

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

ATA 1/2020

No mês de janeiro do ano de dois mil e vinte, por meio do Circuito Deliberativo, previsto na Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012 e na Resolução da Diretoria Colegiada nº 255, de 10 de dezembro de 2018, a Diretoria Colegiada deliberou sobre as matérias a seguir:

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 1/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.947173/2019-52

Expediente: 059588/20-8

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento do país do servidor Nélío César de Aquino, para participar da *Reunião para planejamento de programas de monitoramento baseado em risco*, organizada pela OMS, que será realizada nos dias 20 a 23 de janeiro de 2020 em Dar es Salaam, Tanzânia. Ressalto que as despesas de passagens e diárias serão custeadas pela OMS, conforme documento SEI 0862793.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GELAS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Reunião para planejamento de programas de monitoramento baseado em risco

Local: Dar es Salaam, Tanzania

Período: 20-23 de janeiro de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante:

Nome: Nélío César de Aquino

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): CGE-IV

Área de lotação: Gelas

Matrícula SIAPE: 1568278

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 243,00

Plano Interno (PI): GELAS0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 2/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.946206/2019-47

Expediente: 575421/19-6

Ementa: Trata-se de recurso de segunda instância impetrado pelo Sr. Alexandre Luiz de Arruda Venci referente ao pedido de Informação NUP nº 25820009629201919 do Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão (e-SIC) onde solicita que as informações quanto à necessidade de que as empresas responsáveis pela calibração de equipamentos de farmácias de manipulação sejam apenas certificadas e não acreditadas, desde que trabalhem com padrões rastreáveis Rede Brasileira de Calibração - RBC, também seja encaminhada a todas as Vigilâncias Sanitárias. Ocorre que a Diretoria Colegiada já havia deliberado sobre essa questão no processo SEI nº 25351.914334/2019-21, por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 160/2019 (0568064), onde aprovou a Nota Técnica nº 69/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0563403), contendo os devidos esclarecimentos, a qual foi remetida ao solicitante. Assim, como forma de atender a demanda atual, o Diretor-Relator propõe que a referida Nota Técnica seja inserida na página da Anvisa, dando maior transparência ao procedimento e ficando disponível a quem se interessar.

Posição do Diretor: Dar Provimento Parcial

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 3/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.939838/2019-54

Expediente: 065175/20-3

Ementa: Ata da 30ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 10/12/2019.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da 30ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 10/12/2019, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 4/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.939841/2019-78

Expediente: 068172/20-5

Ementa: Ata da 31ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 17/12/2019.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 31ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 17/12/2019, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 5/2020

Relator: Antônio Barra Torres

Processo SEI: 25351.904368/2017-46

Expediente: 009815/20-9

Assunto: Proposição Legislativa - Projeto de Lei nº 564, de 2015

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 564/2015, que altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, diminuindo o grau de concentração Gay-Lussac, conforme Nota Técnica nº 77/2019/SEI/ASPAR/GADIP/Anvisa (SEI nº 0859914), da Assessoria Parlamentar, com posição favorável com sugestões/ressalvas ao texto original, acatada pelo Diretor Relator.

Posição do relator: Favorável com sugestões/ressalvas

Área: ASPAR/GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** ao texto original do Projeto de Lei nº 564/2015, de 2015, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, diminuindo o grau de

concentração Gay-Lussac, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 77/2019/SEI/ASPAR/GADIP/Anvisa (SEI nº 0859914).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 6/2020

Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.231406/2016-41

Expediente: 108535/16-2

Ementa: Trata-se de recurso administrativo impetrado pela empresa Fernando & Marcia Locações e Montagens para Eventos Ltda., a qual se insurge contra decisão proferida pela GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária nº 11/2019. Na mencionada Sessão de Julgamento, a GGREC deliberou sobre a apelação protocolada pela recorrente contra a decisão da GGGAF, que lhe aplicou a penalidade de multa cumulada com a suspensão do direito de licitar e contratar com a união e seu descredenciamento do Sicaf pelo período de 2 meses. Na ocasião, a GGREC decidiu por dar parcial provimento ao recurso. A recorrente foi sancionada porque deixou de atender a convocação para apresentar sua proposta adequada ao último preço que oferecera durante a disputa de lances do Pregão eletrônico nº 11/2016, licitação esta que tinha por objeto a contratação de empresa para prestação de serviços de organização de eventos. No recurso em questão, a empresa reitera a tese de que o não atendimento à convocação para apresentar a proposta de preços se deu em razão de "inconsistência de nosso serviço de internet". No caso em análise, o sancionamento é medida que se impõe à administração, já que a recorrente não logrou evidenciar circunstâncias excludentes ou descaracterizadoras do ilícito verificado.

Posição do Diretor: Conhecer e Negar Provimento

Área: GGGAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	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 voto do relator - Voto nº 109/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 0857767).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 7/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.938728/2019-75

Expediente: 059440/20-7

Assunto: Análise do Projeto de Lei nº 3.415/2019

Ementa: Análise do Projeto de Lei nº 3415/2019 proposto pelo Deputado Federal Filipe Barros, que inclui o § 3º no art. 273 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 - Código Penal, para agravar a pena para a venda de remédios abortivos e altera o inciso V, do art. 10, da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977 para incluir a aplicação de multa 10x maior que o mínimo legal para quem faz propaganda de medicamentos proibidos que provoquem aborto, de acordo com a Nota Técnica nº 76/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0854541).

