ao Ministério da Saúde em razão da celebração do presente TED é de R\$ 800.000,00.**

#### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 541/2017**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 220996/17-9

Processo SEI:25351.911604/2017-81

Ementa: Trata-se de autorização ad referendum dos projetos que serão submetidos ao Ministério da Saúde, como sendo projetos de continuidade para o triênio 2018-2020, no âmbito do Programa de Desenvolvimento Institucional do SUS - Proadi/SUS, conforme especificado no DESPACHO Nº 50/2017/SEI/GGCIP/DIGES/ANVISA (0066297). Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum que autorizou a continuidade dos projetos de continuidade para o triênio 2018-2020, no âmbito do Programa de Desenvolvimento Institucional do SUS - Proadi/SUS, conforme apresentado pelo relator.**

#### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 542/2017**

Prazo de votação finalizado em 04/12/2017. Círculo encerrado em 06/12/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

#### **Círculo Deliberativo – CD\_DN 543/2017**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.910113/2017-12

Expediente: 187268/17-1

Ementa: À Secretaria da Diretoria Colegiada Encaminha-se item de pauta (expediente nº 187268/17-1) para inclusão em Círculo Deliberativo e deliberação da Diretoria Colegiada. Assessoria do Gabinete do Diretor-Presidente-GADIP AD REFERENDUM – Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva JR. – DESPACHO Nº 123/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA – Processo nº

25351.910113/2017-12 – Referência: DESPACHO Nº 340/2017/SEI/DIMON/ANVISA – Interessado: CPROD – Expediente Datavisa: 187268/17-1 – Trata-se de autorização ad referendum da Escala de Inspeções Internacionais da CPROD, conforme Memorando nº 84/2017/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA e Despacho nº 340/2017/SEI/DIMON/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável  
Diretoria: Gadip

#### Informações de Votação:

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

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

#### Anexo I

#### CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Surgi-Tec Nv
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Poortakkerstraat, 43 - Sint-Denisjs-Wstrem, Bélgica
Data de Início da Inspeção	04/12/2017
Data do Término da Inspeção	07/12/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jangley Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 02	
Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	Helca Imp Exp e Comercio de Material Cirurgico Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Moje Keramik-Implantate GmbH&Co.Kg
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Eschenweg 12, Petersberg 07616, Alemanha
Data de Início da Inspeção	04/12/2017
Data do Término da Inspeção	07/12/2017
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	Antonio Batista Sanches
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção

**Inspeção 03**

Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Perstorp Speciality Chemical Ab - Perstorp Pharm
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Perstorp Industrial Park - Perstorp - Skane County Se-28480, Suécia
Data de Início da Inspeção	04/12/2017
Data do Término da Inspeção	07/12/2017
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	Juliano Accioly Tesser
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

**Inspeção 04**

Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	Canadá Central de Negocios do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Tissuemed Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	5 Killingbeck Drive - Leeds - West Yorkshire Ls14 6uf, Reino Unido
Data de Início da Inspeção	04/12/2017
Data do Término da Inspeção	07/12/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	José Romério Rabelo Melo
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Flávia Soares Rezende Morais
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

**Inspeção 05**

Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	Novartis Biociencias S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Airgas USA, LLC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	6141 Easton Road, Building #3, P.O. BOX 310 - Plumsteadville, PA 18949-0310, EUA
Data de Início da Inspeção	04/12/2017
Data do Término da Inspeção	07/12/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Mariana Denardin Klein
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabio Ribeiro Campos da Silva
Observações sobre o Agendamento	Petição de registro aguardando CBPF - Lei nº 14.411/2016
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

**Inspeção 06**

Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	Contatti Comércio e Representações Ltda

Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Dr Franz Köhler Chemie GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Werner-Von-Siemens-Strasse 22-28 - Bensheim - Alemanha 64625
Data de Início da Inspeção	04/12/2017
Data do Término da Inspeção	07/12/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marina Torres Uber Bucek
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Paulo Barbosa Juca
Observações sobre o Agendamento	Petição de registro aguardando CBPF - Lei nº 14.411/2016
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 07	
Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	Sgs Comércio, Importação e Exportação Ltda Epp
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Ceremed, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	3643, Lenawee Ave. Los Angeles - CA 90016, EUA
Data de Início da Inspeção	04/12/2017
Data do Término da Inspeção	07/12/2017
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	Marisa Coelho Adati
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 08	
Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	ITM S/A Industria de Tecnologias Médicas
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Changzhou City Zhiye Medical Devices Institute
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO.127, Xiacheng Road, Mahang, Jiangsu, China
Data de Início da Inspeção	12/12/2017
Data do Término da Inspeção	15/12/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Elisa Araujo Pessoa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 1002662-41.2017.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 09	
Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	Steba Biotech Brasil Produtos Farmaceuticos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Intermedic Arfran S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Boters,8-10 - Cerdanyola Del Valles 08290, Espanha
Data de Início da Inspeção	11/12/2017
Data do Término da Inspeção	14/12/2017

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	Alvaro da Silva Ribeiro
Observações sobre o Agendamento	Petição de registro aguardando CBPF - Lei nº 14.411/2016
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

