



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 001/2018

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Junior, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor William Dib, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares, contando ainda com a presença da Subprocuradora-Chefe Virgínia Araújo de Oliveira e do Ouvidor Substituto André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e três de janeiro de dois mil e dezoito, com início às dez horas e quarenta minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

I. APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES:

- 1.1. Ata da Reunião Ordinária Pública 031/2017, de 05/12/2017;
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata.
- 1.2. Ata da Reunião Ordinária Pública 032/2017, 12/12/2017;
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata.
- 1.3. Ata da Reunião Ordinária Interna 011/2017, de 05/12/2017;
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata.
- 1.4. Ata do Circuito Deliberativo do mês de novembro de 2017;
- Processo SEI 25351.910904/2017-42
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata.
- 1.5. Ata do Circuito Deliberativo do mês de dezembro de 2017.
- Processo SEI 25351.914554/2017-93
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata.

II. AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL: Não houve item deliberado.

III. APROVAÇÃO DE PAUTA

- 3.1 Aprovação da pauta da presente Reunião.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Pauta, com as alterações solicitadas.



IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1 Propostas de Iniciativa:

Não houve item deliberado.

4.2 Proposta de Consulta Pública:

Não houve item deliberado.

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):

Não houve item deliberado.

4.4 Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item deliberado.

V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

5.1 Recursos GGPES:

5.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Miriam Gonçalves

Siape: 7535282

Processo: 25742.838457/2016-62

Expediente: 208895/16-9

Área: GGPES

- Retirado de pauta pelo relator.

5.2 Recursos da lei de Acesso à Informação:

5.2.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº 25351.913131/2017-56

NUP: 25820005556201716

Expediente: 291237/17-6

Recorrente: Leonardo Pinheiro Landim

CNPJ/CPF: 00443251347

Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação.

Gadip

- CD_DN 006/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e DECLARAR A SUA EXTINÇÃO por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 043/2017/SEI/Coadi/Gadip/Anvisa.



5.2.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº 25351.900018/2018-91

NUP: 25820006733201781

Expediente: 000583/18-5

Recorrente: Konrad Georg Antonius Behrens

CNPJ/CPF: 00032912781

Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação.

Gadip

- CD DN 007/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 006/2018/SEI/Coadi/Gadip/Anvisa.

5.2.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº 25351.900019/2018-36

NUP: 25820006860201781.

Expediente: 000585/18-1

Recorrente: Konrad Georg Antonius Behrens

CNPJ/CPF: 00032912781

Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação.

Gadip

- CD DN 008/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 007/2018/SEI/Coadi/Gadip/Anvisa.



5.2.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº 25351.900015/2018-58

NUP: 25820006608201771.

Expediente: 000566/18-5

Recorrente: Konrad Georg Antonius Behrens

CNPJ/CPF: 00032912781

Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação.

Gadip

- CD DN 009/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 003/2018/SEI/Coadi/Gadip/Anvisa.

5.2.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº 25351.900017/2018-47

NUP: 25820006684201787

Expediente: 000581/18-9

Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação.

Recorrente: Konrad Georg Antonius Behrens

CNPJ/CPF: 00032912781

Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação.

Gadip

- CD DN 010/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 005/2018/SEI/Coadi/Gadip/Anvisa.



5.2.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº 25351.900016/2018-01

NUP: 25820006621201721.

Expediente: 000558/18-4

Recorrente: Konrad Georg Antonius Behrens

CNPJ/CPF: 00032912781

Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação.

Gadip

- CD DN 011/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 004/2018/SEI/Coadi/Gadip/Anvisa.

5.2.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº 25351.900013/2018-69

NUP: 25820006606201782.

Expediente: 000544/18-4

Recorrente: Konrad Georg Antonius Behrens

CNPJ/CPF: 00032912781

Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação

Gadip

- CD DN 012/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 002/2018/SEI/Coadi/Gadip/Anvisa.



