

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO
ATA 03/2018

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 079/2018

Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto. Circuito encerrado em 07/03/2018.

Círculo Deliberativo – CD_DN 080/2018

Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto. Circuito encerrado em 07/03/2018.

Círculo Deliberativo – CD_DN 081/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.904756/2018-16

Expediente Datavisa: 159186/18-0

Ermenta: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820000679201841, com prazo de resposta em 26/02/2018. Remetido para DIARE em 21/02/2018 pela CGTA/GGCIP/DIGES/ANVISA. Em consonância com o art. 67 da Portaria Anvisa 15/2018, submeto para apreciação a seguinte resposta ao usuário: Em resposta ao pedido de informação foi respondido pela área técnica que a CMRI (Comissão Mista de Reavaliação de Informações) posicionou-se no sentido de definir que resultados de testes e outros dados não divulgados e que tenham valor comercial, apresentados à Agência para fins de registro de produtos, devem ser protegidos do Crime de Concorrência Desleal de que trata a Lei Nº 9782/96 e que enquadram-se nessa situação as informações que ofereçam vantagem competitiva a outros agentes econômicos, como por exemplo testes e estudos. O solicitante, em fase de recurso, alega que não considera o conhecimento dos dados básicos da avaliação de risco do produto em questão uma vantagem econômica, protegida pela citada lei. Considera, ainda, como direito da população brasileira o conhecimento da lógica aplicada pela ANVISA na avaliação do risco do produto. Além do já manifestado pela CMRI (Comissão Mista de Reavaliação de Informações), a Lei de Acesso à Informação (Lei Nº 12.527/11) reconhece expressamente a existência de hipóteses autônomas de sigilo previstas em legislações específicas, garantindo a elas a mesma importância conferida à transparéncia, conforme Art. 22: "O disposto nesta Lei não exclui as demais hipóteses legais de sigilo e de segredo industrial decorrentes da exploração direta de atividade econômica pelo Estado ou por pessoa física ou entidade privada que tenha qualquer vínculo com o poder público". Uma dessas possibilidades refere-se à proteção das informações prestadas às agências reguladoras no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos e são, assim, consideradas segredo industrial, devendo o órgão resguardar os interesses industriais e comerciais das empresas que delas são detentoras, conforme Art. 5º, § 2º, do Decreto Nº 7724/2012 - "Não se sujeitam ao disposto neste Decreto as informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado obtidas pelo Banco Central do Brasil, pelas agências reguladoras ou por outros órgãos ou entidades no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos". Vale ressaltar que os critérios aplicados pela ANVISA na avaliação de risco do produto, seguem as diretrizes estabelecidas na RDC Nº 34/2010 que dispõe sobre o regulamento técnico para produtos saneantes desinfestantes. Diante do exposto, manifesto pelo indeferimento do pedido da informação em questão.

Diretoria: Diare

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator.

Círculo Deliberativo – CD_DN 082/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.905485/2018-16

Expediente Datavisa: 159448/18-6

Ermenta: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820000826201883, com prazo de resposta em 05/03/2018. Remetido para DIARE em 28/02/2018 pela CGTA/GGCIP/DIGES/ANVISA. Em consonância com o art. 67 da Portaria Anvisa 15/2018, submeto para apreciação a seguinte resposta ao usuário: Em resposta ao Pedido de Informação que solicita os dados bibliográficos dos teste de sensibilização do produto ACTELICPROF, sob Registro nº 3.019663-8, informamos, inicialmente as seguintes bibliografias: • ANVISA. Critérios para habilitação de laboratórios analíticos em saúde segundo ISSO/EC 17025, procedimento GGGLAS 02/17025: habilitação de laboratórios junto a REBLAS. Brasília: 2001, 30p. • OECD. Guideline of testing of chemicals: Skin sensitization – 406. Paris: adopted: 17 jul 1992, p. 1-9. • OECD. Guideline of testing of chemicals: acute dermal irritation/corrosion - 404. Paris: adopted: 24 apr 2002, p. 1-13. O solicitante, em fase de recurso, alega que não foram encaminhados os dados bibliográficos nem o resultado do teste de sensibilização do produto. Ocorre que a CMRI (Comissão Mista de Reavaliação de Informações) posicionou-se no sentido de definir que resultados de testes e outros dados não divulgados e que tenham valor comercial, apresentados à Agência para fins de registro de produtos, devem ser protegidos do Crime de Concorrência Desleal de que trata a Lei Nº 9279/96 e que enquadram-se nessa situação as informações que ofereçam vantagem competitiva a outros agentes econômicos, como por exemplo testes e estudos. Além disso, a Lei de Acesso à Informação (Lei Nº 12.527/11) reconhece expressamente a existência de hipóteses autônomas de sigilo previstas em legislações específicas, garantindo a elas a mesma importância conferida à transparéncia, conforme Art. 22: "O disposto nesta Lei não exclui as demais hipóteses legais de sigilo e de segredo de justiça nem as hipóteses de segredo industrial decorrentes da exploração direta de atividade econômica pelo Estado ou por pessoa física ou entidade privada que tenha qualquer vínculo com o poder público". Uma dessas possibilidades refere-se à proteção das informações prestadas às agências reguladoras no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos e são, assim, consideradas segredo industrial, devendo o órgão resguardar os interesses industriais e comerciais das empresas que delas são detentoras, conforme Art. 5º, § 2º, do Decreto Nº 7724/2012 - "Não se sujeitam ao disposto neste Decreto as informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado obtidas pelo Banco Central do Brasil, pelas agências reguladoras ou por outros órgãos ou entidades no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos". Diante do exposto, manifestamos pelo indeferimento do pedido da informação em questão.

Diretoria: Diare

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator.

Círculo Deliberativo – CD_DN 083/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.904765/2018-07

Expediente Datavisa: 159245/18-9

Ementa: Trata-se de Recurso de 2^a Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820000678201805, com prazo de resposta em 26/02/2018. Remetido para DIARE em 21/02/2018 pela CGTAI/GGCIP/DIGES/ANVISA. Em consonância com o art. 67 da Portaria Anvisa 15/2018, submeto para apreciação a seguinte resposta ao usuário: Em resposta ao pedido de informação que solicita a gentileza de informar o resultado dos dados básicos de avaliação de risco do produto ACTELIC 300CS, sob Registro nº 3.0119666-9, foi respondido pela área técnica que a CMRI (Comissão Mista de Reavaliação de Informações) posicionou-se no sentido de definir que resultados de testes e outros dados não divulgados e que tenham valor comercial, apresentados à Agência para fins de registro de produtos, devem ser protegidos do Crime de Concorrência Desleal da que trata a Lei Nº 9782/96 e que enquadram-se nessa situação as informações que ofereçam vantagem competitiva a outros agentes econômicos, como por exemplo testes e estudos. O solicitante, em fase de recurso, alega que não considera o conhecimento dos dados básicos da avaliação de risco do produto em questão uma vantagem econômica, protegida pela citada lei. Considera, ainda, como direito da população brasileira o conhecimento da lógica aplicada pela ANVISA na avaliação do risco do produto. Além do já manifestado pela CMRI (Comissão Mista de Reavaliação de Informações), a Lei de Acesso à Informação (Lei Nº 12.527/11) reconhece expressamente a existência de hipóteses autônomas de sigilo previstas em legislações específicas, garantindo a elas a mesma importância conferida à transparéncia, conforme Art. 22. “O disposto nesta Lei não exclui as demais hipóteses legais de sigilo e de segredo de justiça nem as hipóteses de segredo industrial decorrentes da exploração direta da atividade econômica pelo Estado ou por pessoa física ou entidade privada que tenha qualquer vínculo com o poder público”. Uma dessas possibilidades refere-se à proteção das informações prestadas às agências reguladoras no exercício da atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos e são, assim, consideradas segredo industrial, devendo o órgão resguardar os interesses industriais e comerciais das empresas que delas são detentoras, conforme Art. 5º, § 2º, do Decreto Nº 7724/2012 - “Não se sujeitam ao disposto neste Decreto as informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado obtidas pelo Banco Central do Brasil, pelas agências reguladoras ou por outros órgãos ou entidades no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos”. Vale ressaltar que os critérios aplicados pela ANVISA na avaliação de risco do produto, seguem as diretrizes estabelecidas na RDC Nº 34/2010 que dispõe sobre o regulamento técnico para produtos saneantes desinfestantes. Diante do exposto, manifestamos pelo indeferimento do pedido da informação em questão.

Diretoria: Diare

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator.

Círculo Deliberativo – CD_DN 084/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.905462/2018-01

Expediente: 158671/18-8

Ementa: Solicitação de missão internacional dos servidores Lilian Fernandes da Cunha, SIAPE 1250710, Coordenadora, COCIN/AINTE, e Marcelo Mário Matos Moreira, SIAPE 1491444, Gerente, GIMED/GGFIS, para participação na Reunião do Comitê do Secretariado do PIC/S de acompanhamento do processo de adesão da ANVISA ao mecanismo internacional de inspeção farmacêutica, em Genebra, Suíça, de 17 a 18/04/2018. O PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S) é uma organização na área de inspeções farmacêuticas e de BPF e tem como objetivos construir uma rede de trabalho e de confiança mútua; trocar informações e experiência em BPF; atuar na melhoria sistemas de qualidade para Autoridades Regulatórias responsáveis pela inspeção em BPF e no treinamento de seus inspetores; e desenvolver a harmonização internacional em BPF. A participação da delegação designada irá relatar a decisão da Diretoria Colegiada sobre o cumprimento do questionário novo atualizado e cronograma de auditoria presencial do PIC/S e informar a formação do GT sobre ações pactuadas com os entes do sistema de vigilância sanitária no que se refere às inspeções farmacêuticas. Os custos estimados para essa participação serão de R\$ 4.095,00 para diárias, R\$ 4.207,00 para passagens e R\$ 97,50 para seguro de viagem, para cada um dos servidores, que darão um total de R\$ 16.799,00 para a missão.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

INFORMAÇÃO DA MISSÃO

Missão:	Reunião do Comitê do Secretariado do PIC/S (acompanhamento do processo de adesão da ANVISA ao mecanismo internacional de inspeção farmacêutica)
Local:	Genebra - Suíça
Período:	17 a 18 de abril de 2018

Representante 1	
Nome:	Lilian Fernandes da Cunha
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Coordenadora - CCT V
Área de lotação:	COCIN - AINTE
Matrícula SIAPE:	1250710
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(x) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)
Diárias	Passagens
R\$ 4.095,00	R\$ 4.207,00
	Seguro Viagem: (US \$ 10,00 por dia)
	R\$ 97,50
	Taxa de inscrição:
	R\$ não se aplica
	Outras despesas:
	R\$ não se aplica

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

Representante 2	
Nome:	Marcelo Mário Matos Moreira
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente - CGE IV
Área de lotação:	GIMED/ GGFIS
Matrícula SIAPE:	1491444
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(x) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)
Diárias	Passagens
R\$ 4.095,00	R\$ 4.207,00
	Seguro Viagem: (US \$ 10,00 por dia)
	R\$ 97,50
	Taxa de inscrição:
	R\$ não se aplica
	Outras despesas:
	R\$ não se aplica