Posição do relator: Favorável com sugestões/ressalvas

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** ao texto original do Projeto de Lei nº 3.415/2019, de 2019, que inclui o § 3º no art. 273 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 - Código Penal, para agravar a pena para a venda de remédios abortivos e altera o inciso V, do art. 10, da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, para incluir a aplicação de multa 10x maior que o mínimo legal para quem faz propaganda de medicamentos proibidos que provoquem aborto, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 76/2019/SEI/ASPAR/GADIP/Anvisa (SEI nº 0854541).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 8/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.943542/2019-38

Expediente: 071168/20-3

Ementa: Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820008577201955. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e DAR provimento ao presente

recurso, nos termos do VOTO Nº 1/2020/sei/DIRE2/ANVISA (0867539).

Posição do Diretor: CONHECER e DAR provimento

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e deu provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 1/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 0867539).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 9/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.946477/2019-01

Expediente: 045090/20-1

Ementa: Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP 25820009913201987. Solicitação da identificação e do proprietário dos estudos toxicológicos agudos que embasaram a aprovação do ingrediente ativo Cloridrato de aviglicina - A48.1 e sua classificação toxicológica. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 156/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR provimento

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
---------	------

ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 156/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 0862011).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 10/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.946882/2019-11

Expediente: 044978/20-4

Ementa: Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP 21900004577201935 : cópia do resultado da avaliação toxicológica do produto Trifluralina Técnica Nortox, reg. no.1328298. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 01/2020/SEI/DIRE3/ANVISA.

Posição do Diretor: Conhecer e Negar provimento

Diretoria: DIRE3

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 1/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0866515).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 11/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.943270/2019-76

Expediente: 399998/19-0

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Diego Botelho Gaino, SIAPE 2110479, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GEARE, e Rebeca Almeida Silva, SIAPE 1611355, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GEARE, para Participar da 52^a Reunião do Codex Committee on Food Additives em Aditivos Alimentares (CCFA), que ocorrerá nos os dias 28/02/2020 a 06/03/2020 (A sessão plenária ocorrerá no período de 2 a 6 de março, no entanto, conforme convocação, nos dias 28 e 1º de março haverá dois grupos de trabalho preparatórios, no mesmo local da sessão plenária), em Lanzhou, Gansu Province, China. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 15.506,40 para diárias, R\$ 8.468,00 para passagens e R\$ 595,00 para seguro de viagem, para cada participante. Total estimado em: R\$ 49.138,80.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GEARE/GGALI

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da 52^a Reunião do Codex Committee on Food Additives em Aditivos Alimentares (CCFA)

Local: Lanzhou, Gansu Province, China

Período: 28/2 a 6/3/2020 (A sessão plenária ocorrerá no período de 2 a 6 de março, no entanto, conforme convocação, nos dias 28 e 1º de março haverá dois grupos de trabalho preparatórios, no mesmo local da sessão plenária)

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Diego Botelho Gaino

Cargo Permanente: Especialista em regulação e vigilância sanitária

Cargo Comissionado (com código): não se aplica

Área de lotação: Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE)

Matrícula SIAPE: 2110479

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 15.506,40

Passagens: R\$ 8.468,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 595,00

Plano Interno (PI): 19GGALI0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 1:

Nome: Rebeca Almeida Silva

Cargo Permanente: Especialista em regulação e vigilância sanitária
Cargo Comissionado (com código): não se aplica
Área de lotação: Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE)
Matrícula SIAPE: 1611355
Estimativa de custo da participação desse servidor:
(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
Despesas estimadas:
Diárias: R\$ 15.506,40
Passagens: R\$ 8.468,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 595,00
Plano Interno (PI): 19GGALI0001
Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 12/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.946862/2019-40

Expediente: 081926/20-3

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820009903201941. Considerando as tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, DECIDO, ad referendum, por CONHECER e DAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 2/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (0872865).

Posição do Diretor: CONHECER e DAR provimento

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e deu provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 2/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 0872865).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 13/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.947134/2019-55

Expediente: 080431/20-2

Ementa: Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP 25820010083201931. Recorrente alterou, em 2ª instância, o detalhamento do pedido de informação inicial. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 1/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (0870884).

Posição do Diretor: Conhecer e Negar provimento

Diretoria: DIRE4

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 14/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.945870/2019-79

Expediente: 117348/20-1

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820009209201924, por meio do qual o interessado solicita acesso ao Parecer da área técnica que subsidiou/motivou o deferimento ao pedido de Registro do produto NITIKABS. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do VOTO Nº 002/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (0875422).

Posição do Diretor: Conhecer e Negar provimento

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 2/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 0875422).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 15/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.946284/2019-41

Expediente: 118198/20-0

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820009325201943, por meio do qual o interessado solicita acesso ao Parecer da área

técnica que subsidiou/motivou o deferimento ao pedido de Registro do produto BIKTARVY. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do VOTO Nº 003/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (0875664).