5.2.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº 25351.900020/2018-61

NUP: 25820006544201717

Expediente: 000541/18-0

Recorrente: Felipe Valente Mesquita

CNPJ/CPF: 10665911726

Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação

Gadip

- CD DN 013/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 001/2018/SEI/Coadi/Gadip/Anvisa.

5.2.9

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº 25351.913890/2017-19

NUP: 25820006155201783.

Expediente: 279417/17-9

Recorrente: Diogo Batista Santana

CNPJ/CPF: 40774267828

Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação

Gadip

- CD DN 014/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 044/2017/SEI/Coadi/Gadip/Anvisa.



5.2.10

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº 25351.913891/2017-63

NUP: 25820006139201791.

Expediente: 279469/17-1

Recorrente: Eduardo Hallak

CNPJ/CPF: 05627475757

Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação

- CD DN 015/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 045/2017/SEI/Coadi/Gadip/Anvisa.

5.2.11

Retirado de pauta.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Apresentação e discussão dos Projetos Estratégicos do PE-Anvisa 2016-2019: P12 – Elaboração do percurso formativo do profissional da Anvisa, baseado no modelo de gestão por competência; e P13 – Reestruturação do modelo de governança em TI da Anvisa.

Área: Aplan

Reuniões anteriores:

- ROI 008/2017 (Item 6.1.2): Mantido em pauta.

- ROI 010/2017 (Item 6.1.1): Mantido em pauta.

- ROI 011/2017 (Item 6.1.1): Mantido em pauta

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Aline Fernandes das Chagas, Gerente Geral de Gestão de Pessoas (GGPES), e do Servidor Eduardo Braga Dutra Rocha, Coordenador de Conformidade e Contratos de Tecnologia da Informação e Comunicação (CCOTI/GGTIN), e discutiu o assunto.



6.1.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.901511/2017-48

Proposta do Plano de Integridade da Anvisa para deliberação da Diretoria Colegiada.

Área: Gadip

- ROI 011/2017 (Item 6.1.9): Mantido em pauta

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Leonardo Batista Paiva, Chefe de Gabinete (GADIP), discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR o Plano de Integridade, conforme apresentado pelo relator.

6.1.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.912437/2017-95

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei - PL 4.890 de 2016, da Deputada Soraya Santos, que proíbe a utilização de mercúrio em material odontológico e termômetros e o uso, manipulação e armazenamento desse metal em estabelecimentos de saúde; dispõe sobre o descarte de produtos que contenham mercúrio e impõe observância de protocolos de segurança aos trabalhadores expostos ao mercúrio.

Área: GGTPS

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, que a Aspar elaborará Nota Técnica parabenizando o legislador pela iniciativa do Projeto de Lei em relação ao seu mérito, e informando que a Agência entende a proposição legislativa se faz desnecessária, uma vez que já existe norma da Anvisa que regulamenta o tema.

6.1.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.902021/2017-69

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei do Senado - PLS nº 93 de 2015, de autoria da Senadora Lídice da Mata, que estabelece o percentual mínimo de cacau nos chocolates e seus derivados, nacionais e importados, comercializados em todo o território nacional e torna obrigatória a informação do percentual total de cacau nos rótulos desses produtos.

Área: GGALI

- Retirado de pauta pelo relator.



6.1.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.903169/2017-11

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei - PL nº 1.951 de 2011, de autoria do Deputado Manato, que tem como propósito inserir na rotulagem do óleo mineral a seguinte advertência: "este produto, quando ingerido, pode causar pneumonia lipóidica."

Área: GMED

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e manifestou, por unanimidade, posicionamento contrário à proposição legislativa, nos termos da Nota Técnica Nº 59/2017/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA, por entender que a legislação sanitária já contempla o objeto do Projeto de Lei.

6.1.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº 25351.195807/2017-18

Expediente: 026621/18-3

Despacho nº 1/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Convalidação Aprovação ad referendum do Diretor Presidente que aprovou o Termo de Referência objetivando a abertura de processo licitatório para a contratação de Plataforma Integrada de Peticionamento Eletrônico.