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

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA	CIA

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

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 085/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Processo: 25351.904048/2018-77
Expediente: 158686/18-6

Ementa: Trata-se de solicitação de participação em evento de capacitação fora do país da servidora Rejeane Gonçalves Silva, Siape nº 1568590, lotada na COAR/GEMAR/GGTOX, no 12th European Pesticide Residue Workshop, a ser realizado de 22 a 25 de maio de 2018, em Munique - Alemanha. O Workshop tem como objetivo apresentar e discutir os últimos conceitos e desenvolvimentos no campo dos resíduos de pesticidas em alimentos e bebidas. De acordo com a sua chefia a "participação no evento possibilitará a aquisição de novos conhecimentos e troca de experiências e informações sobre os programas de monitoramento internacionais". A GGPE considera que a capacitação em tela se relaciona com o eixo Regulação do Plano Anual de Capacitação e Desenvolvimento Humano, tendo sido autorizada pelo Diretor da DIARE. Os custos estimados para a capacitação são de R\$ 9.000,00 relativos às passagens, R\$ 9.800,00 para diárias, US\$ 2.592,90 referentes à inscrição e R\$ 227,50 de seguro-viagem, totalizando R\$21.620,40.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Nome:	Rejeane Gonçalves Silva
Matrícula SIAPE:	1568590
Unidade de exercício:	COAR/GEMAR
Ramal:	6768
Cargo Efetivo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Cargo em comissão/Código:	(x) Não se aplica.
Local:	Munich - Germany
Período:	De 22/05/2018 a 25/05/2018

Custos:	
Tipo de despesa	Valor (R\$)
Inscrição	2592,9 (€ 645 - cotação dia 08/02 - R\$ 4,02)
Diárias	9800,00
Passagens	9000,00
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	227,50 (\$ 70 - cotação dia 08/02 - R\$ 3,25)
Outros: [discriminar]	
Total	R\$21.620,40

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 086/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo: 25351.905299/2018-79
Expediente Datavisa: 161158/18-5

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820000301201848, com prazo de resposta em 05/03/2018. Remetido para DIARE em 28/02/2017 pela CGTA/IGGCIP/DIGES/ANVISA. Em consonância com o art. 67 da Portaria Anvisa 15/2018, submeto para apreciação a seguinte resposta ao usuário: Diante do presente RECURSO EM SEGUNDA INSTÂNCIA, em face da ausência da cópia do Voto do Diretor-Relator (Dr. William Dib), informo que seu recurso foi indeferido. O voto solicitado refere-se à deliberação do recurso expediente 1490343/17-1, este foi pautado pelo diretor relator na ROP 001/2018 (item 3.3.1.1 da pauta), quando proferiu seu voto sugerindo conhecer e negar provimento ao recurso (vide áudio da ROP 001 disponível no portal da Anvisa, intervalo de tempo 4h49m26s a 4h50m14s). Em seguida, a diretora Alessandra Bastos pediu vistas ao recurso. Assim, não houve deliberação da Dicor na ROP 001/2018. A consulta à mídia pode ser feita no portal da Anvisa em: <http://portal.anvisa.gov.br/mídias>. A diretora retornou o recurso na ROP 002/2018 para deliberação, quando proferiu seu voto acompanhando o voto do relator da ROP 001/2018, assim como os demais diretores. Não há no processo voto por escrito do diretor relator e a decisão em segunda instância é da Diretoria Colegiada e não do diretor. Tal informação havia sido respondida pela DIMON via SAT, que esclareceu que o voto do diretor foi proferido, não havendo voto por escrito. Indeferido.

Diretoria: Diare

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator.

Círculo Deliberativo – CD_DN 087/2018

Relator: Alessandra Bastos Soares
Processo: 25351.904061/2018-26

Expediente Datavisa: 150932/18-2
Ementa: NUP: 25820007011201744 Assunto: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC Recorrente: Clayton Bispo dos Anjos CPF: 279.174.598-02 Pedido de Acesso à Informação: sobre a existência de base legal para constar o número de lote dos medicamentos no prontuário do paciente. Posição da Relatadora: Conhecer o presente recurso e, no mérito, dar provimento, acatando o entendimento do Parecer 01/2018/SEI/DSNVS/ANVISA.

Posição da Diretora: Dar Provimento
Diretoria: DSNVS

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao

recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer
01/2018/SEI/DSNVS/ANVISA.

Círculo Deliberativo - CD_DN 088/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.903789/2018-31

Expediente: 158512/18-6

Enunciado: Trata-se de processo de afastamento do país dos servidores Peter Rembishevski e Marcus Venicius Pires, Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, para representar a Anvisa na 50ª Reunião do Comitê do Codex sobre Resíduos de Pesticidas – CCPR - na delegação brasileira coordenada pelo Mapa, em Haikou, China, no período de 09 a 14 de abril de 2018, com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Missão:	Representar a Anvisa na 50ª Reunião do Comitê do Codex sobre Resíduos de Pesticidas – CCPR na delegação brasileira coordenada pelo Mapa
Local:	Haikou, China
Período:	09 a 14/04/2018

Representante 1

Nome:	Peter Rembishevski
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	-
Área de lotação:	GEMAR/GGTOX
Matrícula SIAPE:	2321700
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(x) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$11.200,00	R\$9.000,00	R\$320,00	-	-

Plano Interno (PI):

Atividade registrada no Planor: Representar a ANVISA no Codex Alimentarius - CCPR

Representante 2

Nome:	Marcus Venicius Pires
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT II
Área de lotação:	COARI/GEMAR/GGTOX
Matrícula SIAPE:	1491438
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(x) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$11.200,00	R\$9.000,00	R\$320,00	-	-

Plano Interno (PI):

18GGTOX0002

Atividade registrada no Planor: Representar a ANVISA no Codex Alimentarius - CCPR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo - CD_DN 089/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.903957/2018-98

Expediente: 161892/18-0

Enunciado: Trata-se de solicitação de capacitação fora do país dos servidores Adriane Alves de Oliveira, Siape nº 1050180 e Claudio Nishizawa, Siape nº 1492810, ambos da COPEC/GGMED/DARE no "Treinamento piloto dos guias ICH E17 e ICH E6 (R2)", a ser realizado de 10 a 13/4/2018, em Boston, EUA. O programa de treinamento do piloto do centro de MRCTs de Harvard em parceria com a APEC visa auxiliar reguladores na implementação dos guias ICH E17 e ICH E6 (R2), e objetiva melhorar o entendimento de tais guias, visando sua adoção e implementação. A GGPES considera que a capacitação em tela se relaciona com o eixo Regulação do Plano Anual de Capacitação e Desenvolvimento Humano, tendo sido autorizada pelo Diretor da DIARE. Os custos estimados para a referida viagem são de R\$ 7.000,00 para diárias, R\$ 5.500,00 para passagens e R\$ 170,00 para seguro de viagem, para cada um dos servidores, totalizando R\$ 25.340,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

DO EVENTO

Nome:	Treinamento piloto dos guias ICH E17 e ICH E6 (R2)
Local:	Boston - Estados Unidos
Período:	De 10/04/2018 a 13/04/2018
Carga horária total:	32h

DOS REQUERENTES

1. Nome:	Adriane Alves de Oliveira
Matrícula SIAPE:	1050180
Unidade de exercício:	COPEC
Ramal:	4442
Cargo Efetivo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Cargo em comissão/Código:	(x) Não se aplica.
Custos:	
Tipo de despesa	Valor (R\$)
Inscrição	NA
Diárias	R\$ 7.000
Passagens	R\$ 5.500
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	R\$ 170
Outros: [discriminar]	NA
Total	R\$ 12.670,00

2. Nome:	Claudio Nishizawa
Matrícula SIAPE:	1492810
Unidade de exercício:	Copec
Ramal:	5599
Cargo Efetivo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Cargo em comissão/Código:	(x) Não se aplica.
Custos:	
Tipo de despesa	Valor (R\$)
Inscrição	NA
Diárias	R\$ 7.000
Passagens	R\$ 5.500
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	R\$ 170
Outros: [discriminar]	NA
Total	R\$ 12.670,00

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 090/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.904235/2018-51

Expediente nº 161907/18-1

Ementa: Solicitação de missão internacional dos servidores Arthur Leonardo Lopes da Silva, SIAPE 1492213, Coordenador, COFAR/GGMED/DIARE, e Varley Dias Sousa, SIAPE 1452926, Gerente-Geral, GGMED/DIARE, para participação na 9th International Meeting of World Pharmacopoeias, organizado pela OMS. A discussão focará nos capítulos do Guia de Boas Práticas Farmacopeicas, que servirá como referência para fins de elaboração do guia da Anvisa de Boas Práticas Farmacopeicas e para harmonização entre as farmacopeias no mundo. O evento acontecerá em Da Nang, Vietnã, de 18 a 19/04/2018. Os custos estimados para a missão serão de R\$ 4.200,00 para diárias, R\$ 9.000,00 para passagens e US\$30,00 para seguro de viagem, para cada um dos servidores designados.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

Missão:	9th International Meeting of World Pharmacopoeias
Local:	Danang City, VietNam
Período sem trânsito:	18 e 19 de abril de 2018

Representante 1

Nome:	Arthur Leonardo Lopes da Silva
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT-V
Área de lotação:	Coordenação da Farmacopeia - COFAR
Matrícula SIAPE:	1492213
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 4.200,00	R\$ 9.000,00	US\$30,00	R\$ -	R\$ -

Plano Interno (PI): 18GGMED0001

Atividade registrada no Planor: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2

Nome:	Varley Dias Sousa
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CGE-II
Área de lotação:	Gerência-Geral de Medicamentos
Matrícula SIAPE:	1452926
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 4.200,00	R\$ 9.000,00	US\$30,00	R\$ -	R\$ -

Plano Interno (PI): 18GGMED0001

Atividade registrada no Planor: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 091/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.915173/2017-21

Expediente: 166437/18-9

Ementa: Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação - NUP: 25820006651201737. Recorrente: Bruno da Cunha Santos - CNPJ/CPF: 37964213857 - Pedido de Acesso à Informação. Gás Ozônio. Saneante. Conhecimento de inovação em fase recursal.

Posição do relator: conhecer o presente recurso e, no mérito, pela perda de objeto, acatando o entendimento do Parecer nº 9/2018/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Área de Origem: Gadip

Informações de Votação: VOTO:

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso, e DECLARAR SUA EXTINÇÃO por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 9/2018/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Círculo Deliberativo – CD_DN 092/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.907868/2017-30

Expediente: 166456/18-5

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

- NUP: 25820000596201771. - Recorrente: Rondileli Mendes da Silva - CNPJ/CPF: 03260566708

- Pedido de Acesso à Informação. Registro de Medicamentos. Trabalho adicional de análise e consolidação de dados.

Posição do relator: conhecer o presente recurso e, no mérito, negar provimento, acatando o entendimento do Parecer nº. 29/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Área de Origem: Gadip

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 29/2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Círculo Deliberativo – CD_DN 093/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.905733/2017-30

Expediente: 995329/17-9

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

- NUP: 25820003679201631. - Recorrente: Konrad Georg Antonius Behrens - CNPJ/CPF: 00032912781 - Pedido de Acesso à Informação. Informações relativas a testes e estudos. Agrotóxico. Temefos (monografia T06). Sigilo industrial.