Posição do Diretor: Conhecer e Negar provimento

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 3/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 0875664).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 16/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.946464/2019-23

Expediente: 119072/20-5

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820009272201961 pelo qual o IDEC - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor solicita cópia do processo administrativo SEI - ANVISA 25351.906974/2017-04 referente a elaboração de novo marco regulatório da rotulagem de alimentos embalados. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e DAR provimento ao presente recurso, nos termos do VOTO Nº 004/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (0875791).

Posição do Diretor: Conhecer e Dar provimento

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGALI

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **DEU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 4/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 0875791).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 17/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 012470/20-2

Ementa: Trata-se de concessão de promoção a servidores do quadro efetivo da Anvisa, após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento na carreira. Fazem jus à promoção na carreira os servidores listados conforme o Relatório de Reposicionamento (SEI nº 0846578) e a Minuta de Portaria (SEI nº 0846582). Os referidos reposicionamentos ocorrerão com efeitos retroativos, de acordo com a data individual de cada servidor, segundo indicado na documentação anexa ao processo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Promoção dos Servidores, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 18/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918774/2019-58

Expediente: 045132/20-1

Ementa: Trata-se de remoção de ofício, no interesse da Administração, proposta pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas, conforme estabelece o parágrafo único do Art. 15 da Portaria/Anvisa nº 6/2020, que institui a política de movimentação interna dos servidores do quadro efetivo da Agência. O Gerente-Geral de Medicamentos solicitou à GGPES que identificasse uma área de lotação na qual a servidora Marisa de Moraes Lisboa, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, pudesse desenvolver suas atividades de forma mais efetiva, a fim de "não prejudicar o clima institucional no setor e as metas acordadas entre os servidores e a Gerência Geral" (0600610). A Gerência-Geral de Gestão de Pessoas - GGPES, após entrevista e análise do perfil da servidora, consultou três áreas (GCPAF, GGTES e GELAS) quanto ao interesse em recebê-la. Por meio de consulta verbal, o Gerente-Geral da GGTES manifestou interesse e disponibilidade em receber e treinar a servidora, com a condição de, temporariamente, a GGPES acompanhar o desenvolvimento da mesma até que esteja adaptada às suas novas atribuições. Sendo assim, propõe-se a remoção da servidora, atualmente lotada na Gerência-Geral de Medicamentos - GGMED/DIRE2, para a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES/DIRE1.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Áreas: GGMED, GGTES E GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção de ofício da servidora Marisa de Moraes Lisboa, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 19/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907206/2019-21

Expediente: 060790/20-8

Ementa: Trata-se de remoção de ofício, no interesse da Administração, proposta pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas - GGPES, conforme estabelece o parágrafo único, art. 15 da Portaria/Anvisa nº 6/2020, que institui a política de movimentação interna dos servidores do quadro efetivo da Agência. O Gerente-Geral de Medicamentos solicitou à GGPES que identificasse uma área de lotação na qual a servidora Nádia Soledade Estrela Renovato, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, pudesse desenvolver suas atividades de forma mais efetiva, a fim de "não prejudicar o clima institucional no setor e as metas acordadas entre os servidores e a Gerência Geral" (0502722). A Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho - CSQVT, manifestou interesse na remoção da servidora, que desde de junho de 2019 vem atuando como médica perita da Unidade SIASS da Anvisa, vinculada à CSQVT/GGPES, demonstrando comprometimento com o trabalho e desempenho satisfatório. Diante do exposto, propõe-se a remoção da servidora, atualmente lotada na GGMED/DIRE2, para a Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho - CSQVT/GGPES/DIRE1.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Áreas: GGPES e GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção de ofício da servidora Nádia Soledade Estrela Renovato , acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 20/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.938346/2019-41

Expediente: 129399/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento para Missão Internacional na modalidade Capacitação no Exterior, dos servidores Frank Lima Pires, Siape nº 1493307, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Antonio Batista Sanches, Siape nº 1491171, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, ambos lotados na Coordenação de Pós-Registro e Avaliação

de Risco - COARI, para participarem do evento denominado "Training workshop on the residue evaluation and dietary risk assessment of JMPR", no período de 17 a 21 de fevereiro de 2020, em Santiago, Chile. Conforme exposto pela DIRE3 por meio do DESPACHO Nº 1668/2019/SEI/DIRE3/ANVISA, devido a fato superveniente, relacionado à instabilidade social no país de realização do workshop, a organização decidiu adiá-lo para o período supracitado. Ademais, estão mantidas todas as condições apresentadas no pedido aprovado anteriormente pela DICOL (Circuito Deliberativo – CD_DN 508, de 30/10/2019).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: COARI

INFORMAÇÕES DO EVENTO

Nome: Training workshop on the residue evaluation and dietary risk assessment of JMPR

Carga horária total: 40 horas

Instituição Promotora do Evento: Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO)

Local: Santiago, Chile

Período: 17 a 21 de fevereiro de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Frank Lima Pires

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: COARI

Matrícula SIAPE: 1493307

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 96,89

Plano Interno (PI): 19GGPES0010

Representante 2:

