

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

ATA 11/2018

No mês de novembro 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 473/2018

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.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 474/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.936841/2018-35

Expediente: 055662/18-9

Ementa: Participação da servidora, Stefania Schimaneski Piras da GG TAB no evento: Seminário – Novos Produtos Requerem Novas Soluções, em Dubai – Emirados Árabes Unidos, no período de 04/12/2018 a 6/12/2018, como ônus limitado para Anvisa (seguro viagem e manutenção dos vencimentos do servidor). "O seminário reunirá líderes mundiais do controle do tabaco e tem como objetivo aumentar a conscientização e discutir questões-chave relacionadas à regulação de novos produtos de tabaco e nicotina que estão sendo introduzidos pela indústria de tabaco internacionalmente".

Área: GG TAB/Diare

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar do Seminário Novos Produtos Requerem Novas Soluções

Local: Dubai, Emirados Árabes Unidos

Período: 4 a 6 de dezembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1

Nome: STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): COORDENADORA – CCTV

Área de lotação: CCTAB/GGTAB

Matrícula SIAPE: 1486018

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + seguro viagem)

Despesas estimadas

Diárias: -

Passagens: -

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GGTAB0002

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 475/2018

Retirado da pauta em atendimento ao Despacho nº 2.218/2018/SEI/Diare/Anvisa (SEI 0387640).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 476/2018

Relator: Renato Porto

Processo: 25351.938707/2018-79

Expediente: 054674/18-7

Ementa: Afastamento – Missão: 4º Seminário Brasil-Japão de Regulamentação de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos e reunião bilateral de cooperação. Participar de reuniões com empresas coreanas da área farmacêutica no âmbito do "Global Public Procurement Marketplace 2018". Participar de reunião bilateral de cooperação com o Ministério da Segurança de Alimentos e Medicamentos da Coreia do Sul. Ementa: trata-se de solicitação de afastamento para missão internacional da Diretora Alessandra Bastos Soares, Siape nº 3000139, da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários – Diare; dos servidores Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Siape nº 1491161, Coordenadora – CCT V da Coordenação de Cooperação Internacional – COCIN/AINTE; Ana Carolina Moreira Marino Araújo, Siape nº 1559807, Assessora CCT IV da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários – Diare; Patrícia Tiana Pacheco Lamarão, Siape nº 2373138, Adjunta de Diretor CGE I da Diretoria de Gestão Institucional – DIGES; e Leandro Rodrigues Pereira, Siape nº 1476557, Gerente-Geral da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS; para participarem do 4º Seminário Brasil-Japão de Regulamentação de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos e reunião bilateral de cooperação, a ser realizado em Tóquio/Japão, no período de 3 a 4 de dezembro de 2018; participarem de reuniões com empresas coreanas da área farmacêutica no âmbito do "Global Public Procurement Marketplace 2018", a ser realizada em Seul, Coreia do Sul, no dia 6 de dezembro de 2018; e participarem da reunião bilateral de cooperação com o Ministério da Segurança de Alimentos e Medicamentos da Coreia do Sul, em Seul/Coreia do Sul, no dia 7 de dezembro de 2018. Segundo o formulário de descrição da missão, o seminário

tem a finalidade de proporcionar o intercâmbio de experiências entre os dois países e de capacitar os servidores da Anvisa em temas estratégicos para a Agência, bem como de discutir as agendas de cooperações futuras durante as reuniões bilaterais. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 78.281,00 para diárias, R\$ 57.500,00 para passagens e R\$ 1.678,50 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: 1) Participar do 4º Seminário Brasil-Japão de Regulamentação de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos e reunião bilateral de cooperação; 2) Participar de reuniões com empresas coreanas da área farmacêutica no âmbito do "Global Public Procurement Marketplace 2018"; 3) Participar de reunião bilateral de cooperação com o Ministério da Segurança de Alimentos e Medicamentos da Coreia do Sul.

Local e Período: 1) Tóquio, Japão – 3 e 4 de dezembro de 2018; 2) Seul, Coreia do Sul – 6 de dezembro de 2018; 3) Seul, Coreia do Sul – 7 de dezembro de 2018.