Posição do relator: conhecer o presente recurso e, no mérito, negar provimento, acatando o entendimento do Parecer nº. 16 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA

Área de Origem: Gadip

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº. 16 /2017/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

Círculo Deliberativo – CD_DN 094/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.906413/2018-88

Expediente: 170282/18-3

Ementa: Trata-se de afastamento internacional dos servidores Lígia Lindner Schreiner, Renata de Araújo Ferreira, Larissa Bertollo Gomes Porto, Fábio Ribeiro Campos Silva, Antonia Maria de Aquino, lotados na GGALI e Rogério Luiz Ferreira – ANTE para participar da LXIV Reunião do SGT Nº 3 – Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade que será realizada no período de 02 a 06/04/2018 em Assunção, Paraguai. Valores Passagens: R\$ 4.290,00 Diárias: conforme formulário de descrição a Missão, variando para cada servidor; Seguro Viagem: R\$ 194,40/servidor.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

DADOS DA MISSÃO

Missão:	XLIV Reunião Ordinária do SGT Nº 3 - Mercosul
Local:	Assunção, Paraguai
Período sem trânsito:	02 a 06 de Abril de 2018 (conforme datas descritas para cada servidor da delegação)

DADOS DA DELEGAÇÃO

Representante 1				
Nome:	Antonia Maria de Aquino (Participará no período de 02 a 06/04/2018)			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Técnico de Nível Superior - (TNS III)			
Área de lotação:	GGALI			
Matrícula SIAPE:	6439479			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 3.499,20	R\$ 4.290,00	R\$ 194,40	R\$ n/a	R\$ n/a
Plano Interno (PI):	16GGALI0001			
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica			

Representante 2

Nome:	Lígia Lindner Scheiner (Participará no período de 02 a 05/04/2018)
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente de Avaliação de Segurança e Eficácia - (CGE IV)
Área de lotação:	GEARE/GGALI
Matrícula SIAPE:	1491449

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

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 3.078,00	R\$ 4.290,00	R\$ 194,40	R\$ n/a	R\$ n/a

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

Representante 3				
Nome:	Renata de Araujo Ferreira (Participará no período de 02 a 04/04/2018)			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Assistente - (CCT)			
Área de lotação:	GEREG/GGALI			
Matrícula SIAPE:	1491050			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: <i>(US 10,00 por dia)</i>	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 2.332,80	R\$ 4.290,00	R\$ 194,40	R\$ n/a	R\$ n/a
Plano Interno (PI):	18GGALI0001			
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica			

Representante 4				
Nome:	Larissa Bertollo Gomes Porto (Participará no período de 02 a 05/04/2018)			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária			
Área de lotação:	GEARE/GGALI			
Matrícula SIAPE:	2110547			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: <i>(US 10,00 por dia)</i>	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 2.916,00	R\$ 4.290,00	R\$ 194,40	R\$ n/a	R\$ n/a
Plano Interno (PI):	18GGALI0001			
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica			

Representante 5				
Nome:	Fábio Ribeiro Campos da Silva (Participará no período de 02 a 05/04/2018)			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária			
Área de lotação:	GEARE/GGALI			
Matrícula SIAPE:	1459744			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: <i>(US 10,00 por dia)</i>	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 2.916,00	R\$ 4.290,00	R\$ 194,40	R\$ n/a	R\$ n/a
Plano Interno (PI):	18GGALI0001			
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica			

Representante 6				
Nome:	Rogério Luiz Ferreira (Participará no período de 02 a 06/04/2018)			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - (CCT)			
Área de lotação:	AINTE/ CCREG			
Matrícula SIAPE:	1493300			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: <i>(US 10,00 por dia)</i>	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 3.499,20	R\$ 4.290,00	R\$ 194,40	R\$ n/a	R\$ n/a

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 095/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.905420/2018-62

Expediente: 170671/18-3

Ementa: Trata-se de processo de afastamento do país da servidora Mônica Bernardes Floreano, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para participar de auditoria para comprovação do cumprimento dos requisitos técnicos relacionados às petições de pós registro do medicamento Prezista, em Gurabo, Porto Rico, no período de 09/04/2018 a 13/04/2018. Essa auditoria será realizada concomitantemente com a inspeção destinada a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

DADOS DO BENEFICIÁRIO

Nome:	Mônica Bernardes Floreano
Cargo permanente:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Cargo comissionado/ Função de confiança:	N/A
4. Código:	N/A
Matrícula SIAPE:	2111330
Unidade de exercício:	GEPRE/GGMED

DADOS DO AFASTAMENTO

Finalidade do afastamento:	Inspeção de Pós-Registro na empresa Janssen Ortho LLC
País de destino:	Porto Rico - Estados Unidos da América
Cidade de destino:	Gurabo - Porto Rico
Período (sem incluir trânsito):	De 09/04/2018 a 13/04/2018
Tipo de afastamento:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas c/ afastamento) + (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) + (inclusive sem salário)
Despesas com o afastamento:	
Passagens	Valor Estimado: R\$ 5.500,00
Diárias	Valor Estimado: R\$ 9.800,00
Bolsa	Valor Estimado: N/A
Taxa de Inscrição	Valor Estimado: N/A

Seguro Viagem	Valor Estimado: R\$ 230,00
Outros (Especificar)	Valor Estimado: N/A

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBARA BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo - CD_DN 096/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.903675/2018-91

Expediente: 161695/18-1

Ementa: Solicitação, através do e-SIC, em relação à informação sobre processos de licença de importação do medicamento OFEV, que foram analisados pela agência entre 2016 e 2017, e suas respectivas cópias. Acesso Negado (Pedido desproporcional ou desarrazoado), embasado no com fundamento no Art. 13, do Decreto 7.724/12, o qual estabelece que "não serão atendidos pedidos de acesso à informação genéricos; desproporcionais ou desarrazoados, ou que exijam trabalhos adicionais de análise, interpretação ou consolidação de dados e informações, ou serviço de produção ou tratamento de dados que não seja de competência do órgão ou entidade".

Posição do relator: Negar Provimento.

Diretoria: Dimon

Informações de Votação:	VOTO:
JARBARA BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do Despacho Nº 279/2018/SEI/DIMON/ANVISA.

Círculo Deliberativo - CD_DN 097/2018

- Retirado de pauta por solicitação do relator.

Círculo Deliberativo - CD_DN 098/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.906298/2018-41

Expediente: 180170/18-8

Ementa: Trata-se de afastamento internacional dos servidores Fernanda Simoni Gasparotto especialista em regulação SIAPE 2336620 e Patrícia Mandali de Figueiredo especialista em regulação SIAPE 2118475 ambas lotadas na GFARM/GGMON para participar do intercâmbio de experiências em Farmacovigilância com enfoque nos seguintes temas: "Planos de Gestão de Riscos, Informativos Periódicos de Segurança e Farmacovigilância de Vacinas", realizado pela Diretoria Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas - DIGEMED do Ministério da Saúde do Peru em Lima Peru no período de 10 a 13 de abril de 2018. Os custos de passagens, hospedagens e alimentação para a participação na referida atividade estarão a cargo da DIGEMED cabendo apenas à ANVISA custear meia diária no montante de R\$ 2.542,00 por servidor e seguro saúde US \$ 60,00 por servidor.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Missão:	Fortalecimento Institucional da Diretoria Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas - DIGEMID do Peru - Atividade de Cooperação Técnica com intercâmbio de experiências em Farmacovigilância com enfoque no seguinte tema: "Planes de Gestión de Riesgos, Informes Periódicos de Seguridad y Farmacovigilancia de Vacunas"
Local:	Lima - Peru
Período sem trânsito:	10 a 13 de abril de 2018

Representante 1				
Nome:	Fernanda Simoni Gasparotto			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária			
Área de lotação:	Gerência de Farmacovigilância			
Matrícula SIAPE:	2336620			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US \$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 2.542,00 (valor total referente à meia diária) - A DIGEMED irá custear hospedagem, passagem e alimentação das servidoras	R\$ (será pago pela Agência do Peru)	US \$ 60 (considerando os dias de deslocamento)	R\$ -	R\$ -
Plano Interno (PI):	18GGMON0002			
Atividade registrada no Planor:	Missão Externa: as duas servidoras participarão de intercâmbio de experiências em Farmacovigilância com enfoque nos seguintes temas: "Planos de Gestão de Riscos, Informativos Periódicos de Segurança e Farmacovigilância de Vacinas", realizado pela Diretoria Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas - DIGEMED do Ministério da Saúde do Peru.			

Representante 2				
Nome:	Patrícia Mandali de Figueiredo			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária			
Área de lotação:	Gerência de Farmacovigilância			
Matrícula SIAPE:	2118475			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US \$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas

R\$ 2.5420 (valor total referente à meia diária) - DIGEMED irá custear hospedagem, passagem e alimentação das servidoras	R\$ (será pago pela Agência do Peru)	R\$ 60 (considerando os dias de deslocamento)	R\$ -	R\$ -
Plano Interno (PI):	18GGMON0002			
Atividade registrada no Planor:	Missão Externa: as duas servidoras participarão de intercâmbio de experiências em Farmacovigilância com enfoque nos seguintes temas: "Planos de Gestão de Riscos, Informativos Periódicos de Segurança e Farmacovigilância de Vacinas", realizado pela Diretoria Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas - DIGEMED do Ministério da Saúde do Peru.			

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 099/2018

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.907577/2018-22

Expediente: 180166/18-0

Ementa: Trata-se da solicitação de afastamento dos servidores Bruno Gonçalves Araújo Rios e Gustavo Cunha Garcia, para participação na 10ª reunião da Rede de Reguladores Econômicos(NER) e da 18ª reunião do Comitê de Política Regulatória (RPC), no período de 09 a 11 de abril de 2018, a ser realizado em Paris - França. Segundo a ANTE: "Os principais objetivos eram: a avaliação sobre a pertinência da continuidade da participação da ANVISA nos fóruns de regulação da OCDE, bem como se apropriar dos conhecimentos difundidos durante a realização do encontro". Em outro trecho, os "representantes informam que durante a reunião do NER foram debatidos os seguintes tópicos: The Future of Regulation; Driving performance at Ireland CRU; Behavioral Insights – Bt: Regulatory Policy Outlook 2018". Por fim relataram brevemente como foi a reunião com o Embaixador Brasileiro na França: "houve uma fala do embaixador sobre a importância da participação do Brasil e das agências reguladoras nos fóruns das agências da OCDE. Dissertou sobre a importância d a vinda para estes fóruns estarem previstas nos orçamentos das agências. Falou sobre a importância de se ter uma continuidade na participação e que não é bom, nem para o país, nem para a instituição, não ter uma participação contínua. Colocou que além da constância e regularidade, as instituições devem trabalhar para que se mantenha uma memória das reuniões e trabalhar na questão da criação de laços com os membros da OCDE. Para isso é importante que se mantenha uma constância na participação das pessoas." Com ônus para ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIREG

Missão:	Participar da 10ª reunião da Rede de Reguladores Econômicos (NER) e da 18ª reunião do Comitê de Política Regulatória (RPC)
Local:	Paris - França
Período sem trânsito:	09 a 11 de Abril de 2018

Representante 1				
Nome:	Bruno Gonçalves Araujo Rios			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Adjunto do Diretor - CGE I			
Área de lotação:	DIREG			
Matrícula SIAPE:	1491160			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US \$10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 5.600,00	Aproximadamente R\$ 9.000,00	R\$ 320,00	R\$ -	R\$ -
Plano Interno (PI):	18DIREG0001			
Atividade registrada no Planor:	DIREG			

Representante 2				
Nome:	Gustavo Cunha Garcia			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente - CGE IV			
Área de lotação:	GECOR/GGREG/DIREG			
Matrícula SIAPE:	1491197			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US \$10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 5.600,00	Aproximadamente R\$ 9.000,00	R\$ 320,00	R\$ -	R\$ -
Plano Interno (PI):	18DIREG0001			
Atividade registrada no Planor:	DIREG			

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 100/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.906869/2018-48

Expediente: 176736/18-4

Ementa: Trata-se de processo de afastamento do país das servidoras Camila Queiroz Moreira, Fabiane Resende Gomes e Juliana Machado Braz para participar da Reunião do Consórcio

Internacional para Desenvolvimento e Avaliação de EPIs para Trabalhadores Agrícolas, em Paris, França, no período de 02 a 04 de maio de 2018, com ônus (vencimentos mantidos mais despesas com o afastamento - APENAS SEGURO VIAGEM).