Nome: Antonio Batista Sanches

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: COARI

Matrícula SIAPE: 1491171

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 96,89

Plano Interno (PI): 19GGPES0010

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
----------------	-------------

ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 21/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.945435/2019-44

Expediente: 094172/20-7

Ementa: Trata-se da remoção de ofício, no interesse da Administração e sob caráter de urgência e relevância da servidora Mayara Chaves Faria Brina, siape 2111235, lotação de origem na Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia GESEF/GGMED/DIRE2, com destinação à Coordenação de Portos aeroportos e Fronteiras, CVPAF-MG/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5, localizada em Confins -MG. A solicitação é justificada com base no artigo 11 da Portaria 1.969 -Anvisa, de 13 de dezembro de 2019.O perfil da servidora é desejado pela área de destino uma vez que participou de projetos e cursos relacionados à avaliação de risco, tema que tem sido a base das melhorias de processo Implementadas na PAF. A área de origem da servidora, GESEF, mediante o Despacho nº 3/2020/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA, se manifestou de maneira favorável ao pleito em questão, porém, destacou que, considerando a experiência da servidora e a possibilidade de Trabalho Remoto no âmbito do Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR) da Anvisa, conforme prevê a portaria 1.970/ANVISA, entende ser importante a manutenção da colaboração da servidora por meio de ingresso em Equipe de Trabalho Remoto da GESEF, haja visto a diminuta quantidade de servidores em comparação a crescente demanda de trabalho que compete à área. Considerando a possibilidade de trabalho remoto e a experiência da servidora Mayara Chaves Faria Brina, siape 2111235, manifesta-se favoravelmente a sua remoção de ofício para a CVPAF-MG/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5. Destaca-se, no entanto, que em caso de necessidade da área de lotação de origem, GESEF/GGMED/DIRE2, a servidora deverá adicionalmente ao trabalho a ser executado na área de destinação, contribuir, em regime remoto, com as análises técnicas de processos da área de origem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: DIRE1

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção de ofício da servidora Mayara Chaves Faria Brina, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 22/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.900527/2020-39

Expediente: 129710/20-4

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820000057202038. Solicita a "Lista de Insumos Farmacêuticos Ativos registrados na ANVISA por empresas brasileiras".

Posição da Diretora: CONHECER e DAR provimento

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 005/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (0877382).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 23/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900304/2020-71

Expediente: 126787/20-6

Ementa: Conhecer e ratificar a decisão sobre a solicitação de autorização para uso excepcional de equipamento Oncothermia EHY -2000, marca Oncotherm (suspensão por força da Resolução-RE nº 1.837, de 22 de maio de 2013), pelo paciente Antonio Marcos Brida, conforme Despacho

nº 30/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI nº 0871799). Considerando a reincidência do caso, o Diretor Relator encaminha para conhecimento da Diretoria Colegiada, manifestação favorável ao uso excepcional do equipamento para fins de tratamento do sr. Antonio Marcos Brida, pelo estabelecimento Instituto de Medicina Biológica, situado no STN - Setor Terminal Norte, Bloco N, salas 333 a 336 - Brasília/DF, mediante total responsabilização por qualquer dano ou prejuízo à saúde da paciente do médico assistente que prescreveu o uso do produto e ao estabelecimento em epígrafe que está prestando serviço bem como parece estar divulgando o uso do mesmo em desconformidade com as normas sanitárias vigentes.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E RATIFICAR** a autorização de uso excepcional do equipamento Oncothermia EHY -2000, marca Oncotherm, nos termos do Despacho nº 30/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0871799).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 24/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.930844/2018-65

Expediente: 450040/19-7

Assunto: Proposição Legislativa - Projeto de Lei nº 10.556, de 2018

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 10.556/2018, que "Dispõe sobre a utilização da palavra "leite" nas embalagens e rótulos de alimentos.", conforme Nota Técnica nº 71/2019/SEI/ASPAR/GADIP/Anvisa (SEI nº 0842744), da Assessoria Parlamentar, com posição favorável com sugestões/ressalvas ao texto original e emendas do Relator da Comissão de Defesa do Consumidor, acatada pelo Diretor Relator.

Posição do relator: Favorável com sugestões/ressalvas

Área: ASPAR/GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** ao texto original e emendas do Relator da Comissão de Defesa do Consumidor do Projeto de Lei nº 10.556/2018, de 2018, que dispõe sobre a utilização da palavra “leite” nas embalagens e rótulos de alimentos, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 71/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0842744).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 25/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.913624/2019-58

Expediente: 449937/19-9

Assunto: Proposição Legislativa - Projeto de Lei nº 487, de 2019

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 487/2019, que “Dispõe sobre a obrigatoriedade de se informar o consumidor acerca da presença de glúten em produtos industrializados.”, conforme Nota Técnica nº 80/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0864498), da Assessoria Parlamentar, com posição contrária ao texto original, acatada pelo Diretor Relator.