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): DIRETORA – CD 2

Área de lotação: DIARE

Matrícula SIAPE: 3000139

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 17.066,00

Passagens: R\$ 11.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 335,70

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18DIARE0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

Nome: BIANCA ZIMON GIACOMINI RIBEIRO

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

Área de lotação: COCIN/AINTE

Matrícula SIAPE: 1491161

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 15.582,00

Passagens: R\$ 11.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 335,70

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18AINTE0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 3:

Nome: PATRÍCIA TIANA PACHECO LAMARÃO

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

Área de lotação: DIGES

Matrícula SIAPE: 2373138

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 15.582,00

Passagens: R\$ 11.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 335,70

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GADIP0004

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 4:

Nome: ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO

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)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 14.469,00

Passagens: R\$ 11.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 335,70

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18GADIP0004

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 5:

Nome: LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

Área de lotação: GGTPS/DIARE

Matrícula SIAPE: 1476557

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 15.582,00

Passagens: R\$ 11.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 335,70

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	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA	SIM

NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 477/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.937398/2018-10

Expediente: 058076/18-7

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820006240201822, "cópia do teste de eficácia do produto SBP ELÉTRICO PASTILHA 12 HORAS, reg. no. 302270922, resguardados os dados sigilosos" .

Posição do Diretor: CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL

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 DAR provimento PARCIAL** ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 200/2018/SEI/Diare/Anvisa .

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 478/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.938439/2018-95

Expediente: 055808/18-7

Ementa: Participação de servidor da GG TAB, André Luiz Oliveira da Silva, no *II Congresso Multidisciplinar Internacional de Tabaquismo y Enfermedades No Trasmisibles*, na Cidade do Panamá – Panamá, onde proferirá palestra sobre Produtos de Tabaco Aquecido. Com ônus limitado para a Anvisa (manutenção dos vencimentos do servidor e seguro viagem).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Proferir palestra sobre Produtos de Tabaco Aquecido no *II Congresso Multidisciplinar*

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: ANDRÉ LUIZ OLIVEIRA DA SILVA

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

Área de lotação: GGTAB

Matrícula SIAPE: 1493295

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o seguro viagem)

Despesas estimadas:

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 185,50

Plano Interno (PI): 18GGTAB0002

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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 937/2018/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 0388277), que aprovou o afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 479/2018

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.938268/2018-02

Expediente: 042197/18-9

Ementa: Solicito aprovação de escala de Inspeções Internacionais da COIME e COINS do mês de dezembro de 2018. De acordo com o regramento disposto pelo arcabouço legal relacionado e com os Procedimentos Internos estabelecidos, concluiu-se pela necessidade de realização de inspeção sanitária nas empresas relacionadas na escala de inspeção contida no Anexo. Respeitando as competências estabelecidas requisitamos por gentileza o encaminhamento da referida escala para aprovação pela Diretoria Colegiada da Agência das inspeções programadas e dos afastamentos dos servidores relacionados. Conforme Cronograma de Inspeção (SEI 0378178) e sua alteração (inspetor na Inspeção 14) constante do Memorando nº 56/2018/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (SEI 0390024).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

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 escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo deste Extrato de Deliberação, **CONVALIDANDO** a decisão *ad referendum* contida nos documentos SEI nº 0392065 e nº 0392353.

ANEXO CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

COIME

Inspeção 01	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	EMS S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Apogepha Arneimittel GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Dohnaer Str. 205 01257 Dresden - Alemanha
Data de Início da Inspeção	03/12/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	07/12/2018 - 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	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 02	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Laboratório Teuto Brasileiro S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Medispray Laboratories Pvt. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	344/345 Kundaim Industrial Estate, Kundaim, Goa 403115 - Índia
Data de Início da Inspeção	03/12/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	07/12/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rafael Antonio Dalfior Fava

Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fátima Cristina Gonçalves da Silva
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 03	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Teva Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Cenexi Osny
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	17,Rue de Pontoise - 95520 - França
Data de Início da Inspeção	03/12/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	07/12/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Leticia Oyamada Sizukusa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Lúcia Sciortino Giorgis
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 04	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda AstraZeneca do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Astrazeneca UK Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Silk Road Business Park, Macclesfield SK10 2NA - Reino Unido
Data de Início da Inspeção	03/12/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	07/12/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Nathalie Dias Kuwabara
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Andrea Renata Cornélio Geyer
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 05	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Recordati Rare Diseases Com. Med. Ltda. - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Ropack Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	10801 Mirabeau, Montreal (Anjou), Quebec ,H1J 1T7 - Canadá
Data de Início da Inspeção	12/12/2018 - quarta-feira
Data do Término da Inspeção	14/12/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jean Carlo de Miranda

Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabio Ribeiro Rodrigues
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 06	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Mylan Laboratórios Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Mylan Dublin
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Unit 35/36,Baldoyle Industrial Estate,Grange Road, Dublin 13-Irlanda
Data de Início da Inspeção	10/12/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	14/12/2018 - 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	Renato Lopes Hurtado
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 07	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Recipharm Fontaine
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine Les Dijon - França
Data de Início da Inspeção	10/12/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	14/12/2018 - 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	Adriano Olian Cassano
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Roberto dos Reis
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 08	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Takeda Pharma Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Faes Farma
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Máximo Aguirre, 14, Lejona 48940 (Vizcaya) - Espanha
Data de Início da Inspeção	17/12/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	21/12/2018 - 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	Fabício Carneiro de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	N/A

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

Inspeção 09	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Pharmedic Pharmaceuticals Importação, Comércio e Representações Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Laboratoires K.A.B.S Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	4500 De Tonnancour, St. Hubert, QC, J3Y 9G2 - Canadá
Data de Início da Inspeção	17/12/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	21/12/2018 - 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	Priscila Alves de Andrade
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Elisa Araújo Pessoa
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 10	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Aegerion Brasil Comércio e Importação de Medicamentos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Pharma Packaging Solutions (Division of Carton Services
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	341 JD Yarnell Industrial Parkway, Clinton, TN 37716 - Estados Unidos
Data de Início da Inspeção	17/12/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	18/12/2018 - terça-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jean Carlo de Miranda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabio Ribeiro Rodrigues
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 000

COINS

Inspeção 11	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Laboratórios Pfizer Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R. - Alemanha
Data de Início da Inspeção	03/12/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	07/12/2018 - 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	Katia Andrea Domingos de Moraes
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 12	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Laboratórios Pfizer Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R. - Alemanha
Data de Início da Inspeção	10/12/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	12/12/2018 - 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	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Katia Andrea Domingos de Moraes
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 13	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Sandoz do Brasil
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Mylan Laboratories Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Bilekahalli, Bannerghatta Road - Bangalore - Índia
Data de Início da Inspeção	10/12/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	14/12/2018 - 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	Rodrigo Martins Bretas
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 14	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Biom AS
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Gan & Lee Pharmaceutical Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	156, Tongzhou , Beijing - República Popular da China
Data de Início da Inspeção	17/12/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	21/12/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 480/2018

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.938021/2018-88

Expediente: 049355/18-4

Ementa: Trata-se de afastamento internacional dos servidores Varley Dias Sousa, Siape nº 11254175 (CCT III – AINTE), Marcel Figueira, Siape nº 1491978 (CCT V CSEGI) e Renato Lopes Hurtado, Siape nº 1568710 (COIME) para participar da VII Reunião do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre produtos de qualidade inferior e falsificados, no período de 27 a 30 de novembro de 2018 em Genebra, na Suíça. Viagem com ônus. Previsão de custos de diárias: R\$ 21.460,00; passagens: R\$ 16.263,00; e seguro viagem: R\$ 555,00. Participação da Anvisa em reunião na OMS. A Anvisa coordena um grupo de trabalho (sobre a Atividade priorizada A) e participa de outros três grupos no Mecanismo (sobre as atividades priorizadas C, E e H), além de ser membro do Comitê Diretivo representando os países da região das Américas. É esperado que a delegação da Anvisa participe de todas as atividades programadas entre os dias 27 e 30 de novembro.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da VII Reunião do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre produtos de qualidade inferior e falsificados

Local: Genebra, Suíça

Período: 27 a 30 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: VARLEY DIAS SOUSA

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ASSESSOR – CCT III

Área de lotação: AINTE

Matrícula SIAPE: 11254175

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 6.845,00

Passagens: R\$ 5.421,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 185,00

Plano Interno (PI): 18AINTE0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

Nome: MARCEL FIGUEIRA

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

Área de lotação: CSEGI

Matrícula SIAPE: 1491978

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 7.770,00
Passagens: R\$ 5.421,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 185,00
Plano Interno (PI): 18GADIP0004
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 3:

Nome: RENATO LOPES HURTADO

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

Área de lotação: COIME/GGFIS

Matrícula SIAPE: 1568710

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 6.845,00

Passagens: R\$ 5.421,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 185,00

Plano Interno (PI): 18GGFIS0001

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 481/2018

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.935709/2018-14

Expediente: 053411/18-1

Ementa: DESPACHO Nº 921/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA - Processo nº 25351.935709/2018-14 - Interessado: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - Assunto: Autorização Ad Referendum - Alteração da escala de inspeção internacional do mês de novembro de 2018 - CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA. - Expediente: 053411/18-1

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 921/2018/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 0386325), que aprovou a escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo deste Extrato de Deliberação.