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Diare

Missão:	Meeting of the International Consortium for PPE for Pesticide Operators and Re-entry Workers (Consórcio Internacional para Desenvolvimento e Avaliação de EPIs para Trabalhadores Agrícolas)
Local:	Paris, França
Período sem trânsito:	02 a 04/05/2018

Representante 1				
Nome:	Camila Queiroz Moreira			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Coordenadora CCTV			
Área de lotação:	Coordenação de Reavaliação - CREAM/GEMAR/GGTOX			
Matrícula SIAPE:	2110205			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) - APENAS SEGURO VIAGEM <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US \$10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 00,00	R\$ 00,00	R\$ 195,00	R\$ 00,00	R\$ 00,00
Plano Interno (PI):	18GGTOX0002			
Atividade registrada no Planor:	Não			

Representante 2				
Nome:	Fabiane Resende Gomes			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Coordenadora CCTV			
Área de lotação:	Coordenação de Pós-Registro e Avaliação do Risco - COARI/GEMAR/GGTOX			
Matrícula SIAPE:	1332084			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) - APENAS SEGURO VIAGEM <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US \$10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 00,00	R\$ 00,00	R\$ 195,00	R\$ 00,00	R\$ 00,00
Plano Interno (PI):	18GGTOX0002			
Atividade registrada no Planor:	Não			

Representante 3				
Nome:	Juliana Machado Braz			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária			
Área de lotação:	Coordenação de Reavaliação - CREAM/GEMAR/GGTOX			
Matrícula SIAPE:	2110541			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) - APENAS SEGURO VIAGEM <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US \$10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 00,00	R\$ 00,00	R\$ 195,00	R\$ 00,00	R\$ 00,00
Plano Interno (PI):	18GGTOX0002			
Atividade registrada no Planor:	Não			

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	-

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 101/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo: 25351.906102/2018-19

Expediente: 170287/18-4

Ermenta: Trata-se de afastamento internacional dos servidores Lígia Lindner Schreiner e Carolina Araújo Vieira lotados na GGALI para participar 39ª Reunião do Comitê Codex de Métodos de Análise e Amostragem (CCMAS) que será realizada no período de 06/05/2018 a 11/05/2018 em Budapeste, Hungria. Valores Passagens: R\$9.000,00 Diárias: R\$9.800,00; Seguro Viagem: R\$ 231,00/servidor.

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	39ª Reunião do Comitê Codex de Métodos de Análise e Amostragem (CCMAS)
Local:	Budapeste, Hungria
Período:	06/05/2018 a 11/05/2018

DELEGAÇÃO PROPOSTA PARA ESSA MISSÃO OFICIAL

Representante 1				
Nome:	Lígia Lindner Schreiner			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - CGE IV			
Área de lotação:	GEARE/GGALI			
Matrícula SIAPE:	1491449			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US \$10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 9.800,00	R\$ 9.000,00	R\$ 231,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Plano Interno (PI):	18GGALI0001			
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica			

Representante 2

Nome:	Carolina Araújo Vieira			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária			
Área de lotação:	GEARE/GGALI			
Matrícula SIAPE:	2113075			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(x) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US \$10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 9.800,00	R\$ 9.000,00	R\$ 231,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Plano Interno (PI):	18GGALI0001			
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica			

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo - CD_DN 102/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.905294/2018-46

Expediente: 185633/18-2

Ementa: Solicitação, através do e-SIC, acesso à informação dos seguintes processos: AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 2320186/17-0; AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 2320186/17-0; Autorização de Funcionamento: 1.09.883-7 - Expediente(s): 2173067/17-9; Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 - Expediente(s): 2320180/17-1. Constantes nas seguintes resoluções: RESOLUÇÃO-RE Nº 240, DE 31 DE JANEIRO DE 2018 e RESOLUÇÃO-RE Nº 241, DE 31 DE JANEIRO DE 2018, que se encontram publicadas no suplemento da ANVISA, do caderno 1, no Diário Oficial da União do dia 05/02/2018.

Posição do relator: Negar Provimento

Diretoria: Dimon

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator, nos termos do PARECER Nº 2/2018/SEI/DIMON/ANVISA.

Círculo Deliberativo - CD_DN 103/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.902371/2018-14

Expediente: 181392/18-7

Ementa: Aprovação Ad Referendum - Alteração de inspetor na escala de inspeção internacional. Interessado: COINS/GGFIS.

Referências:

- Memorando 16/2018/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA;
- Despacho 332/2018/SEI/DIMON/ANVISA;
- Despacho 100/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Informações de Votação:

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Anexo I

CRONOGRAMA DE INSPECÇÃO

Inspeção 14	
Mês	Marco
Empresa Solicitante	Grifols Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Grifols Worldwide Operations Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 - Irlanda
Data de Início da Inspeção	12/03/2018 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	14/03/2018 - 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	Elencice Lacerda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marisa Coelho Adati
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI 18 GGFIS 0001

Círculo Deliberativo - CD_DN 104/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.901461/2018-80

Expediente: 185781/18-9

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820007042201703, Remetido para DIARE somente em 05/02/2017 pela CGTA/CGCIP/DIGES/ANVISA. Em consonância com o art. 67 da Portaria Anvisa 15/2018, submeto para apreciação a seguinte resposta ao usuário: Ratifico o posicionamento da área técnica da Anvisa, em resposta ao pedido de informação que solicita a gentileza de disponibilizar uma cópia do resumo executivo do teste de sensibilização "RE 428.0764.06 do ano 2006" do produto reg. no. 3.2057002-5 foi respondido pela área técnica que a CMRI (Comissão Mista de Reavaliação de Informações) posicionou-se no sentido de definir que resultados de testes e outros dados não divulgados e que tenham valor comercial, apresentados à Agência para fins de registro de produtos, devem ser protegidos do Crime de Concorrência Desleal de que trata a Lei N° 9.279/96 e que enquadram-se nessa situação as

informações que ofereçam vantagem competitiva a outros agentes econômicos, como por exemplo testes e estudos. O solicitante, em fase de recurso, alega que a referida Lei n. 9.279/96 não foi regulamentada e que a informação com potencial de oferecer vantagem competitiva pode ser tarjada e ratiificada o interesse em obter toda a informação do resumo executivo do teste de sensibilização "RE 428.0764.06/2006 do produto sob Reg. 320570025. Além do já manifestado pela CMRI (Comissão Mista de Reavaliação de Informações), a Lei de Acesso à Informação (Lei Nº 12.527/11) reconhece expressamente a existência de hipóteses autônomas de sigilo previstas em legislações específicas, garantindo a elas a mesma importância conferida à transparéncia, conforme Art. 22: "O disposto nesta Lei não exclui as demais hipóteses legais de sigilo e de segredo de justiça nem as hipóteses de segredo industrial decorrentes da exploração direta de atividade econômica pelo Estado ou por pessoa física ou entidade privada que tenha qualquer vínculo com o poder público". Uma dessas possibilidades refere-se à proteção das informações prestadas às agências reguladoras no exercício da atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos e são, assim, consideradas segredo industrial, devendo o órgão resguardar os interesses industriais e comerciais das empresas que delas são detentoras, conforme Art. 5º, § 2º, do Decreto Nº 7.724/2012 - "Não se sujeitam ao disposto neste Decreto as informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado obtidas pelo Banco Central do Brasil, pelas agências reguladoras ou por outros órgãos ou entidades no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos".

Posição do relator: Diante do exposto, manifestamos pelo indeferimento do pedido da informação em questão.

Diretoria: Diare

Informações de Votação:

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	VOTO:
RENAUTO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator.

Círculo Deliberativo – CD_DN 105/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.905494/2018-07

Expediente: 188941/18-9

Ementa: Trata-se do recurso em 2ª Instância referente ao protocolo e-SIC 25820000402201819. No dia 09/02/2018, a DIGES respondeu ao protocolo SAT n. 2018027111, cuja demanda teve origem no e-SIC. O pedido inicial tratava-se da solicitação de obtenção de cópia de ata da reunião do Diretor Adjunto, ocorrida em 16/01/2018, com o responsável pelo Departamento de Logística/MS para "Esclarecimentos sobre autorização da Anvisa para aquisição de produtos". Em resposta, a DIGES enviou digitalização da referida ata, com tarja em dois dos três assinados tratados, com a justificativa de que estavam relacionados a procedimentos preparatórios, enquadrando-se, portanto, no § 3º do art. 7º da Lei nº 12.527, de 2011, já que não coube qualquer manifestação técnica acerca dos itens à Anvisa, cabendo, assim, ao Ministério da Saúde posicionar-se sobre a possível restrição do acesso a essas informações. O posicionamento inicial foi o de que, apenas para o item 1 da reunião, foi dado posicionamento da Agência, não tendo sido solicitada qualquer orientação ou ação por parte da ANVISA a respeito dos itens 2 e 3 da referida ata. Da análise do conteúdo integral registrado, percebe-se que procede a resposta dada, ou seja, as informações contidas nos itens tarjados não fizeram parte do escopo de encaminhamentos dados pela Agência e dizem respeito a procedimentos realizados, até aquele momento, apenas pelo MS. Tem-se, dessa forma, que os itens tarjados da ata solicitada não são de competência desta instituição e fazem parte de procedimentos preparatórios do órgão central de saúde devendo, portanto, serem analisados por esse. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, e não havendo fato novo com relação ao recurso em 1ª instância, encaminho o presente processo à deliberação da Diretoria Colegiada, em Círculo Deliberativo, com parecer favorável ao INDEFERIMENTO do presente recurso.

Diretoria: Diges

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 01/2018/SEI/DIGES/ANVISA.