Posição do relator: Contrário

Área: ASPAR/GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao texto original do Projeto de Lei nº 487/2019, de 2019, que dispõe sobre a obrigatoriedade de se

informar o consumidor acerca da presença de glúten em produtos industrializados, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 80/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0864498).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 26/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.935952/2019-13

Expediente: 070218/20-8

Assunto: Projeto de Lei nº 5.253, de 2019

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 5.253/2019, que altera a Lei 9.294, de 15 de julho de 1996, que "dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal" para proibir a venda de produtos fumígenos a menores de 21 anos, conforme Nota Técnica nº 75/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0851791), da Assessoria Parlamentar, com posição favorável ao texto original, acatada pelo Diretor Relator.

Posição do relator: Favorável

Área: ASPAR/GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL ao texto original, do Projeto de Lei nº 5.253, de 2019, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 75/2019/SEI/ASPAR/GADIP/Anvisa (SEI nº 0851791) .

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 27/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.937745/2019-95

Expediente: 142790/20-3

Assunto: Projeto de Lei nº 5.455, de 2019

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 5.455, de 2019, que altera a Lei nº 5.991,

de 17 de dezembro de 1973, que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências", para acrescentar estabelecimentos comerciais autorizados a dispensarem medicamentos isentos de prescrição (MIP), conforme Nota Técnica nº 68/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0837389), da Assessoria Parlamentar, com posição contrária ao texto original, acatada pelo Diretor Relator.

Posição do relator: Contrária

Área: ASPAR/GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao texto original, do Projeto de Lei nº 5.455, de 2019, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, para acrescentar estabelecimentos comerciais autorizados a dispensarem medicamentos isentos de prescrição (MIP), acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 68/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0837389).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 28/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.940144/2019-60

Expediente: 131896/20-9

Assunto: Projeto de Lei nº 1.634, de 2019

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 1.634, de 2019, que “Proíbe em todo o território nacional a importação, produção e comercialização de espuma expansível por aerossol destinada a fins recreativos” conforme Nota Técnica nº 2/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (0873723), da Assessoria Parlamentar, com posição “Nada a opor” ao texto original, acatada pelo Diretor Relator.

Posição do relator: Nada a opor

Área: ASPAR/GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NADA A OPOR** ao texto original, do Projeto de Lei nº 1.634, de 2019, que proíbe em todo o território nacional a importação, produção e comercialização de espuma expansível por aerossol destinada a fins recreativos, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 2/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (0873723).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 29/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901525/2020-67

Expediente: 156694/20-6

Ementa: Ata da 1ª Reunião Extraordinária Interna da Diretoria Colegiada, realizada em 16/1/2020 para aprovação dos Diretores.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 1ª Reunião Extraordinária Interna da Diretoria Colegiada, realizada em 16/1/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 30/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.916829/2019-95

Expediente: 352792/19-1

Assunto: Projeto de Lei nº 211/2019, de autoria do Deputado Federal Roberto de Lucena

Ementa: Trata-se de Parecer Substitutivo de autoria do Deputado Federal Enéias ao PL 211/2019 de autoria do Deputado Federal Roberto de Lucena, que "*Altera a Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, para promover a doação de alimentos e de remédios*". O referido projeto de lei passou por modificações após apresentação de texto substitutivo já aprovado pela CSSF. Trata-se, agora, apenas da doação de alimentos.

Posição do relator: Favorável

Área: GIALI/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL** ao substitutivo de comissão do Projeto de Lei nº 211/2019, de 2019, que altera a Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, para promover a doação de alimentos e de remédios, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 62/20/SEI/2019/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0826939).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 31/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.942358/2019-71

Expediente: 575042/19-3

Ementa: Trata-se de solicitação para convalidação de decisões, *ad referendum*, do Diretor-Presidente Substituto Antônio Barra Torres, referentes à recursos interpostos em 2ª instância sobre requerimentos no âmbito da Lei de Acesso à Informação, conforme tabela anexo (relação das decisões *ad referendum*). A requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou informação sobre o histórico de tramitação de diversas cartas que, segundo a mesma, foram encaminhadas à Anvisa por meio de e-mail e também pelos Correios entre os anos de 2011 e 2012. Solicitou, também, cópia integral dos despachos, processos e/ou documentos gerados a partir do recebimento dos referidos documentos. Em resposta, as áreas envolvidas no processo esclareceram que, naquele momento, não foi possível a localização da informação solicitada. Insatisfeita com a resposta recebida, a requerente interpôs recurso de 1ª instância, o qual foi indeferido pelo mesmo motivo anterior.

Posição do relator: Indeferido

Diretoria: Gadip

Área: CGTAI

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que indeferiu os recursos, conforme tabela anexo, acompanhando a posição do relator.