ANEXO CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

Inspeção 05	
Mês	Novembro/2018
Empresa Solicitante	INNOVA SURGICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME OPTIKA SISTEMAS PARA MEDICINA LTDA (Vinculada) GUSMED DO BRASIL COMERCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA (Vinculada)
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	JIANGSU BONSS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	F6, BUILDING G21, NORTH OF XINYANG ROAD, EAST OF KOUTAI ROAD, CHINA MEDICAL CITY ZONE - TAIZHOU - JIANGSU 225316 - CHINA
Data de Início da Inspeção	20/11/2018
Data do Término da Inspeção	23/11/2018
Valor das despesas previstas c/ Diárias	US\$ 5.000
Valor despesas previstas c/ Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Elisa Araujo Pessoa
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 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 c/ Diárias	US\$ 5.000
Valor despesas previstas c/ Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Substituir Maria Elisa Araujo Pessoa

Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Por Mariana Denardin Klein
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Karen de Aquino Noffs
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 482/2018

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.933277/2018-07

Expediente: 069998/18-5

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005375201871. Considerando o pleito da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários – DIMON, nos termos do DESPACHO Nº 2076/2018/SEI/DIMON/ANVISA (SEI 0392489) e tendo em vista o constante no VOTO Nº 87/2018/2018/SEI/DIMON/ANVISA, (SEI 0372690), 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, a solicitação na forma proposta.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: GADIP

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 do relator – VOTO Nº 87/2018/2018/SEI/DIMON/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 483/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.934670/2018-18

Expediente: 955702/18-4

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005860201844 – "cópia da avaliação de risco do produto MULTINSETICIDA PROINSET, reg. 340780003. O prazo de proteção dos dados proprietários terminou. Trata-se de documento público, resguardados os dados comerciais confidenciais. Interessa, principalmente, no caso, a avaliação do componente CAS 64742-47-8."

Posição do Diretor: CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL

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 DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, nos termos do voto da relatora – VOTO Nº 204/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 484/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.939493/2018-58

Expediente: 074588/18-0

Ementa: Autorização *Ad Referendum* – Escala de Inspeção Internacional do mês de dezembro de 2018 – CPROD.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a autorização *ad referendum* (SEI nº 0394206) da escala de inspeção e dos afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo deste Extrato de Deliberação.

ANEXO CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Dezembro/2018

Empresa Solicitante	ORTOMEDIC DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	PART PRECISION SWEDEN AB
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	VÄSTERÄNGSVÄGEN 10, MARIESTAD, SUÉCIA - 542 31 - SUÉCIA
Data de Início da Inspeção	04/12/2018
Data do Término da Inspeção	07/12/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sidarta Figueredo Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maurício Tonato
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 02	
Mês	Dezembro/2018
Empresa Solicitante	SPECTRUN BIO ENGENHARIA MEDICA HOSPITALAR LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	KITAZATO CORPORATION SHIZUOKA OFFICE
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	81 NAKAJIMA - FUJI-CITY - SHIZUOKA 416-0907 - JAPÃO
Data de Início da Inspeção	03/12/2018
Data do Término da Inspeção	06/12/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Thiago Rezende Pereira Cunha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Thiberio Mundim Ferreira Pires
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 03	
Mês	Dezembro/2018
Empresa Solicitante	HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	PMT Präzision-Medizin-Technik GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	IM GEWERBEGEBIET 11, 66709 WEISKIRCHEN - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	04/12/2018
Data do Término da Inspeção	07/12/2018
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	Jangley Bahia Costa

Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 04	
Mês	Dezembro/2018
Empresa Solicitante	ABBOTT PRODUTOS ÓTICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LABTICIAN OPHTHALMICS INC / UNIT 6
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2140 WINSTON PARK DRIVE - OAKVILLE – ONTARIO - CANADÁ
Data de Início da Inspeção	04/12/2018
Data do Término da Inspeção	07/12/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Oswaldo Miguel Junior
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	SUBSTITUIR HILTON KATZ POR ANDRÉ LUIZ LOPES SINOTI
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 05	
Mês	Dezembro/2018
Empresa Solicitante	CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Nº 369 HEDONG ROAD, HI-TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE - CHINA
Data de Início da Inspeção	10/12/2018
Data do Término da Inspeção	13/12/2018
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	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 06	
Mês	Dezembro/2018
Empresa Solicitante	OPTIVISION COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - EIRELI - EPP
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	OPTOTEK MEDICAL
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	TEHNOLOŠKI PARK 21, LJUBLJANA - ESLOVÊNIA
Data de Início da Inspeção	11/12/2018
Data do Término da Inspeção	14/12/2018

Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria 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 07	
Mês	Dezembro/2018
Empresa Solicitante	LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ASTROLABE - FABRICAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, LDA
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	RUA JOSÉ GOMES FERREIRA Nº 2 - ARM 1 2660-517 - PORTUGAL
Data de Início da Inspeção	10/12/2018
Data do Término da Inspeção	13/12/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Max Weber Marques Pereira
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 08	
Mês	Dezembro/2018
Empresa Solicitante	CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO., LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO. 10 JUNSHAN ROAD, TORCH HI-TECH SCIENCE PARK - WEIHAI - SHANDONG 264210 - CHINA
Data de Início da Inspeção	11/12/2018
Data do Término da Inspeção	14/12/2018
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	Maria Angela da Paz
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 09	
Mês	Dezembro/2018
Empresa Solicitante	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SMB CORPORATION OF INDIA
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	13, 33-36 PREM INDUSTRIAL ESTATE, SUBHASH ROAD JOGESHWARL (E) - MUMBAI - MAHARASHTRA 400 060 - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	10/12/2018
Data do Término da Inspeção	13/12/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Oswaldo Miguel Junior
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Sidarta Figueredo Silva
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 10	
Mês	Dezembro/2018
Empresa Solicitante	BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - EPP
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	OBVIELINE S.A.S.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	8 CHEMIN DU JUBIN 69570 TECHLID – DARDILLY - FRANÇA
Data de Início da Inspeção	10/12/2018
Data do Término da Inspeção	13/12/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	José Domingos Ortolan Bressan
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro da Silva Neto
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 11	
Mês	Dezembro/2018
Empresa Solicitante	MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES EIRELI ME
Nome da Empresa Objeto da	

Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	#112 QINHUANG WEST STR., E&T DEVELOPMENT ZONE, QINHUANGDAO, HEBEI PROVINCE, CHINA - 066004
Data de Início da Inspeção	17/12/2018
Data do Término da Inspeção	20/12/2018
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	Maria Angela da Paz
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 12	
Mês	Dezembro/2018
Empresa Solicitante	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CUPID LIMITED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	A-68, MIDC (MALEGAON) - SINNAR - NASHIK - MAHARASHTRA, 422113 - INDIA
Data de Início da Inspeção	18/12/2018
Data do Término da Inspeção	21/12/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Antonio Ferreira Gomes
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 13	
Mês	Dezembro/2018
Empresa Solicitante	CENTRO AUDITIVO WIDEX BRASITOM LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ZHEJIANG NUROTRON BIOTECHNOLOGY CO., LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO. 4 BUILDING, NO. 99 XIANGMAO ROAD, GONGSHU DISTRICT - CHINA
Data de Início da Inspeção	17/12/2018

Data do Término da Inspeção	20/12/2018
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	Daniela Beatriz de Castro Gomes
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 485/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.940475/2018-19

Expediente: 088237/18-2

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora Camila Gonçalves Moreira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, SIAPE 1712490, para participação na Reunião Presencial do Grupo de Trabalho GRRP – *Good Regulatory Review Practices Group do IMDRF*, em Tóquio/Japão, de 10 a 14 de dezembro. A servidora já faz parte do referido grupo, que se dedica à revisão e à discussão das contribuições resultantes da consulta pública do documento *Labeling and Instructions for Use Requirements for Medical Devices and IVD Medical Devices*, assim como avaliação das colaborações e contribuições realizadas pelos grupos de trabalho UDI/IMDRF e ISO/TC 210 WG2 para alinhamento regulatório e incorporação ao documento. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para participação são de R\$ 14.000,00 em diárias, R\$ 9.000 em passagens e R\$ 350,00 em seguro-viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Reunião Presencial do Grupo de Trabalho GRRP – *Good Regulatory Review Practices Group do IMDRF*

Local: Tóquio, Japão

Período: 10 a 14 de dezembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: CAMILA GONÇALVES MOREIRA

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

Área de lotação: GEMAT/GGTPS

Matrícula SIAPE: 1712490

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\$ 14.000,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 350,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 000085GGTPS

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 486/2018

Retirado de pauta em razão de ajustes no período do afastamento.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 487/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933360/2018-78

Expediente: 086148/18-1

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC – 25820005666201869 – "cópia da avaliação de risco do produto SBP 45 NOITES, reg. 302270842".