Círculo Deliberativo – CD_DN 106/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.907761/2018-72

Expediente: 185764/18-9

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820001145201832, com prazo de resposta em 21/03/2018. Remetido para DIARE em 08/03/2017 pela CGTA/GGCIP/DIGES/ANVISA. Em consonância com o Art. 67 da Portaria Anvisa 15/2018, submeto para apreciação a seguinte resposta ao usuário: Diante do presente RECURSO EM SEGUNDA INSTÂNCIA, em face da não disponibilização dos documentos solicitados pelo recorrente, informo que seu recurso foi deferido. Desta forma, encaminho cópia dos documentos fornecidos pela Confederação Nacional da Indústria à Anvisa, bem como a ata de reunião realizada em 28/08/2018. Os documentos entregues pela CNI podem ser acessados no portal da Euromonitor: <http://go.euromonitor.com/wb-171005.html?alid=153938095>.

Posição do relator: Favorável

Área de Origem: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENAUTO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator.

Círculo Deliberativo – CD_DN 107/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.900905/2018-60 e 25351.904358/2018-91

Expediente: 185167/18

Ementa: Tratam-se de solicitações de participação em evento de capacitação fora do país das Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária Daniela Vieira dos Reis Sturzenegger, Siapé nº 1491184, lotada na CPROR/GGREG e Lara Cristina Pereira, Siapé nº 1560189, lotada na SCMED, no UCSF-Stanford Center of Excellence in Regulatory Science and Innovation (CERS) Immersion Program 2018, a ser realizado de 02 a 20 de abril de 2018, em Palo Alto, Califórnia - EUA. O CERSI é uma instituição de excelência e parceira da FDA no desenvolvimento de pesquisas na área de ciências regulatórias. Os seminários irão apresentar uma visão geral sobre aspectos regulatórios e científicos considerados na avaliação da qualidade, segurança e eficácia de produtos regulados pela FDA. A GGPES considera que a capacitação está relacionada ao Plano Anual de Capacitação e Desenvolvimento Humano e foi autorizada pelas diretorias supervisoras de ambas unidades envolvidas. Não haverá custos para a Anvisa uma vez que as duas servidoras foram aprovadas em processo seletivo para recebimento de bolsas ofertadas Fundação Lemann para cobrir despesas de inscrição, hospedagem, passagem e seguros saúde e viagem.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.
Diretoria: Diges

DOS REQUERENTES

1. Nome:	Daniela Vieira dos Reis Sturzenegger
Matrícula SIAPE:	1491184
Unidade de exercício:	GPROR/GGREG
Ramal:	4291
Cargo Efetivo:	ESPECIALISTA
Cargo em comissão/Código:	() Não se aplica.

2. Nome:	Lara Cristina Pereira
Matrícula SIAPE:	1560189
Unidade de exercício:	SCMED
Ramal:	4062
Cargo Efetivo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Cargo em comissão/Código:	(x) Não se aplica.

DO EVENTO

Nome:	UCSF-Stanford Center of Excellence in Regulatory Science and Innovation (CERSI) Immersion Program 2018 (Programa de Imersão em Ciências Regulatórias do CERSI - Centro de Excelência em Ciências Regulatórias e Inovação das Universidades da Califórnia e Stanford)
Objetivos:	Participar de seminários que irão apresentar uma visão geral sobre aspectos regulatórios e científicos considerados na avaliação da qualidade, segurança e eficácia de produtos regulados pelo FDA (Food and Drug Administration/USA). Participar de grupos de discussão e de atividades que promovam contato com estudantes da Universidade de Stanford e da UCSF (Universidade da Califórnia - São Francisco), pós-doutores e instrutores. Apresentar estudo de caso sobre o tema: Desafios na regulação de tratamentos de alto custo.
Local:	Palo Alto, Califórnia, Estados Unidos
Período:	02/04/2018 a 20/04/2018
Carga horária total:	90h

CUSTOS

Os custos de inscrição, hospedagem, passagem e seguro saúde serão pagos por meio de bolsa oferecida pela Fundação Lemann às servidoras selecionadas em processo seletivo realizado pela Universidade de Stanford.

Tipo de despesa	Valor (R\$)
Inscrição	0
Diárias	0
Passagens	0
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	0
Outros: [discriminar]	0
Total	0

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 108/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.906304/2018-61

Expediente: 193396/18-5

Ernesta: Trata-se do recurso em 2ª instância referente ao protocolo e-SIC 25820000864201836, em que o requerente solicita informações referentes ao Concurso Público 2013 e situação atual da pessoal da Agência. Em razão de a resposta ao recurso em 1ª instância não ter sido encaminhada no prazo estipulado, o requerente impetrou recurso em 2ª instância. Considerando o DESPACHO Nº 58/2018/SEI/CGCAP/GGPES/DIGES/ANVISA, segue resposta aos questionamentos feitos por meio do recurso em questão: (as respostas encontram-se no DESPACHO Nº 247/2018/SEI/DIGES/ANVISA, processo SEI 25351.906304/2018-61). Ante o exposto, encaminho o presente processo para deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Círculo Deliberativo, com parecer favorável ao DEFERIMENTO do recurso em comento.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Área de Origem: Gadip

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator, nos termos do Despacho Nº 247/2018/Sei/Diges/Anvisa.

Círculo Deliberativo – CD_DN 109/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.904262/2018-23

Expediente: 186212/18-0

Ernesta: Trata-se de aprovação do cronograma de inspeção internacional (0139031) da CPROD do mês de abril de 2018 conforme encaminhado pelo Despacho nº 13/2018/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Informações de Votação:

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	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 I deste Extrato de Deliberação.

Anexo I

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

Inspeção 04	
Mês	Abri/2018
Empresa Solicitante	DKT do Brasil Produtos de uso Pessoal Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Tianjin Human-Care Latex Corporation
Endereço da Empresa Objeto da	Nº 223 West 14 Road Airport Economic Area - Tianjin - Tianjin

Solicitação	300308 - China
Data de Início da Inspeção	09/04/2018
Data do Término da Inspeção	12/04/2018
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	Substituir Jackeline Roberta Teixeira por José Domingos Ortolan Bressan
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 05 - CANCELADA	
Mês	Abri/2018
Empresa Solicitante	Comercial Nacional de Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	New Deantronics, Taiwan Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	12F, NO. SEC. 4, Chong Yang Rd. Tu Cheng City, Taipei County 23675 – Taiwan
Data de Início da Inspeção	17/04/2018
Data do Término da Inspeção	20/04/2018
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	Oswaldo Miguel Junior
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Inspeção 08	
Mês	Abri/2018
Empresa Solicitante	Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Smiths Healthcare Manufacturing Sa De Cv
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Carretera Miguel Alemán KM 21.7 – Apodaca - México
Data de Início da Inspeção	23/04/2018
Data do Término da Inspeção	26/04/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Pedro da Silva Neto
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Substituir Leandro Garcia Bueno Silva por Maria Angela da Paz
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

Círculo Deliberativo – CD_DN 110/2018

Relator: William Dib

Processo: 5351.907175/2018-28

Expediente: 181584/18-9

Ermenta: Trata-se de afastamento internacional da servidora Fernanda Simioni Gasparotto especialista em regulação SIAPE 2336620 lotada na GFARM/GGMON e do servidor Estadual Adalton Guimarães Ribeiro Diretor Técnico de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo - CVS/SP D para participar do Projeto de Cooperação: "Fortalecimento na área de Vigilância e Regulação Sanitária em El Salvador" (Fortalecimiento en el área de vigilancia y regulación sanitaria en El Salvador), em San Salvador, El Salvador - Cooperação técnica: atividades de quatro dias para o intercâmbio de experiências em Farmacovigilância - "Atividade 4.1: Realizar Intercambio de experiências em Farmacovigilância" no período de 7 a 10 de maio em San Salvador - El Salvador. Ónus limitado - Todos os custos da viagem para ambos os servidores serão custeados pela ABC - Agência Brasileira de Cooperação.

Posição do Diretor: Favoreável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÃO DA MISSÃO

Missão:	Projeto de Cooperação: "Fortalecimento na área de Vigilância e Regulação Sanitária em El Salvador" (Fortalecimiento en el área de vigilancia y regulación sanitaria en El Salvador), em San Salvador, El Salvador - Cooperação técnica: atividades de quatro dias para o intercâmbio de experiências em Farmacovigilância - "Atividade 4.1: Realizar Intercambio de experiências em Farmacovigilância".
Local:	San Salvador - El Salvador
Período de trânsito:	sem 7 a 10 de maio de 2018

DELEGAÇÃO PROPOSTA PARA ESSA MISSÃO OFICIAL:

Representante 1					
Nome:	Fernanda Simioni Gasparotto				
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária				
Área de lotação:	Gerência de Farmacovigilância				
Matrícula SIAPE:	2336620				
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input checked="" type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)				
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US \$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas	
RS (a Agência Brasileira de Cooperação - ABC - custeará a viagem, adquirindo as passagens e seguros de viagem, bem como providenciando o pagamento das diárias que servirão para gastos de transporte, alimentação e hospedagem)	RS Serão custeadas pela ABC	RS Será providenciado pela ABC	R\$ N/A	R\$ N/A	
Plano Interno (PI):	Todos os custos serão pagos pela ABC				
Atividade registrada no Planor:	Missão Externa: os dois servidores participarão de intercâmbio de experiências em Farmacovigilância, dentro do projeto de cooperação técnica "Fortalecimento na Área da Vigilância e Regulação Sanitária em El Salvador", com enfoque nas seguintes atividades: "Atividade 4.1: Realizar Intercambio de experiências em Farmacovigilância".				

Representante 2					
Nome:	Adalton Guimarães Ribeiro				
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Diretor Técnico de Farmacovigilância				
Área de lotação:	Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo - CVS/SP				
Matrícula SIAPE:	1425872901 - Código Utilizado pela CVS/SP				
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o				

ESTIMATIVA DE CUSTO DA PARTICIPAÇÃO DESSE servidOR:		(afastamento) (X) Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: <i>(US 10,00 por dia)</i>
R\$ (a Agência Brasileira de Cooperação - ABC - custeará a viagem, adquirindo as passagens e seguros de viagem, bem como providenciando o pagamento das diárias que servirão para gastos de transporte, alimentação e hospedagem)	R\$ Serão custeadas pela ABC	R\$ Será providenciado pela ABC
Plano Interno (PI):	Todos os custos serão pagos pela ABC	
Atividade registrada no Planor:	Missão Externa: os dois servidores participarão de intercâmbio de experiências em Farmacovigilância, dentro do projeto de cooperação técnica "Fortalecimento na Área da Vigilância e Regulação Sanitária em El Salvador", com enfoque nas seguintes atividades: "Atividade 4.1: Realizar Intercâmbio de experiências em Farmacovigilância".	

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 111/2018

Relator: William Dib
Processo: 25351.904123/2018-08
Expediente: 196632/18-4

Ementa: Solicitação, através do e-SIC, de informações mensais de vendas e relatórios de comercialização submetidos pela empresa farmacêutica Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., relativos aos seus medicamentos genérico e similar EXODUS e OXALATO DE ESCITALOPRAM. Acesso Negado (Informação sigilosa), embasado com fundamento no § 2º do art. 5º do Decreto 7.724/12, o qual estabelece que "não se sujeitam ao disposto neste Decreto as informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado obtidas pelo Banco Central do Brasil, pelas agências reguladoras ou por outros órgãos ou entidades no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos". Sugestão de NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a negativa de acesso à informação.