ANEXO

Processo	Ad Referendum	Assunto/ Posicionamento
25351.942358/2019-71	Despacho nº 1225/2019/SEI/DIRE1/Anvisa	Trata-se do Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC 25820008217201953 . INFORMAÇÃO INEXISTENTE. RECURSO INDEFERIDO
25351.944618/2019-42	Despacho nº 1222/2019/SEI/DIRE1/Anvisa	Trata-se do Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC 25820008984201962. INFORMAÇÃO INEXISTENTE. RECURSO INDEFERIDO
25351.943808/2019-42	Despacho nº 1226/2019/SEI/DIRE1/Anvisa	Trata-se do Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC 25820008770201996 . INFORMAÇÃO INEXISTENTE. RECURSO INDEFERIDO
25351.943794/2019-67	Despacho nº 1227/2019/SEI/DIRE1/Anvisa	Trata-se do Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC 25820008485201975 . INFORMAÇÃO INEXISTENTE. RECURSO INDEFERIDO
25351.943841/2019-72	Despacho nº 1228/2019/SEI/DIRE1/Anvisa	Trata-se do Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC 25820008784201918 . INFORMAÇÃO INEXISTENTE. RECURSO INDEFERIDO
		Trata-se do Recurso de 2ª Instância

25351.943839/2019-01	Despacho nº 1229/2019/SEI/DIRE1/Anvisa	referente ao Pedido de Informação e-SIC 25820008787201943 . INFORMAÇÃO INEXISTENTE. RECURSO INDEFERIDO
25351.943855/2019-96	Despacho nº 1230/2019/SEI/DIRE1/Anvisa	Trata-se do Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC 25820008773201920 . INFORMAÇÃO INEXISTENTE. RECURSO INDEFERIDO
25351.943858/2019-20	Despacho nº 1232/2019/SEI/DIRE1/Anvisa	Trata-se do Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC 25820008770201996 . INFORMAÇÃO INEXISTENTE. RECURSO INDEFERIDO
25351.944659/2019-39	Despacho nº 1235/2019/SEI/DIRE1/Anvisa	Trata-se do Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC 25820008977201961. INFORMAÇÃO INEXISTENTE. RECURSO INDEFERIDO
25351.944722/2019-37	Despacho nº 1236/2019/SEI/DIRE1/Anvisa	Trata-se do Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC 25820008978201913 . INFORMAÇÃO INEXISTENTE. RECURSO INDEFERIDO
25351.944932/2019-25	Despacho nº 34/2020/SEI/DIRE1/Anvisa	Trata-se do Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC 25820009133201937 . INFORMAÇÃO INEXISTENTE. RECURSO INDEFERIDO
25351.943539/2019-14	Despacho nº 36/2020/SEI/DIRE1/Anvisa	Trata-se do Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC 25820008719201984. INFORMAÇÃO INEXISTENTE. RECURSO INDEFERIDO
25351.942805/2019-91	Despacho nº 35/2020/SEI/DIRE1/Anvisa	Trata-se do Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC 25820008447201912 . INFORMAÇÃO INEXISTENTE. RECURSO INDEFERIDO
25351.942797/2019-83	Despacho nº 12/2020/SEI/DIRE1/Anvisa	Trata-se do Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC 25820008420201920 . INFORMAÇÃO INEXISTENTE. RECURSO INDEFERIDO

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.900185/2020-57

Expediente: 165803/20-4

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820009628201966. Recorrente solicitou informações sobre a documentação e/ou estrutura física para estar legal perante a Anvisa para montar uma empresa que conserta Autoclaves.

Posição do Diretor: CONHECER e DAR provimento

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: COAFE

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 4/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 0881003).**

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 33/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.005167/2019-14

Expediente: 166718/20-1

Ementa: Trata-se de pleito da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde/ MS que, por meio do Ofício nº 3690/2019/SVS/MS, solicita reavaliação do pedido de liberação do Termo de Guarda referente a 3.700 frascos de IMUNOGLOBULINA ANTITETÂNICA 250 UI/ml sol inj 1ml produzidos por Kedrion SPA (Itália). O pedido anterior de liberação não foi autorizado (0744054), pois a carga em comento foi enviada ao Brasil sem os monitores de temperatura. O produto não possui registro na Anvisa. Considerando a manifestação das áreas técnicas, o princípio da precaução, o interesse público e a missão da Anvisa, mantenho a decisão anteriormente proferida e manifesto-me pela NÃO AUTORIZAÇÃO da liberação do Termo de Guarda referente à APO 17-0031099 - IMUNOGLOBULINA ANTITETÂNICA 250 UI/ml sol inj 1ml, fabricada por KEDRION SPA , conforme Despacho nº 31/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0871804).

Posição do Diretor: Não autorização

Diretoria: Gadip

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **MANTER** a decisão anteriormente proferida (0744054) e **NÃO AUTORIZAR** o pedido de liberação do Termo de Guarda referente à APO 17-0031099 - Imunoglobulina Antitetânica 250 UI/ml sol inj 1ml, fabricada por KEDRION SPA, nos termos do Despacho nº 31/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 0871804).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 34/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.936478/2019-39

Expediente: 139947/20-1

Assunto: Proposição Legislativa - Projeto de Lei nº 5.336, de 2019

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 5.336, de 2019, que "altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor acerca do fornecimento de medicamentos com registro na Anvisa que não constem das relações de medicamentos instituídas pelos gestores das esferas de gestão do SUS, bem como do fornecimento de medicamentos e produtos sem registro na Anvisa, nas condições que estabelece" conforme Nota Técnica nº 78/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (0862630) da Assessoria Parlamentar, com posição contrária ao texto original, acatada pelo Diretor Relator.