Gadip

- CD DN 005/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum do Diretor Presidente que aprovou o Termo de Referência, conforme apresentado pelo relator.

6.2 Acordos de Cooperação/Apoio Institucional e/ou Financeiro:

6.2.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 237468/17-4

Processo nº 25351.905458/2017-54

Trata-se de Proposta de Celebração de Acordo de Cooperação com o Colégio Brasileiro de Radiologia – CBR.

Diretoria: Gadip

Reuniões anteriores

- CD DN 542/2017: Prazo de votação finalizado em 04/12/2017. Circuito 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.



- ROI 011/2017: Retirado de pauta
- Retirado de pauta pelo relator.

6.3 Gestão de Pessoas: Não houve item deliberado.

6.4 Viagens a Trabalho:

6.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.914758/2017-24

Expediente: 010002/18-1

Afastamento do País da servidora Miriam Motizuki Onishi para participação de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC), conforme programa PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* - Programa Internacional de Cooperação), a realizar-se em Surrey e Londres, Reino Unido, de 19 a 23 de fevereiro de 2018, com ônus para a Anvisa.

Diges

Favorecido(a): **Miriam Motizuki Onishi**

Mat. Siape: 2111301

Lotação: COPEC/GESEF/GGMED

Cargo: Especialista em regulação e vigilância sanitária

Local: Surrey e Londres, Reino Unido

Período sem trânsito: 19 a 23 de fevereiro de 2018.

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 8.400,00

Passagens - R\$ 4.000,00

Seguro-viagem - R\$ 280

Outras despesas: R\$ 250 (transporte de trem de Londres para Surrey)

- CD DN 001/2018: Prazo de votação finalizado em 15/01/2018. Circuito encerrado em 16/01/2018 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

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



6.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.914446/2017-11

Expediente: 009995/18-3

Ementa: Afastamento do País das servidoras Ligia Lindner Schreiner (GEARE/GGALI/DIARE) e Larissa Bertollo Gomes Pôrto (GEARE/GGALI/DIARE) para participação na 12ª reunião do Comitê do Codex Alimentarius de Contaminantes em Alimentos (CCCF) a realizar-se em Utrecht, Holanda, de 12 a 16 de março de 2018, com reuniões prévias no dia 11 de março de 2018, com ônus para a Anvisa.

- *CD DN 002/2018: Prazo de votação finalizado em 15/01/2018. Circuito encerrado em 16/01/2018 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.*

6.4.2.1

Processo: 25351.914446/2017-11

Favorecido(a): **Ligia Lindner Schreiner**

Mat. Siape: 1491449

Lotação: GEARE/GGALI

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - CGE IV

Local: Utrecht - Holanda

Período sem trânsito: 11 a 16 de março de 2018

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 12.944,10

Passagens - R\$ 2.200,00

Seguro-viagem - R\$ 300,00

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

6.4.2.2

Processo: 25351.914446/2017-11

Favorecido(a): **Larissa Bertollo Gomes Pôrto**

Mat. Siape: 2110547

Lotação: GEARE/GGALI

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Local: Utrecht - Holanda

Período sem trânsito: 11 a 16 de março de 2018

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 12.280,30

Passagens - R\$ 2.200,00

Seguro-viagem - R\$ 300,00



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

6.4.2.3

Processo: 25351.901698/2018-61

Favorecido(a): **Vanessa Lucas Xavier**

Mat. Siape: 2579353

Lotação: GIALI

Cargo: CCT-I

Local: Utrecht - Holanda

Período sem trânsito: 11 a 16 de março de 2018

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - 12.280,30

Passagens - R\$ 2.200,00

Seguro-viagem - R\$ 300,00

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

6.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº 25351.914757/2017-80

Expediente: 311630/17-1

Despacho Nº 199/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Memorando nº 125/2017/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA

Convalidação da Aprovação ad referendum do Diretor Presidente que aprovou a Escala de Inspeções Internacionais e afastamentos de servidores.

Referência: CPROD/Fevereiro.