Posição do Diretor: Negar Provimento
Diretoria: Dimon

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator, nos termos do PARECER Nº 3/2018/SEI/DIMON/ANVISA.

Círculo Deliberativo – CD_DN 112/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo: 25351.907482/2018-17
Expediente: 197147/18-6

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820001059201820, com prazo de resposta em 19/03/2018. Remetido para DIARE em 14/03/2017 pela CGTA/FGCIP/DIGES/ANVISA. Em consonância com o art. 67 da Portaria Anvisa 15/2018, submeto para apreciação a seguinte questão ao usuário: A demanda recebida solicitou informar o que é exigido no exercício de comparabilidade para produtos biológicos derivados do plasma, como albumina humana por exemplo. No entanto, esse questionamento não deixa claro se o referido exercício de comparabilidade está relacionado ao registro ou pós-registro de produto biológico derivado do plasma (hemoderivado). No caso de pós-registro, para algumas alterações, a RDC 49/2011 requer a apresentação do relatório do estudo de comparabilidade que comprove a manutenção das características físico-químicas e biológicas do princípio ativo e dos parâmetros de segurança e eficácia. Nesses casos, para hemoderivados, normalmente uma comparação dos parâmetros utilizados no controle de qualidade entre os produtos pré e pós alteração pode demonstrar a comparabilidade. No caso de registro, a RDC 55/2010 requer a condução de um exercício de comparabilidade para registro de produtos biológicos pela via de desenvolvimento por comparabilidade. Neste caso, os documentos a serem apresentados estão definidos no Capítulo V da RDC 55/2010. Além disso, a Anvisa publicou o Guia para Realização do Exercício de Comparabilidade para Registro de Produtos biológicos (<http://portaldanvisa.gov.br/documents/33836/351410/Guia+para+Realiza%C3%A7%C3%A3o+do+Exerc%C3%ADcio+de+Comparabilidade+para+Registro+de+Produtos+Biol%C3%B3gicos/af64c771-df3e-42a4-88ae-ba60c07d2113>), o qual pode ser consultado no caso de desenvolvimento de produtos biológicos por esta via. Especificamente para hemoderivados, informamos que a RDC 55/2010 não faz restrições com relação à possibilidade de registro pela via de desenvolvimento por comparabilidade ou pela via de desenvolvimento individual. No entanto, caberá à empresa demonstrar a comparabilidade adequadamente entre o hemoderivado que se pretende registrar e o produto biológico comparador, principalmente em termos moleculares. Consideramos complexa a realização de exercício de comparabilidade para produto com tais características, sendo mais adequado o registro pela via de desenvolvimento individual. Por fim, ressaltamos que os ensaios a serem conduzidos no exercício de comparabilidade dependem do produto e devem ser determinados pela empresa desenvolvedora, de acordo com o conhecimento técnico disponível. Ressaltamos que as áreas técnicas da Anvisa estão à disposição para realização de reunião e discussão do desenvolvimento de produtos biológicos.

Diretoria: Diare

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator.

Círculo Deliberativo – CD_DN 113/2018

Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto. Círculo encerrado em 19/03/2018.

Círculo Deliberativo – CD_DN 114/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo: 25351.905960/2018-46
Expediente: 202093/18-9

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820000762201811, com prazo de resposta em 19/03/2018. Em consonância com o art. 67 da

Portaria Anvisa 15/2018, submeto para apreciação a seguinte resposta ao usuário: Ratifico o posicionamento da área técnica, a qual informa que a cópia do processo do expediente nº 2016453/17-0 referente ao nº 25351865507/2016-25, relativo à empresa EMS S.A. – CNPJ n. 57.507.378/0003-65 foi deferida e que no referido processo constam 10 (dez) folhas. Como o processo em questão não está disponível em formato eletrônico, será fornecida a sua fotocópia cuja entrega ocorrerá na sede da Anvisa em Brasília/DF, em data e horário previamente agendados.

Diretoria: Diare

Informações de Votação:	VOTO:
JARBARA BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator, nos termos do Memorando nº 19/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

Círculo Deliberativo – CD_DN 115/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silvas Junior
Processo: 25351.905942/2018-64

Expediente: 202746/18-1

Ermenta: Solicitação de missão internacional dos servidores Leandro Rodrigues Pereira, SIAPE 1450086, Gerente-Geral, GGTSPS/DARE, e Fernanda Maciel Rebelo, SIAPE 1491236, Gerente-Geral, GGMON/DIMON, para participação no 33ª Conferência Global de Saúde GS1, organizado pela GS1, 10 a 12/4/2018, em Bogotá, Colômbia. GS1 Healthcare é um grupo voluntário e global de usuários de saúde para o desenvolvimento e implementação padrões globais, reunindo especialistas em saúde para aumentar a segurança do paciente e a eficiência da cadeia de suprimentos. Serão abordados os temas de rastreabilidade de medicamentos, bem como de identificação única de dispositivos médicos (UDI), assunto do IMDRF. Desta forma, essa participação será importante para conhecimento de técnicas que já são implementadas no mundo. Os custos estimados são de R\$ R\$ 4.600,00 para diárias, R\$ 1.500,00 para passagens e R\$ 130,00 para seguro de viagem, para cada um dos servidores designados, totalizando R\$ 12.460,00 para a realização da missão.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.

Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

1. Missão:	33ª Conferência Global de Saúde GS1
2. Local:	Bogotá, Colômbia
3. Período:	10 a 12 de abril de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1				
Nome:	Leandro Rodrigues Pereira			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente Geral II			
Área de lotação:	GGTPS			
Matrícula SIAPE:	1450086			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: <i>(US 10,00 por dia)</i>	Taxa de inscrição:	Outras despesas:
R\$ 4.600,00	R\$ 1.500,00	R\$ 130,00	--	--
Plano Interno (PI):	18GGTPS0001			
Atividade registrada no Planor:	Missão técnica			

Representante 2

Nome:	Fernanda Maciel Rebelo			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente Geral - CGE II			
Área de lotação:	GGMON			
Matrícula SIAPE:	1491236			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: <i>(US 10,00 por dia)</i>	Taxa de inscrição:	Outras despesas:
R\$ 4.600,00	R\$ 1.500,00	R\$ 130,00	--	--
Plano Interno (PI):	18GGMON002			
Atividade registrada no Planor:	Missão técnica			

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBARA BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 116/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo: 25351.907679/2018-48

Expediente: 200814/18-9

Ermenta: Trata-se de processo de afastamento da servidora Evelin Elfriede Balbino para participar do Bioassays 2018: *Scientific Approaches & Regulatory Strategies*, Silver Spring, Maryland, Estados Unidos da América, no período de 16 a 17 de abril de 2018, com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento: Diárias e seguro viagem).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÃO DA MISSÃO

Missão:	Bioassays 2018: <i>Scientific Approaches & Regulatory Strategies</i>
Local:	Silver Spring/MD/Estados Unidos
Período:	De 16/04/2018 a 17/04/2018

INFORMAÇÃO DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Evelin Elfriede Balbino
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação:	GPBIO
Matrícula SIAPE:	1491233
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)
Diárias	Passagens
R\$ 3.360,00 (meia diária)	(a cargo do organizador)
	Seguro Viagem: (US \$ 10,00 por dia)
	R\$ R\$ 200,00
	Taxa de inscrição
	(isento)
	Outras despesas
	(isento)
Plano Interno (PI):	GGMED001

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 117/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.907821/2018-57

Expediente: 200804/18-1

Ementa: Trata-se de processo de afastamento do país da servidora Kalinka De Melo Carrijo para participar do CMC Strategy Forum Europe 2018, em Noordwijk, Países Baixos, no período de 14 a 16 de maio de 2018, com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento: Diárias, seguro viagem e despesa com transporte terrestre de Amsterdam para Noordwijk).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	CMC Strategy Forum Europe 2018
Local:	Noordwijk, Países Baixos
Período sem trânsito:	14 a 16 de maio de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1				
Nome:	KALINKA DE MELO CARRIJO			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária			
Área de lotação:	GPBIO			
Matrícula SIAPE:	1568343			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US \$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 4.200,00 (meia diária)	(a cargo do organizador)	R\$ 250,00	(isento)	R\$ 350,00 (despesa com transporte terrestre de Amsterdam para Noordwijk)
Plano Interno (PI):	18GGMED0001			

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 118/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.906078/2018-18

Expediente: 202335/18-1

Ementa: Solicitação de missão internacional dos servidores Rogério Luiz Ferreira, SIAPE 1493300, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, CCREG/AINTE, e Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, SIAPE 1518435, Assessora-Chefe, AINTE, para participação na Reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional - ARNr, organizado pelo Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), de 24 a 27/4/2018, em Santiago do Chile, Chile. Nessa edição da Reunião, as Autoridades Reguladoras discutirão as estratégias de atuação no fortalecimento das capacidades reguladoras. Ainda, os representantes do ISP/Chile e da Anvisa discutirão o texto da proposta de acordo entre as instituições. Os custos estimados para a participação da Assessora-Chefe da AINTE são de R\$ 2.600,00 para diárias, R\$ 1.553,00 para passagens e R\$ 130,00 para seguro de viagem. Para a participação do servidor designado da CCREG/AINTE, estimam-se R\$ 2.340,00 para diárias, R\$ 1.553,00 para passagens e R\$ 130,00 para seguro de viagem. O custo total da missão será de R\$ 8.306,00.