Posição do relator: Contrária

Área: ASPAR/GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao texto original do Projeto de Lei nº 5.336/2019, de 2019, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor acerca do fornecimento de medicamentos com registro na Anvisa que não constem das relações de medicamentos instituídas pelos gestores das esferas de gestão do SUS, bem como do fornecimento de medicamentos e produtos sem registro na Anvisa, nas condições que estabelece, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 78/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0862630).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 35/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900680/2020-66

Expediente: 158575/20-4

Ementa: Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP 25820009425201970, em que se solicita a referência bibliográfica e o resultado resumido do estudo de carcinogenicidade com camundongos, apresentado para o registro do produto Laser Técnico, MAPA reg. no. 1799. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 09/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 0879019) conforme Despacho Nº 66/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 0879056).

Posição do Diretor: Negar provimento

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad*

referendum que CONHECEU e NEGOU provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 9/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0879019).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 36/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900531/2020-05

Expediente: 158574/20-6

Ementa: Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP 25820010052201980, em que se solicita informações sobre carta de autorização de uso de dados toxicológicos da empresa DOW para o registro do produto Galigan Técnico Agricur, MAPA registro nº 7198. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 04/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 0876077), conforme Despacho nº 64/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 0879005).

Posição do Diretor: Negar provimento

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que CONHECEU e NEGOU provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 4/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0876077).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 37/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900676/2020-06

Expediente: 158622/20-0

Ementa: Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP 21900004619201938, em que se solicita disponibilização de cópia do documento sobre o resultado da avaliação toxicológica do produto Trifluralina Técnica Nortox, reg. nº.1328298, resguardados dados sigilosos. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e DAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 11/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 0879495) conforme Despacho Nº 70/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 0879533).

Posição do Diretor: Dar provimento

Diretoria: Gadip

Área: GGTOX/DIRE3

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e deu provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 11/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 0879495).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 38/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928817/2019-11

Expediente: 189231/20-2

Ementa: Prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o prazo para publicação de decisão referente aos recursos administrativos listados na Minuta de Despacho de Publicação DOU GGREC (0881751).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Área: GGREC

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **PRORROGAR** por até noventa dias o prazo para publicação de decisão referente aos recursos administrativos listados na Minuta de Despacho de Publicação DOU GGREC (0881751).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 39/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.928766/2019-10

Expediente: 193137/20-7

Assunto: PL nº 32/2019, de autoria do Deputado Luis Miranda.

Ementa: PL nº 32/2019, de autoria do Deputado Luis Miranda, que propõe a proibição do uso do aditivo alimentar caramelo IV em refrigerantes, sucos, demais bebidas e produtos comestíveis no Brasil, com intuito de proteger a saúde da população brasileira. Posição relatoria: contrária, conforme NOTA TÉCNICA Nº 81/2019/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (0816374) e anexos.

Posição da relatora: Contrária

Área: GGALI/DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao texto original do Projeto de Lei nº 32, de 2019, que proíbe o uso da substância Caramelo IV nos refrigerantes, sucos, demais bebidas e produtos comestíveis no Brasil, acompanhando a posição da relatora que acata a Nota Técnica nº

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 40/2020

- Retirado de pauta em atendimento ao DESPACHO Nº 140/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 0890734).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 41/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900620/2020-43

Expediente: 170441/20-9

Ementa: Trata-se de solicitação para afastamento das servidoras Francielli Cristine Cunha Melo, Siape nº 1492129, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO e Renata Miranda Parca, Siape nº 1491052, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO, para participarem da *WHO Working Group Meeting on Cell and Gene Therapy Products*, em Genebra/Suíça, no período de 20 a 21 de fevereiro de 2020. Segundo o formulário de descrição da missão (0873665), o objetivo da participação na reunião, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), é a atuação das servidoras como Consultoras Temporárias no Grupo de Trabalho de Produtos de Terapia Celular e Gênica da OMS, para construção do escopo, do esboço, do conteúdo e dos principais elementos do texto base (White Paper), contendo definições, atributos de qualidade, normas e desenvolvimento de desfechos clínicos para Produtos de Terapia Avançada; discutir as incertezas, experiências regulatórias e identificar onde a harmonização deverá ser ativa; analisar os resultados das discussões nas reuniões do ECBS e ICDRA e propor à OMS atividades; analisar a estrutura regulatória e os casos de revisão de aprovação. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para a participação são: R\$ 7.700,00 para diárias; R\$ 8.000,00 para passagens e R\$ 360,00 para seguro viagem. A organizadora do evento custeará parte das despesas de uma das servidoras (passagens e hospedagem em hotel).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GSTCO/DIRE1

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: *WHO Working Group Meeting on Cell and Gene Therapy Products*

Local: Geneva, Switzerland.