<b>Inspeção 10</b>	
Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	Recomed Trading Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Ferris Mfg Corp
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	5133 Northeast Parkway, EUA
Data de Início da Inspeção	11/12/2017
Data do Término da Inspeção	14/12/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcos Antonio Ferreira Gomes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Alexandre Lindolfo Modesto
Observações sobre o Agendamento	Petição de registro aguardando CBPF - Lei nº 14.411/2016
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

<b>Inspeção 11</b>	
Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	Biomedica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Kyungwon Medical Co., Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	765, Jeongjungyeonje-Ro, Osong-Eup, Heungdeok-Gu, Cheongju-Si, Chungcheongbuk-Do, 28161, Coréia do Sul
Data de Início da Inspeção	11/12/2017
Data do Término da Inspeção	14/12/2017
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	Karen de Aquino Noffs
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

<b>Inspeção 12</b>	
Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	Auto Suture do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Fuji Systems Corporation
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	200-2 Aza-Ohira, Odakura, Fukushima, Nishigo - Nishi Shirakawa Gun - Fukushima 961-8061 - Japão
Data de Início da Inspeção	11/12/2017
Data do Término da Inspeção	14/12/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000

Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sidarta Figueiredo Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Leandro Garcia Bueno Silva
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

#### Inspeção 13

Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	Varian Medical Systems Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Varian Medical Systems Particle Therapy GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Mottmannstrasse 2, Troisdorf, D-53842, Alemanha
Data de Início da Inspeção	11/12/2017
Data do Término da Inspeção	14/12/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	José Domingos Ortolan Bressan
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Andre Paes de Almeida
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

#### Inspeção 14

Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sorin Group Itália S.R.L.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via Cesare Cattaneo, 20, Cantù (Co), Itália
Data de Início da Inspeção	11/12/2017
Data do Término da Inspeção	14/12/2017
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	Helena Cristina B. Guedes Borges
Observações sobre o Agendamento	Reinspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

#### Inspeção 15

Mês	Dezembro/2017
Empresa Solicitante	MN Medica Rep e Com Eq Medicos Esteticos e Cosmeticos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	F Care Systems N.V.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Oosterveldlaan 99 - 2610 - Wilrijk - Antuerpia, Bélgica
Data de Início da Inspeção	18/12/2017
Data do Término da Inspeção	21/12/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Douglas Simoes Costa Souto
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
Observações sobre o Agendamento	Petição de registro aguardando CBPF - Lei nº 14.411/2016
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

**Círculo Deliberativo – CD\_DN 544/2017**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.910320/2017-77

Expediente: 233295/17-7

Ementa: Trata-se de autorização ad referendum para o afastamento do país dos servidores Ihatanderson Alves da Silva (Siape nº 1492725) e Priscila Alves de Andrade (Siape nº 1568280) para participarem no projeto “Apoio Técnico para o fortalecimento das funções regulatórias de pre e pós autorização de medicamentos no Equador”, na cidade de Quito - Equador, no período de 04 a 08 de dezembro, com ônus limitado para a ANVISA, conforme Formulário de Descrição da Missão e Memorando nº 13/2017/SEI/DIMON/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Missão:	Projeto "Apoio Técnico para o fortalecimento das funções regulatórias de pre e pós autorização de medicamentos no Equador.
Local:	Quito-México
Período sem trânsito:	04 a 08 de dezembro de 2017

**Representante 1**

Nome:	Priscila Alves de Andrade
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em regulação e vigilância sanitária
Área de lotação:	COIME
Matrícula SIAPE:	1568280
Estimativa de custo da participação desse servidor:	( x ) Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

**Representante 1**

Nome:	Ihatanderson Alves da Silva
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT2
Área de lotação:	COIME
Matrícula SIAPE:	1492725
Estimativa de custo da participação desse servidor:	( x ) Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

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

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

**Círculo Deliberativo – CD\_DN 545/2017**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.910750/2017-99

Expediente: 229324/17-2

Ementa: Trata-se de autorização ad referendum para afastamento do país dos servidores Bianca Zimon Giacomini Ribeiro (AINTE) e Rogério Luiz Ferreira (AINTE) para participarem da Reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional da OPAS (ARNr); Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (RED PARF); Reunião no

Conselho das Américas e Reunião na Embaixada do Brasil em Washington, no período de 04 a 06 de dezembro de 2017, na cidade de Washington D.C - Estados Unidos , com ônus para a ANVISA, conforme objetivos e justificativas descritos no Formulário de Descrição da Missão AINTE (0060663) e Despacho nº 335/2017/SEI/DIGES/ANVISA (0068291).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Missão:	Taller teórico práctico sobre biodisponibilidad y bioequivalencia de productos farmacéuticos
Local:	Bogotá, Colômbia
Período sem trânsito:	21 a 23 de novembro de 2017

#### Representante 1

Nome:	Thaís Corrêa Rocha
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em regulação e vigilância sanitária
Área de lotação:	Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER/GESEF/GGMED)
Matrícula SIAPE:	2112375

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$	R\$	U\$ 30,00	R\$	R\$

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

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

*Nada mais tendo sido registrado até o dia 29/11/2017, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de novembro de dois mil e dezessete, contendo os Circuitos Deliberativos: CD\_DN 518/2017 a CD\_DN 545/2017.*



Documento assinado eletronicamente por **Iliana Alves Canoff, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 20/12/2017, às 10:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0061542** e o código CRC **14AAF4F0**.