Posicionamento da Relatoria: Favorável.
Diretoria: Diges

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional - ARNr
Local:	Santiago do Chile, Chile
Período:	24 a 27 de Abril de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO:

Representante 1				
Nome:	Rogério Luiz Ferreira			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária			
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)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US \$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
(Conforme Despacho 7/2018 -	Passagens	Seguro Viagem: (US \$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas

Documento 0156555)	(US\$ 10,00 por dia)
R\$ 2.340,00	R\$ 1.553,00
Plano Interno (PI):	18AINTE0001
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica

Representante 2				
Name:	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:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias (Conforme Despacho 7/2018 - Documento 0156555)	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 2.600,00	R\$ 1.553,00	R\$ 130,00	R\$	R\$
Plano Interno (PI):	18AINTE0001			
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica			

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 119/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.906082/2018-86

Expediente: 212254/18-5

Ementa: Trata-se de Recurso de 2a Instância, em que houve decisão negatória de pedido de cópia integral da petição registrada no processo administrativo n. 25351.865507/2016-25, sob expediente n. 2016453/17-0, referente ao medicamento genérico da EMS à base de cloridrato de fingolimode. Importante ressaltar que existem outros números de Processos SEI referentes a várias solicitações do mesmo requerente, frente ao mesmo processo 25351.865507/2016-25, quais sejam, cópias das petições referentes à Certidão de Registro para Exportação de Medicamento, de expedientes n. 2025613/17-2, 2084581/17-2, 2016455/17-6, 2016453/17-0, 2016454/17-8 e 2223348/17-2. Este pedido especificamente, refere-se à cópia do processo administrativo nº 25351.865507/2016-25. A Nota Técnica 12/2018/SEI/GRMED/GGMED/DIARE/ANVISA cita a inviabilidade administrativa da disponibilização da cópia integral do processo de 3.976 páginas, por conter inúmeras informações sigilosas que necessitam ser tarjadas, uma vez que o solicitante não está legalmente constituído no processo. Em relação ao recurso de 1a Instância, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED respondeu alegando novamente sigilo e informando que: (i) as cópias somente podem ser disponibilizadas, caso comprovado que o requerente é interessado direto no processo, e (ii) que o processo possui 3976 páginas, o que torna inviável o pedido de cópias solicitado. Reforço que o pedido constante do recurso de 2a Instância que alega possuir legitimidade para obtenção de cópia do processo administrativo nº 25351.865507/2016-25, pois atua na qualidade de advogado da empresa Novartis AG e Novartis Bociências S/A (Procuração e Contrato Social em anexo ± doc. 1). E a Novartis possui interesse na cópia integral do processo, tendo em vista que é titular de patente vigente, até o ano de 2027, para o medicamento referência à base do princípio ativo cloridrato de fingolimode, denominado Gilenya (Carta Patente P10409250-3, Registro Sanitário do medicamento Gilenya e Registro Sanitário do Medicamento Genérico de Cloridrato de Fingolimode da EMS). A comercialização do genérico pela EMS fere a patente da Novartis, motivo pelo qual a empresa, representada por seu procurador, possui legitimidade, conforme previsto no artigo 10 da Portaria nº 963/ANVISA, para ter acesso aos documentos constantes no processo administrativo nº 25351.865507/2016-25, referente ao registro do medicamento genérico. SIGILO - AS PARTES SIGILOSAS DO PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 25351.865507/2016-25 DEVEM SER TARJADAS E, AS DEMAIAS INFORMAÇÕES, DISPONIBILIZADAS AO REQUERENTE: Não é todo o teor do processo que é sigiloso. Certamente, algumas informações serão públicas e essas podem, e devem, ser divulgadas ao cidadãos interessados, como bem reconheceu a Lei de Acesso à Informação LAI nº 12.527/2011. Por fim, informo que a DIARE está de acordo com a decisão de INDEFERIMENTO proferida pela GGMED, conforme consta na NOTA TECNICA Nº 12/2018/SEI/GGMED/DIARE/ANVISA. Portanto, voto por manter a decisão de indeferimento ao pleito.

Diretoria: Diare

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator.

Círculo Deliberativo – CD_DN 120/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.900105/2018-49

Expediente: 214184/18-1

Ementa: Afastamento do país das servidoras Luana de Castro Oliveira e Priscila Lemos Costa para participar da discussão do grupo de trabalho ICH S5 (R3) - "Detection of Toxicity to Reproduction for Medical Products & Toxicity to Male Fertility. As servidoras participam da discussão do grupo de trabalho desde abril de 2016 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 em que o documento atingiu Step 2 e foi disponibilizado para consulta pública regional. O AWG propôs então a realização de uma reunião técnica presencial para a discussão das contribuições das CPs regionais dos entes das Américas (AWG), após a finalização da CP regional em todos os entes do AWG, prevista para os dias 05 e 06 de março/2018, em Rockville – MD/EUA, conforme confirmação por email por membros do AWG. O objetivo desta reunião técnica extra é compilar as contribuições por subgrupos (neste caso o AWG) e dessa forma tornar a reunião oficial, que ocorrerá em junho/2018, mais produtiva.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Reunião Técnica presencial do Grupo de Trabalho das Américas (AWG) do guia ICH S5 (R3).
Local:	Rockville, Maryland, E.U.A
Período sem trânsito:	30 de abril e 01 de maio de 2018 (Conforme Memorando 23/2018/SEI/GESEF/GGMED/DIARE/ANVISA)

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1				
Nome:	Luana de Castro Oliveira			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária			
Área de lotação:	GESEF/GGMED			
Matrícula SIAPE:	2110728			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 5.100,00	R\$ 3.510,00	R\$ 157,50	R\$ NA	R\$ NA
Plano Interno (PI):	GGMED000098			
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica			

Representante 2				
Nome:	Priscila Lemos Costa			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária			
Área de lotação:	GESEF/GGMED			
Matrícula SIAPE:	2111594			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 5.100,00	R\$ 3.510,00	R\$ 157,50	R\$ NA	R\$ NA
Plano Interno (PI):	GGMED000098			
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica			

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo - CD_DN 121/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.906462/2018-11

Expediente: 221558/18-6

Ementa: Despacho nº 122/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA Processo nº 25351.906462/2018-11
Interessado: DIARE Assunto: Autorização ad referendum - Processo de custeio de palestrante estrangeiro para participação de evento nacional. Participação da chefe do Secretariado da Convenção Quadro para Controle do Tabaco- CQCT/OMS/GENEBRA/SUIÇA - Dra. Vera Luiza da Costa e Silva - no Painel para Discussão dos Dispositivos Eletrônicos para Fumar - DEF's, a ser realizado no dia 11/04/2018, no Auditório da Anvisa Sede. Expediente: 221558/18-6

Posição do Diretor: Favorável
Área de origem: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR(A)	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum que aprovou o custeio de palestrante estrangeiro para participação de evento nacional.

Círculo Deliberativo - CD_DN 122/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.909301/2018-9

Expediente: 221608/18-6

Ementa: Despacho nº 119/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA Processo nº 25351.909301/2018-89
Interessado: COPES/DSNVS Assunto: Aprovação ad referendum - Afastamento para missão internacional – Participação da servidora Aline Cristina Figueiredo em evento proposto pela União Europeia que visa consolidar parceria e cooperação com a América Latina para enfrentamento da resistência aos antimicrobianos (AMR), que será realizada em Lima/Peru no dia 27 de março de 2018.

Posição do Diretor: Favorável
Área de origem: Gadip

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	European Union and South America working together on Anti-Microbial Resistance – International Cooperation and Engagement with International Organizations (América do Sul e União Europeia trabalhando juntos em resistência aos antimicrobianos – Cooperação internacional com organizações internacionais) Conferência entre representantes da União Europeia e América do Sul no tema de resistência aos antimicrobianos
Local:	Perú / Lima
Período:	27/03/2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO:

Representante 1				
Nome:	Aline Cristina Figueiredo			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Permanente - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária			
Área de lotação:	Copes			
Matrícula SIAPE:	1476117			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
Custos cobertos pela União Europeia	Custos cobertos pela União Europeia	Custos cobertos pela União Europeia	-	-

Plano Interno (PI):	-
Atividade registrada no Planor:	-

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR(A)	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 123/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.907737/2018-33

Expediente: 222258/18-2

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820001040201883, Solicitação de acesso a eventual ato com vistas a impedir a emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIP) para cidadãos sem comprovante de passagem. DAR PROVIMENTO ao Recurso, informando que a Anvisa tão somente orienta a priorização de atendimento aos cidadãos com viagens agendadas para países que exigem a comprovação de imunização contra a febre amarela por meio da apresentação do CIP, objetivando, por meio dessa medida, atender ao disposto no RSI/OMS.

Posição da relatoria: Dar Provimento

Diretoria: Dimon

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator, nos termos do Parecer Nº 5/2018/SEI/DIMON/ANVISA.

Círculo Deliberativo – CD_DN 124/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.908387/2018-22

Expediente: 219691/18-3

Ementa: Trata-se de afastamento internacional dos servidores Thiago Rezende Pereira Cunha assessor da CPRD CCT IV siape 1568337 e Mariana Demard Klein especialista em regulação siape 1493524 lotados na CPRD/GIPRO/GGFIS para participar do Fórum Anual do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde - MDSAP a ser realizado em Ottawa Canadá no período de 07 a 11 de maio de 2018. Previsão de custos por servidor: Passagens R\$4.000,00 ; Diárias R\$ 7.000,00 e seguro viagem R\$ 200,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Fórum Anual do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde - MDSAP
Local:	Ottawa, Canadá
Período:	07 a 11 de maio de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1				
Nome:	Thiago Rezende Pereira Cunha			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Assessor - CCT-IV			
Área de lotação:	CPROD/GIPRO/GGFIS			
Matrícula SIAPE:	1568337			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$7.000,00	R\$4.000,00	RS200,00	Não há	Não há
Plano Interno (PI):	18GGFIS0001			
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica			

Representante 2				
Nome:	Mariana Denardin Klein			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	N/A			
Área de lotação:	CPROD/GIPRO/GGFIS			
Matrícula SIAPE:	1493524			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$7.000,00	R\$4.000,00	RS200,00	Não há	Não há
Plano Interno (PI):	18GGFIS0001			
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica			

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 125/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.904308/2018-12

Expediente: 224636/18-8

Ementa: Despacho nº 128/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA. Interessado: Diretoria de Regulação Sanitária - DIREG e Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários - DIMON Assunto: Alteração do Regimento Interno Regimento Interno propostas pelas Diretoria de Regulação Sanitária - Direg e Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários - Dimon, nos termos da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, inclusa no processo.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração do Regimento Interno, conforme apresentada pelo relator.

Círculo Deliberativo – CD_DN 126/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.909131/2018-32

Expediente: 231349/18-9

Ementa: Despacho nº 121/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA Processo nº 25351.909131/2018-32 Interessado: ANTE Assunto: Aprovação ad referendum – Missão internacional - Afastamento do servidor Rogério Luiz Ferreira, em Assunção para participar da XLVIII Reunião Ordinária da SGT nº 11 "Saúde". MERCOSUL, no período de 09 e 12 de abril de 2018, o qual participará também à Reunião Ordinária da SGT nº 3 - Mercosul, no período de 02 a 06 de abril de 2018, nos mesmo local, conforme afastamento aprovado pelo CD_DN nº 94/2018.

Posição do Diretor: Favorável

Área de origem: Gadip

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Participar da XLVIII Reunião Ordinária do SGT nº 11 "Saúde"- MERCOSUL, no período de 09 e 13 de abril na cidade de Assunção, Paraguai.
Local:	Assunção, Paraguai.
Período:	09 e 13 de abril de 2018

INFORMAÇÕES DO FAVORECIDO

Representante 1				
Name:	Rogério Luiz Ferreira - Participará no período de 09 a 12 de abril de 2018			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - CCT I			
Área de lotação:	ANTE/CCREG			
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)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 2.925,00	R\$ 2.093	R\$ 162,50	R\$	R\$
Plano Interno (PI):	18ANTEB0001			
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica			

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR(A)	VOTO:
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum que aprovou o afastamento do país, incluindo o trânsito, nos termos do DESPACHO Nº 121/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA e do DESPACHO Nº 192/2018/SEI/GEFIC/GGFIS/DIGESA/ANVISA.

Círculo Deliberativo – CD_DN 127/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.909407/2018-82

Expediente: 227191/18-5

Ementa: Trata-se de cronograma de inspeção da CPRD/GGFIS, para o mês de Junho de 2018, encaminhado a esta DIMON por meio do Despacho 21/2018/SEI/CPRD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (0158106).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Informações de Votação:

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	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 I deste Extrato de Deliberação.