Gadip

- CD DN 004/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão Ad Referendum do Diretor Presidente que aprovou a escala de inspeção e os afastamentos relacionados, incluindo o trânsito, conforme ANEXO I desta Ata.



6.4.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº 25351.914546/2017-47

Expediente: 026622/18-1

Despacho nº 28/2018/SEI/DIMON/ANVISA

Memorando nº 1/2018/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA

Convalidação da Aprovação Ad Referendum do Diretor Presidente que aprovou a alteração da escala de inspeção internacional do mês de fevereiro de 2018 - COINS/GIMED/GGFIS.

Gadip

- CD DN 017/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão Ad Referendum do Diretor Presidente que aprovou a escala de inspeção e os afastamentos relacionados, incluindo o trânsito, conforme ANEXO II desta Ata.

6.4.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº 25351.913138/2017-78

Expediente: 026598/18-5

Referência: Memorando nº 2/2018/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA

Convalidação da Aprovação Ad Referendum do Diretor Presidente que aprovou a alteração na Escala de Inspeções Internacionais.

Gadip

- CD DN 018/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão Ad Referendum do Diretor Presidente que aprovou a escala de inspeção e os afastamentos relacionados, incluindo o trânsito, conforme ANEXO III desta Ata.



6.4.6

Relator: Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº 25351.914354/2017-31

Expediente nº 029767/18-4

Afastamento do país de Daniela Matos e Campos do Amaral, Siape 1606936, Assistente - CCT 1, da COCIN/AINTE, para participar da avaliação final do projeto de cooperação técnica da ANVISA com o Ministério de Salud Publica (MSP) do Equador, em Quito/Equador, de 29/01/2018 a 01/02/2018. A Anvisa irá compor a delegação brasileira, liderada pela Agência Brasileira de Cooperação - ABC, que irá ao Equador para a avaliação geral da cooperação entre os dois países. O MSP demonstra interesse em dar continuidade ao projeto, com o desenvolvimento de uma segunda fase, e a *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA* também já manifestou vontade de assinar um projeto de cooperação com a ANVISA, por isso objetiva-se, também, a continuidade e o fortalecimento dessa parceria. A participação da servidora na missão será custeada pela ABC/MRE.

Ainte

Favorecido(a): **Daniela Matos e Campos do Amaral**

Mat. Siape: 1606936

Lotação: COCIN/AINTE

Cargo: Assistente - CCT 1

Local: Quito - Equador

Período sem trânsito: De 29 de janeiro a 01 de fevereiro de 2018

Com ônus limitado para a Anvisa: apenas manutenção dos vencimentos do servidor

- CD DN 019/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

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



6.4.7

Relator: Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Jr.

Processo nº 25351.900152/2018-92

Expediente nº 029772/18-1

Afastamento do país de Rodrigo Franco de Souza, Siape 1210183, Gerente-Geral da GGTIN, para participar do Microsoft EBC (Executive Briefing Center), em Redmond – Seattle, EUA, de 12/03/2018 a 16/03/2018. A Anvisa possui contrato com a Microsoft para o fornecimento de todas as soluções de Banco de Dados, Comunicação (Skype), Correio Eletrônico, Análise de Dados entre outros. Os briefings executivos da Microsoft fornecem uma oportunidade para construir relacionamentos com a comunidade da Microsoft e especialistas em negócios através de discussões estratégicas personalizadas. Será apresentada uma agenda com foco em inovação de alto impacto, abordando algumas soluções Microsoft disponíveis e que sejam pertinentes para o governo federal, como também permitindo uma troca de experiências e desafios com os executivos Microsoft. Com ônus para a Anvisa.