Posição do Diretor: CONHECER e DAR PARCIAL 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 DAR PARCIAL provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – VOTO Nº 208/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 488/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933373/2018-47

Expediente: 974079/18-1

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005660201891 – "cópia do ensaio de eficácia do produto SBP CASA & JARDIM, reg. no. 302270859".

Posição do Diretor: CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL

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 DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, nos termos do voto da relatora – VOTO Nº 182/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 489/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.940204/2018-63

Expediente: 086140/18-5

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820006678201819 – "cópia do resultado da análise quali/quantitativa da substância-teste anexada ao relatório do teste RF – 0019.309.006.13, Laboratório: BIOAGRI Laboratórios, Fazenda Lagoa Bonita - Planaltina/DF, Data: 21/06/2013, Teste de Toxicidade Inalatória Aguda com IHAROL em Ratos, resguardados os dados sigilosos. Interessam as informações em relação à substância ativa (identidade, quantidade)".

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 207/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 490/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.938199/2018-29

Expediente: 070631/18-1

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005861201899 – informar os dados básicos do estudo de sensibilização que sustenta a monografia Azametifós – A20 (identificação e resultado).

Posição do Diretor: CONHECER e DAR PARCIAL 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 DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – VOTO Nº 199/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 491/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.939889/2018-03

Expediente: 091079/18-1

Ementa: Autorização *ad referendum* – Afastamento para capacitação: Reunião *Excessive Pricing in Pharmaceuticals* (França) e atividades de cooperação técnica relacionadas ao aprimoramento da regulamentação do mercado de medicamentos no Brasil (Estados Unidos da América). Expediente: 091079/18-1 – Afastamento do país do servidor Leandro Pinheiro Safatle – Secretário-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED (SIAPE 1905439) para participar da reunião *Excessive Pricing in Pharmaceuticals*, no âmbito do Comitê de Concorrência da OCDE, a ser realizada no dia 26 a 28 de novembro de 2018, em Paris/França e, também, para participar de atividades de cooperação técnica programadas para o apoio internacional ao aprimoramento da regulamentação do mercado de medicamentos no Brasil nos dias 29 e 30 de novembro de 2018, em Washington, D.C./EUA (0396291).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: *Excessive Pricing in Pharmaceuticals* (França) E atividades de cooperação técnica programadas para o apoio internacional ao aprimoramento da regulamentação do mercado de medicamentos no Brasil (Estados Unidos da América).

Local: Paris, França; e Washington, D.C. Estados Unidos da América

Período: 26 a 28 de novembro de 2018; e 29 a 30 de novembro de 2018 em Washington, D.C.

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1 :

Nome: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): SECRETÁRIO-EXECUTIVO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS – CA I

Área de lotação: SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (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\$ 9.8000

Passagens: R\$ 14.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 263,20

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 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 492/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.940210/2018-11

Expediente: 078751/18-5

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento para missão internacional do Diretor de Regulação Sanitária, Renato Alencar Porto, SIAPE 1489666; dos servidores Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, SIAPE 1518435, Assessora-Chefe – CA I da Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE e Rogério Luiz Ferreira, SIAPE 1493300, Especialista em Regulação e

Vigilância Sanitária – CCT I da Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, para participação na Reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional – ARNr, a ser realizada em Washington/Estados Unidos, no período de 11 a 12 de dezembro de 2018. Segundo o formulário de descrição da missão as reuniões visam a continuidade de discussões, compromissos e atividades pactuadas pelos representantes da Presidência para o ano seguinte, além de avaliar o trabalho desenvolvido pelos representantes das áreas internacionais das agências até a presente data. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 14.100,00 para diárias, R\$ 15.627,00 para passagens e R\$ 338,40 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Ainte e DIREG

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional – ARNr

Local: Washington, Estados Unidos

Período: 11 e 12 de dezembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: RENATO ALENCAR PORTO

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): DIRETOR DE REGULAÇÃO SANITÁRIA – CD II

Área de lotação: DIREG

Matrícula SIAPE: 1489666

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- 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\$ 5.188,80