Anexo I

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

Inspeção 01	
Mês	Junho/2018
Empresa Solicitante	STRYKER DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LISI MEDICAL ORTHOPAEDICS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	203, BVD DE LA GRANDE DELLE, HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR 14200 - FRANCA
Data de Início da Inspeção	05/06/2018
Data do Término da Inspeção	08/06/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jangley Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Antonio Ferreira Gomes
Observações sobre o Agendamento	Reinspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 02

Mês	Junho/2018
Empresa Solicitante	ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA

Nome da Empresa	Objeto da Solicitação	JIANGSU QIANJING MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD
Endereço da Empresa	Objeto da Solicitação	ZHENGPING STREET, LIJIA TOWN, WUJIN, CHANGZHOU, JI - CHINA
Data de Início da Inspeção		11/06/2018
Data do Término da Inspeção		14/06/2018
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		Anderson de Almeida Pereira
Observações sobre o Agendamento		Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)		18 GGFIS 001

Inspeção 03	
Mês	Junho/2018
Empresa Solicitante	BLAU FARMACEUTICA SA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SAGAMI RUBBER INDUSTRIES CO. LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2-1, MOTO-CHO, AT SUGI-SHI, KANAGAWA-KEN - JAPÃO
Data de Início da Inspeção	11/06/2018
Data do Término da Inspeção	14/06/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Angela da Paz
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 04	
Mês	Junho/2018
Empresa Solicitante	MOVITEK COMERCIO E SERVIÇO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA- EPP
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SHANDONG WEIGO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Nº26 XIANGJIANG ROAD, TOURIST RESORTS - CHINA
Data de Início da Inspeção	11/06/2018
Data do Término da Inspeção	14/06/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Mariana Denardin Klein
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Leandro Garcia Bueno Silva
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 05	
Mês	Junho/2018
Empresa Solicitante	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ENDO OPTIKS, INC. / BEAVER - VISITEC INTERNATIONAL, INC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	39 SYCAMORE AVE. - LITTLE SILVER - NEW JERSEY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	25/06/2018
Data do Término da Inspeção	28/06/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sidarta Figueiredo Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Oswaldo Miguel Junior
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Círculo Deliberativo – CD_DN 128/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.909502/2018-86

Expediente: 231052/18-0

Ementa: Trata-se de aprovação de escala de avaliação de organismos auditores do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP – Medical Device Single Audit Program), referente ao mês de maio de 2018, conforme assinalado pelo Memorando nº 49/2018/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

Informações de Votação:

JARBA BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

ANEXO I

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

Mês	Maio/2018
Modalidade de Auditoria	Auditória Observada para verificação de desempenho de Organismo Auditor
Nome do Organismo Auditor	DEKRA Certification B.V.
Nome da empresa a ser Auditada	TEI Biosciences, Inc.
Endereço da empresa a ser Auditada:	7 Elkins Street - Boston, Massachusetts, Estados Unidos da América
Data de Início da Avaliação	21/05/2018
Data do Término da Avaliação	25/05/2018
Valor das despesas previstas com Diárias	US 2.590
Valor das despesas previstas com Passagens	US 1.500
Avaliadores da Anvisa	Max Weber Marques Pereira
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	Andrew Bathgate (TGA - Austrália)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	2018GGFIS0001

Círculo Deliberativo – CD_DN 129/2018

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 231775/18-3

Processo SEI: 25351.909259/2018-04

Ementa: DESPACHO N° 134/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA - Proposta de Memorando de Entendimentos de Cooperação com a Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos do Irã (IFDA).

Posição do Diretor: Favorável

Área de Origem: Gadipl

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Memorando de Entendimentos de Cooperação com a Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos do Irã, conforme apresentado pelo relator.

Círculo Deliberativo – CD_DN 130/2018

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.907549/2018-13

Expediente: 236699/18-1

Ementa: Trata-se de processo de afastamento dos servidores Eduardo Agostinho Freitas Fernandes e Tatjana Botovchenko Sobestiansky para fins de participação do IPRP BE and Quality Working Group Members - a ser realizado em Berna – Suíça, no período de 16 e 17 de maio de 2018. A participação será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diare

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Participação do IPRP BE and Quality Working Group Members
Local:	Berna, Suíça
Período:	16 e 17 de maio de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1				
Nome:	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT-V			
Área de lotação:	COREC			
Matrícula SIAPE:	1491223			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: <i>(US\$ 10,00 por dia)</i>	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 6846,00	R\$ 7610,00	R\$ 195,60	R\$ 0	R\$ 0
Plano Interno (PI):	18GGMED0002			
Atividade registrada no Planor:	Sim			

Representante 2				
Nome:	Tatjana Botovchenko Sobestiansky			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CCT-II			
Área de lotação:	COIFA			
Matrícula SIAPE:	2111659			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: <i>(US\$ 10,00 por dia)</i>	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 6105,00	R\$ 7610,00	R\$ 195,60	R\$ 0	R\$ 0
Plano Interno (PI):	18GGMED0002			
Atividade registrada no Planor:	Sim			

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 131/2018

Relator: William Dib

Processo: 25351.910132/2018-20

Expediente: 234287/18-1

Ementa: Trata-se de afastamento internacional da servidora Maria Angela da Paz especialista em regulação siape 1491434 da CPRD/GGFIS/DIMON para participar do Fórum Anual do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde - MDSAP a ser realizado em Ottawa Canadá no período de 07 a 11 de maio de 2018. Previsão de custos: Passagens R\$4.000,00 ; Diárias R\$ 7.000,00 e seguro viagem R\$ 200,00. Informo que está sob deliberação a partir do expediente 219691/18-3 a participação dos servidores Thiago Rezende Pereira Cunha assessor da CPRD CCT IV siape 1568337 e Mariana Demard Klein especialista em regulação siape 1493524 lotados na CPRD/GIRPO/GGFIS para o mesmo evento.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dimon

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Forum anual do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde - MDSAP e Reunião RAC MDSAP
Local:	Ottawa - Canadá
Período:	07 a 11 de maio de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1	
Nome:	Maria Angela da Paz

Cargo Comissionado ou Permanente (com código):			
Área de lotação:	CPROD/GGFIS/DIMON		
Matrícula SIAPE:	1491434		
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)		
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição
R\$ 7.000,00	RS 4.000,00	RS 200,00	-----
Plano Interno (PI):	18GGFIS0001		
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica		

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 132/2018

Relator: William Dib
Processo: 25351.909176/2018-15

Expediente: 234066/18-6

Ementa: Trata-se de afastamento internacional dos servidores Rodolfo Navarro Nunes Gerente (CGE IV) da GMTV Siape 1364956 e Luiz Sérgio Rodrigues Alves Junior Assistente (CCT I) da GGPFAF Siape 1357139 para participar do International Train-the-trainer Workshop for Event Management in Aviation and Ports & Airports and Ground Crossings Network Forum no período de 23 a 26 de abril de 2018 em Ningbo, China. As passagens do servidor Rodolfo Navarro Nunes e os custos com hospedagem e alimentação, de ambos os servidores, serão custeados pela organização do evento o cabendo a Anvisa arcar com os seguintes custos: Passagens do servidor Luiz Sérgio com valor previsto de U\$ 3.500,00, meia diária no valor de U\$ 1.170,00 por servidor e Seguro Viagem no Valor de U\$ 90,00 por servidor.

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: Dimon

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	International Train-the-trainer Workshop for Event Management in Aviation and Ports & Airports and Ground Crossings Network Forum
Local:	Ningbo, China
Período:	23 a 26 de abril de 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1			
Nome:	Rodolfo Navarro Nunes		
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	CGE IV		
Área de lotação:	GIMTV		
Matrícula SIAPE:	1364956		
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)		
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição
US\$1170	RS\$0	US\$90	RS\$0
Plano Interno (PI):	2018PAFDF003		
Atividade registrada no Planor:	Participar da Reunião do PAGNET		

Representante 2			
Nome:	Luiz Sérgio Rodrigues Alves Junior		
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Assistente - CCT I		
Área de lotação:	GGPAF		
Matrícula SIAPE:	1357139		
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)		
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição
US\$1170	US\$3500	US\$80	RS\$0
Plano Interno (PI):	2018PAFDF003		
Atividade registrada no Planor:	Participar da Reunião do PAGNET		

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Círculo Deliberativo – CD_DN 133/2018

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Processo: 25351.90917/2018-32

Expediente: 241514/18-3

Ementa: Trata-se de afastamento internacional das servidoras Sra. Mariana Rebello Pereira, SIAPE nº 1449262, da CONCINAINTE e a Sra. Suzie Marie Teixeira Gomes, SIAPE nº 1290255, do CVISA, para realização de missão técnica na Agência Pública de Saúde do Canadá, em Ontário nos dias 24 e 25 de Abril de 2018. Tal missão tem por objetivo conhecer o Centro Canadense de Preparação e Resposta a Emergências, bem como os procedimentos e protocolos por este adotados. Deste modo, o escopo da visita estaria em consonância com o atual momento do Centro de Gerenciamento de Informações Sobre Emergências em Vigilância Sanitária (CVISA), o qual se encontra num período de reestruturação das suas atividades. Os ônus deverão ser suportados pela Anvisa (vencimentos despesas com o afastamento), os quais estão estimados em: i) Diárias: R\$ 6142,50 ; ii) Passagens: R\$ 11.954,00 ; e iii) Seguro Viagem: R\$ 195,00.

Posição do Diretor: Favorável
Diretoria: DSNVS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão:	Visitar a Agência de Saúde Pública do Canadá para reuniões em Ottawa, Ontário nos dias 24 e 25 de abril de 2018 a fim de conhecer o processo de trabalho do Centro Canadense de Preparação e Resposta a Emergências.
Local:	Ottawa, Canadá
Período:	24 e 25 de abril, 2018

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1				
Nome:	Mariana Rebello Pereira			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária			
Área de lotação:	COCIN/ANTE			
Matrícula SIAPE:	1449262			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 3022,50	R\$ 5.977,00	R\$ 97,50	R\$ n/a	R\$ n/a
Plano Interno (PI):	18AINTE0001			
Atividade registrada no Planor:	Missão técnica			

Representante 2				
Nome:	Suziê Marie Teixeira Gomes			
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Coordenadora - CCT IV			
Área de lotação:	CVISA			
Matrícula SIAPE:	1290255			
Estimativa de custo da participação desse servidor:	<input checked="" type="checkbox"/> Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) <input type="checkbox"/> Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) <input type="checkbox"/> Sem ônus (inclusive sem salário)			
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 3.120,00	R\$ 5.977,00	R\$ 97,50	R\$ n/a	R\$ n/a
Plano Interno (PI):	18DSNVS0002			
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica			

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
WILLIAM DIB	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

Nada mais tendo sido registrado até o dia 28/03/2018, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de março de dois mil e dezoito, contendo os Círcitos Deliberativos: CD_DN 079/2018 a CD_DN 133/2018.

 Documento assinado eletronicamente por Iliana Alves Canoff, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada, em 27/04/2018, às 16:32, 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/civil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

 A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://seianvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador 0161508 e o código CRC 56999BA2.

Referência: Processo nº 25351.909892/2018-94

SEI nº 0161508