GGTIN

Favorecido(a): **Rodrigo Franco de Souza**

Mat. Siape: 1210183

Lotação: Gerência-Geral de Tecnologia

Cargo: Gerente-Geral de Tecnologia - CGE II

Local: Redmond – Seattle, USA

Período sem trânsito: 12 a 16 de março de 2018

Com ônus / ônus limitado para a Anvisa:

Diárias – R\$ 7.077,00

Passagens – R\$ 4.948,00

Seguro-viagem – R\$ 165,50

- CD DN 020/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

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



6.4.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.914773/2017-72

Afastamento do país da servidora Marcella Melo Vergne de Abreu, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para participar da Feira MEDLAB, em Dubai, Emirados Árabes Unidos, no período de 05 a 08 de fevereiro de 2018.

Com ônus para a Anvisa.

GEVIT/GGTPS

Favorecido(a): **Marcella Melo Vergne de Abreu**

Mat. Siape: 1493003

Lotação: GEVIT/GGTPS.

Cargo: Gerente substituta da Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* - CGE IV

Local: Dubai, Emirados Árabes Unidos

Período sem trânsito: 05 a 08 de fevereiro 2018

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – R\$ 8.000,00

Passagens - R\$ 5.500,00

Seguro-viagem – R\$ 231,00

- CD DN 021/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

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



6.4.9

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.900152/2018-49

Expediente: 037882/18-8

Afastamento do país das Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária Luana de Castro Oliveira, SIAPE 2110728, e Priscila Lemos Costa, SIAPE 2111594, ambas da GESEF/GGMED, para participação na Reunião Técnica presencial do Grupo de Trabalho das Américas (AWG) do guia ICH S5 (R3), "Detection of Toxicity to Reproduction for Medical Products & Toxicity to Male Fertility", em Rockville, Maryland, EUA, de 05 a 06/32018 (sem trânsito). O AWG propôs então a realização de uma reunião técnica presencial para a discussão das contribuições das consultas públicas regionais realizadas entre os entes das Américas. Internamente, há a crescente demanda de análise, tanto pela área de registro de medicamentos novos quanto de anuência em pesquisa clínica, de estudos de toxicidade reprodutiva, que por vezes são os únicos ensaios apresentados neste âmbito. Desde abril de 2016, as servidoras indicadas vêm participando das discussões desse grupo por meio de teleconferências semanais. A Anvisa esteve presente na reunião do ICH S5(R3) em Osaka em novembro/2017 (ocasião em que a ANVISA foi aceita como novo Membro Regulador do ICH), na reunião técnica extra de Rockville em maio/2017, e na reunião de Montreal em junho/2017, ocasião que foi disponibilizado para consulta pública regional. Com ônus para a Anvisa.

GGMED

- CD DN 022/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

6.4.9.1

Favorecido(a): **Luana de Castro Oliveira**

Mat. SIAPE: 2110728

Lotação: GESEF/GGMED

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Local: Rockville, Maryland, E.U.A

Período sem trânsito: 05 e 06 de março de 2018

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – R\$ 5.100,00

Passagens - R\$ 3.510,00

Seguro-viagem - R\$ 157,50

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



6.4.9.2

Favorecido(a): **Priscila Lemos Costa**

Mat. Siape: 2111594

Lotação: GESEF/GGMED

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Local: Rockville, Maryland, E.U.A

Período sem trânsito: 05 e 06 de março de 2018

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – R\$ 5.100,00

Passagens - R\$ 3.510,00

Seguro-viagem - R\$ 157,50

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

6.4.10

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.914494/2017-17

Expediente: 018374/18-1

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento do país, na modalidade Relações Internacionais, das servidoras da GEARE/GGALI, Livia Emi Inumaru – Siape nº 1047293, e Elisabete Gonçalves Dutra – Siape nº 6439599, para participação na 50ª reunião do Comitê de Aditivos Alimentares – CCFA, do Codex Alimentarius, em Xiamen na China, no período de 23 a 30 de março de 2018. De acordo com informações da chefia da GGALI, constante no formulário de afastamento, as “normas e diretrizes aprovadas pela Comissão do Codex Alimentarius, depois de concluídas pelo CCFA, são uma das referências utilizadas para elaboração da legislação nacional”. Portanto, a “participação de representantes da GGALI/Anvisa na reunião proporciona a troca de conhecimento técnico-científico”. Com ônus para a Anvisa.