Passagens: R\$ 5.209,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 112,80

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18DIREG0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

Nome: PATRÍCIA OLIVEIRA PEREIRA TAGLIARI

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ASSESSORA-CHEFE – CA I

Área de lotação: AINTE

Matrícula SIAPE: 1518435

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- 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\$ 4.737,60

Passagens: R\$ 5.209,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 112,80

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 18AINTE0001
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 3:

Nome: ROGÉRIO LUIZ FERREIRA

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

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\$ 4.173,60

Passagens: R\$ 5.209,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 112,80

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 18AINTE0001

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 493/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 060115/18-2

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 o 91º Relatório de Reposicionamento (Sei! 0384217) e Minuta de Portaria (Sei! 0384224), faz jus à promoção para a Classe Especial I a servidora Vivian Cardoso de Moraes Oliveira, Siape nº 1492175. O referido reposicionamento ocorrerá com efeitos retroativos, segundo indicado na documentação anexa ao processo. Tendo em vista que é competência da Diretoria Colegiada a aprovação da promoção de servidores, segundo inciso XIII, art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, encaminho à deliberação dos Diretores a referida promoção.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

REQUISITOS				
SIAPE	NOME	NOTA DA ADI	AFASTAMENTOS	DOUTORADO OU MESTRADO (CONCLUÍDO APÓS O INGRESSO NA AGÊNCIA)
1492175	VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA	OK	OK	OK

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 à servidora, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 494/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.940214/2018-07

Expediente: 086124/18-3

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820006686201857 "cópia do resultado da análise quali/quantitativa da substância-teste anexada ao relatório do teste "BAS 128 03 S Acute dermal irritation / corrosion in rabbits" (ver NUP 25820.006181/2018-92), resguardados os dados sigilosos. Interessam as informações em relação à substância ativa (identidade, quantidade)".

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 495/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.940259/2018-73

Expediente: 094825/18-0

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora Liane Torres Venturini, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, SIAPE 1946823, para participação no evento *Segunda Semana Internacional em Ciência Regulatória e Boas Práticas Regulatórias*, de 27/11/2018 a 29/11/2018 na Cidade do México, México. A Anvisa terá a oportunidade de expor suas experiências e as ações atualmente desenvolvidas pela Agência no que tange à convergência regulatória internacional no campo de dispositivos médicos. A COFEPRIS solicitou participação da Anvisa para conhecer o cenário atual e as perspectivas para convergência regulatória. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para participação são de R\$ 4.200,00 em diárias, e US\$ 60 em seguro-viagem. As passagens serão custeadas pela OPAS.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: *Segunda Semana Internacional em Ciência Regulatória e Boas Práticas Regulatórias*

Local: Cidade do México, México

Período: 27 a 29 de novembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: LIANE TORRES VENTURINI

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

Área de lotação: GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – GEMAT/GGTPS

Matrícula SIAPE: 1946823

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 4.200,00

Passagens: R\$

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

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI):

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 afastamentos do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 496/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.940580/2018-58

Expediente: 101876/18-1

Ementa: PARECER Nº 2/2018/SEI/GADIP-CG/ANVISA. Processo nº 25351.940580/2018-58. Assunto: Recurso de 2ª – Resposta ao pedido de acesso à Informação – NUP 25820006420201812 – (e-SIC). Recorrente: Marcelo Pitta. CNPJ/CPF: 01329816000126. Não conhecer do Recurso. Expediente Datavisa: 101876/18-1.

Posição do Diretor: NÃO CONHECER

Diretoria: Gadip

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, **NÃO CONHECER** do recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando o Relator que acata o Parecer nº 2/2018/SEI/Gadip-CG/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 497/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.939278/2018-57

Expediente: 099137/18-6

Ementa: PARECER Nº 1/2018/SEI/GADIP-CG/ANVISA. Processo nº 25351.939278/2018-57. Assunto: Recurso de 2ª instância acerca do pedido de acesso à informação. NUP: 25820005976201883. Recorrente: João Marcos Darre Peres. CNPJ/CPF: 32001354843 – Pedido de Acesso à Informação. Solicitação de informação acerca dos compromissos/agenda Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário – período: agosto a 21 de setembro.

Posição do Diretor: NEGAR PROVIMENTO

Diretoria: Gadip

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 **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do Parecer nº 1/2018/SEI/Gadip-CG/Anvisa.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 498/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.940066/2018-12

Expediente: 100061/18-6

Ementa: Autorização *ad referendum* – afastamento do país – Missão Internacional. Afastamento do país do servidor Leonardo Batista Paiva, Chefe de Gabinete – CGE I, Siape nº 1758361, para participar do lançamento do projeto de cooperação para pesquisas sobre a assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) e a regulação do mercado de medicamentos no Brasil, em parceria com o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), no período de 3 a 4 de dezembro de 2018, em Boston/Harvard, Estados Unidos.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Lançamento do projeto de cooperação para pesquisas sobre a assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) e a regulação do mercado de medicamentos no Brasil, em parceria com o Ministério da Saúde do Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

Local: Boston/Harvard, Estados Unidos da América

Período: de 3 e 4 de dezembro de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: LEONARDO BATISTA PAIVA

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CHEFE DE GABINETE – CGE I

Área de lotação: GADIP

Matrícula SIAPE: 1758361

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**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 130,00**Taxa de inscrição:** -**Outras despesas:** -**Plano Interno (PI):** GADIP0004**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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que aprovou o afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 499/2018**Relator:** William Dib**Processo:** 25351.938532/2018-08**Expediente:** 102286/18-5

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento para capacitação individual da servidora Rebeca Almeida Silva, Siape nº 1611355, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Gerência de Registro de Alimentos – GEREG/GGALI, para participação no *Annual international training course on Environmental and Health Risk Assessment and Management of Toxic Chemicals*, a ser realizado em Bangkok/Tailândia, no período de 3 a 15 de dezembro de 2018. Segundo o requerimento de Capacitação Individual, "O curso faz parte de um programa de treinamento em toxicologia ambiental que surgiu em 1988 pelo *International Centre for Environmental and Industrial Toxicology (ICEIT)*, tendo aulas ministradas por especialistas reconhecidos mundialmente e abrangendo os fundamentos da análise e gerenciamento de risco sanitário e ambiental desde análise de exposição e caracterização do risco, com ênfase no risco à saúde humana". Com ônus parcial (apenas manutenção de vencimentos) para a Anvisa, pois os custos relativos a passagens, acomodação, refeições e seguro serão arcados pela *WHO CHEMICAL RISK NETWORK – Training Fellowships*.

Posição do Diretor: Favorável**Diretoria:** Diges**INFORMAÇÕES DO EVENTO****Nome:** *Annual international training course on Environmental and Health Risk Assessment and Management of Toxic Chemicals***Eventos adicionais:** N/A**Objetivos:** Participar do curso em análise de risco ambiental e sanitário e gerenciamento de substâncias químicas tóxicas

Local: Bangkok, Tailândia

Período: 3 a 18 de dezembro de 2018

Carga horária total: 96

Justificativa para participação em evento de capacitação fora da cidade de lotação do servidor:

(X) Não há oferta desta capacitação ou semelhante na cidade de lotação do servidor indicado no período solicitado e não é possível aguardar a oferta de uma capacitação semelhante na cidade de lotação do servidor indicado.

Custos (com ônus parcial – apenas manutenção de vencimentos):

Inscrição: R\$ -

Diárias: R\$ -

Passagens: R\$ -

Seguro viagem (em caso de viagem internacional): R\$ -

Outros: R\$ -

INFORMAÇÕES DO REQUERENTE

Nome: REBECA ALMEIDA SILVA

Matrícula SIAPE:1611355

Unidade de exercício: GEARE/GGALI

Ramal: 5358

Cargo Efetivo: ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Cargo em comissão/Código: (X) Não se aplica

Vínculo funcional: a) (X) Ativo Permanente

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 afastamentos do país, incluindo o trânsito

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 500/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.938203/2018-59

Expediente: 104618/18-7

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820006239201806 – "disponibilizar uma cópia do teste de eficácia do produto SBP MATA MOSQUITO DA DENGUE, reg. no. 302270900, 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 209/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 501/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933371/2018-58

Expediente: 964923/18-9

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820005671201871 – "cópia do teste de eficácia do produto SBP MULTI INSETICIDA CITRONELA, reg. 302270904".

Posição do Diretor: CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL

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 DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, nos termos do voto da relatora – VOTO Nº 185/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

Nada mais tendo sido registrado até o dia 26/11/2018, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de novembro de dois mil e dezoito, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 473/2018 a CD_DN 501/2018.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 03/12/2018, às 17:12, 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 **0404429** e o código CRC **4F785C0B**.