Área: GGALI

- CD DN 003/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

6.4.10.1

Favorecido(a): **Livia Emi Inumaru**

Mat. Siape: 1047293

Lotação: GEARE/GGALI

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Local: Xiamen/China

Período sem trânsito: 23 a 30 de março de 2018

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – R\$ 12.000,00

Passagens – R\$ 5.000,00



ANEXO III
ROI 001/2018 de 23 de janeiro de 2018
Item 6.4.5

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Janeiro
Empresas Solicitantes	Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda Chiesi Farmacêutica Ltda. Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Holopack Verpackungstechnik GmbH
Endereços das Empresas Objeto da Solicitação	Bahnhofstrasse, Gemäß den vorliegenden Grundrissplänen vom 17.07.2013, 74429 Sulzbach-Laufen – Alemanha Bahnhofstrasse, 73453 Abtsgmünd-Untergröningen - Alemanha
Data de Início da Inspeção	29/01/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	06/02/2018 - terça-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$21.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Liana Tiekko Evangelista Kusano Fonseca
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Priscila Alves de Andrade
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004



ANEXO II
ROI 001/2018 de 23 de janeiro de 2018
Item 6.4.4

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 13	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollès, 2. Sta. Perpétua de Mogoda, Barcelona - E-08130 - Espanha
Data de Início da Inspeção	19/02/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	23/02/2018 - 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	Valtemir Borges da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

Inspeção 17	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	Nortec Química S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Jiangsu Puxin Pharmaceuticals
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Chenli Road, Chemical Park, Binhai Economic Development Zone, Jiangsu - 224555- China
Data de Início da Inspeção	05/02/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	09/02/2018 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos César dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rosa Martinez Melo
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004



Inspeção 13	
Mês	Fevereiro/2018
Empresa Solicitante	Auguri Comércio de Produtos e Equipamentos Cirurgico Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CHP Carbohydrate Pirna GmbH & Co. KG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Lohmener Strasse, 12 - Pirna - Saxonia – 01796 - Alemanha
Data de Início da Inspeção	26/02/2018
Data do Término da Inspeção	01/03/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	André Paes de Almeida
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fatima Cristina Goncalves da Silva
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004



Inspeção 11	
Mês	Fevereiro/2018
Empresa Solicitante	VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Lohmann & Rauscher GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Kirchengasse 17 - Schonau An Der Triesting - Baixa Áustria 2525 - Áustria
Data de Início da Inspeção	26/02/2018
Data do Término da Inspeção	01/03/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Daniela Beatriz de Castro Gomes
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 12	
Mês	Fevereiro/2018
Empresa Solicitante	Kondels - Comércio de Materiais e Equipamentos Urológicos Ltda Me
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Trimedyne, Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	5 Holland - Building 223 - Irvine - California 92618 - EUA
Data de Início da Inspeção	26/02/2018
Data do Término da Inspeção	01/03/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sidarta Figueredo Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Karen de Aquino Noffs
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004



Inspecção 09	
Mês	Fevereiro/2018
Empresa Solicitante	Neve Indústria e Comércio de Produtos Cirúrgicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Abigo Medical AB
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Vapenvagen 1, Askersund, Orebro 69633 - Suécia
Data de Início da Inspecção	20/02/2018
Data do Término da Inspecção	23/02/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspecção – Inspetor 1	Thiago Rezende Pereira Cunha
Equipe de Inspecção – Inspetor 2	Daniela Beatriz de Castro Gomes
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspecção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspecção 10	
Mês	Fevereiro/2018
Empresa Solicitante	BL Industria Otica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Parenteral Solution Industry Vioser SA
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Trikalon - Larissas Rd (9th Km), Taxiarches, P.O, Trikala 42100 - Grécia
Data de Início da Inspecção	20/02/2018
Data do Término da Inspecção	23/02/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspecção – Inspetor 1	Jangley Bahia Costa
Equipe de Inspecção – Inspetor 2	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspecção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004



Inspeção 07	
Mês	Fevereiro/2018
Empresa Solicitante	IMF Tecnologia Para a Saúde
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Corscience GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Hartmannstrasse 65 – Baviera - Alemanha
Data de Início da Inspeção	05/02/2018
Data do Término da Inspeção	08/02/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Angela da Paz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Flavia Queiroz Leite
Observações sobre o Agendamento	Petição de registro aguardando CBPF - Lei nº 14.411/2016
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 08	
Mês	Fevereiro/2018
Empresa Solicitante	VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Lohmann & Rauscher S.R.O
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Bucovicka 256 - Slavkov U Brna - Jihomoravsky Kraj 68401 – República Tcheca
Data de Início da Inspeção	19/02/2018
Data do Término da Inspeção	22/02/2018
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	Oswaldo Miguel Junior
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004



Inspeção 05	
Mês	Fevereiro/2018
Empresa Solicitante	Fresenius Medical Care Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Fresenius Medical Care Smad
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	ZI De La Pontchonnière, Route De La Chanade - Savigny - L'arbresle Cedex 69591 - França
Data de Início da Inspeção	29/01/2018
Data do Término da Inspeção	01/02/2018
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	Mariana Denardin Klein
Observações sobre o Agendamento	Petição de registro aguardando CBPF - Lei nº 14.411/2016
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 06	
Mês	Fevereiro/2018
Empresa Solicitante	Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Fluoron GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Magirus-Deuttz-Strasse 10 - Ulm - Baden-Wurttemberg - Alemanha
Data de Início da Inspeção	05/02/2018
Data do Término da Inspeção	08/02/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	André Paes de Almeida
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Elisa Araujo Pessoa
Observações sobre o Agendamento	Reinspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004



Inspeção 03	
Mês	Fevereiro/2018
Empresa Solicitante	BL Industria Otica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Bieffe Medital S.P.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via Nuova Provinciale, N.C. - Grosotto, 23034 - Itália
Data de Início da Inspeção	29/01/2018
Data do Término da Inspeção	01/02/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcos Antônio Ferreira Gomes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 04	
Mês	Fevereiro/2018
Empresa Solicitante	Terumo Medical do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Oki Eletronic Industry Co. Ltd. - Eletronics Manufacturing Services Business Division
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	4-1-1 Ojiminami - Honjo City - Saintama Prefecture - 367-8686 - Japão
Data de Início da Inspeção	29/01/2018
Data do Término da Inspeção	01/02/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jangley Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
Observações sobre o Agendamento	Agravo de Instrumento nº 1004688-27.2017.4.01.0000
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004



ANEXO I
ROI 001/2018 de 23 de janeiro de 2018
Item 6.4.3

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Fevereiro/2018
Empresa Solicitante	Surgical Line - Comercio de Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	A.R.C. Laser GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Bessemerstrasse 14, DE-90411 – Nuremberg - Alemanha
Data de Início da Inspeção	30/01/2018
Data do Término da Inspeção	02/02/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Angela da Paz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Flavia Queiroz Leite
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 02	
Mês	Fevereiro/2018
Empresa Solicitante	Medstar Importação e Exportação Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Flextronics Manufacturing Aguascalientes
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Boulevard A Zacatecas Km 9.5 - Jesus María - Aguas Calientes 20900 - México
Data de Início da Inspeção	29/01/2018
Data do Término da Inspeção	01/02/2018
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	Mandado de Segurança nº 1009126-96.2017.4.01.0000
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004



Seguro-viagem – R\$ 500,00

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

6.4.10.1

Favorecido(a): **Elisabete Gonçalves Dutra**

Mat. Siape: 6439599

Lotação: GEARE/GGALI

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Local: Xiamen/China

Período sem trânsito: 23 a 30 de março de 2018

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – R\$ 12.000,00

Passagens – R\$ 5.000,00

Seguro-viagem – R\$ 500,00

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

VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não houve item deliberado.

VIII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Nada mais havendo a discutir, às onze horas e trinta e cinco minutos foi dada por encerrada a reunião.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor Presidente