Período: 20 e 21 de fevereiro de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Francielli Cristine Cunha Melo

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: GSTCO

Matrícula SIAPE: 1492129

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 4.900,00

Passagens: R\$ 8.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 180,00

Plano Interno (PI): Missão técnica

Atividade registrada no Planor:

Representante 2:

Nome: Renata Miranda Parca

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: GSTCO

Matrícula SIAPE: 1491052

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 2.800,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 180,00

Plano Interno (PI): Missão técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 42/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.900529/2020-28

Expediente: 194541/20-6

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820000056202093. Solicita lista de todas as AFE para a atividade de fabricar/importar produtos de medicamentos, insumos de medicamos e alimentos referentes ao ano de 2019 (com dados de CNPJ e CPF do solicitante/registrante e produto/tipo/classe). Pedido de informação negado, com base no artigo 13, II e III do Decreto nº 7724/2012.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR provimento

Diretoria: Quarta Diretoria

Áreas: COAFE e GGTIN

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	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 voto do relator – Voto nº 7/2020/SEI/DIRE4/ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 43/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900227/2020-50

Expediente: 167946/20-5

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820009872201929. Usuário solicita dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) sobre as vendas da substância CLORIDRATO DE METILFENIDATO. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER E DAR provimento ao recurso, nos termos do VOTO Nº 001/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (0879715) e conforme Despacho nº 61/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (0881143).

Posição do Diretor: Dar provimento

Diretoria: Gadip

Área: GGMON/DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e deu provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 001/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (0881143).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 44/2020

- Retirado de pauta em atendimento ao **DESPACHO Nº 139/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 0890727)**.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 45/2020

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.909207/2018-20

Expediente: 193250/20-1

Assunto: Proposição Legislativa - Projeto de Lei nº 5.504/2005 que altera o art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976

Ementa: Projeto de Lei nº 5.504/2005, que altera o art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar a que as bulas de medicamentos sejam impressas com letras cujas dimensões permitam a leitura fácil. Conforme a proposta: § 2º *As bulas de medicamentos serão impressas em letras e caracteres com tamanho nunca inferior ao padrão fonte 12 da Associação Brasileira de Normas Técnicas*. Posição da Relatora: **FAVORÁVEL com sugestão** de que a discussão seja ampliada e envolva os vários agentes afetados para que se possa garantir a viabilidade de sua aplicação.

Posição do relator: Favorável com sugestões/ressalvas

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES** ao texto original do Projeto de Lei nº 5.504/2005, de 2005, que altera o art. 57

da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar a que as bulas de medicamentos sejam impressas com letras cujas dimensões permitam a leitura fácil, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 5/2020/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 0874100).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 46/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900853/2020-46

Expediente: 165916/20-2

Ementa: Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP 25820010201201919, o qual requer o número CAS do componente solvente aromático pesado de nafta do produto UP-STAGE, MAPA reg. no. 7514. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 5/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (0878938).

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR provimento

Diretoria: Gadip

Área: GGTOX/DIRE3

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 5/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (0878938).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 47/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900863/2020-81

Expediente: 165775/20-5

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP 25820010110201975 , o qual requer o número CAS do componente hidrocarboneto aromático do produto Herbadox 400 EC, MAPA reg. 015907. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 7/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (0878984).

Posição do Diretor: Negar provimento

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 7/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0878984).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 48/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900859/2020-13

Expediente: 165762/20-3

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP 25820010203201908, o qual requer o número CAS do componente solvente naphtha aromático leve do produto Trovati, MAPA reg. no. 27418. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do VOTO nº 8/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (0879008).

Posição do Diretor: Negar provimento

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 8/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0879008).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 49/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900710/2020-34

Expediente: 193427/20-9

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-SIC NUP 25820010118201931. Solicitação de cópia do relatório técnico II com os dados dos ensaios toxicológicos e os dados relativos ao potencial mutagênico, embriofetotóxico e carcinogênico em animais do produto Glifosate Técnico Monsanto, registro MAPA nº 01998. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 10/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (0879022).

Posição do Diretor: Negar provimento

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 10/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0879022).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 50/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900856/2020-80

Expediente: 165905/20-7

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-Sic NUP 25820010202201955, o qual requer o número CAS do componente solvente hidrocarboneto aromático do produto PROFIT, MAPA reg. no. 18208. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 06/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (0878947).

Posição do Diretor: Negar provimento

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 6/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0878947).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 51/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.901894/2020-50

Expediente: 206263/20-1

Ementa: Trata-se de cronograma de inspeção (0882291) da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - GIMED referente às escalas de inspeções internacionais do mês de março/2020. Serão realizadas 11 (onze) inspeções entre os dias 02/03/2020 a 20/03/2020, agendadas em função da análise de risco efetuada pela GIMED/GGFIS. Detalhes do processo poderão ser acessados via SEI sob número: 25351.901894/2020-50

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GIMED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, acompanhando a posição do relator.

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Março
Empresa Solicitante	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CORIXA CORPORATION DBA GLAXOSMITHKLINE VACCINES
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	325 NORTH BRIDGE STREET, MARIETTA, PENNSYLVANIA (PA) 17547 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	02/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da	06/03/2020 - sexta-feira

Inspeção	
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Arthur Leonardo Lopes da Silva
Observações sobre o Agendamento	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 02	
Mês	Março
Empresa Solicitante	DR REDDY'S FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT. LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	SY 172/173, APPAREL PARK ROAD, DULAPALLY,VIL. DUNDIGAL-GANDIMASAMMA MD., MEDCHAL,MALKHAJGIRI DT. - HYDERABAD - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	02/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	06/03/2020 - terça-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Katia Andrea Domingos de Moraes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Priscila Alves de Andrade
Observações sobre o	A planta fabricante nunca foi inspecionada pela Anvisa. Portanto

Agendamento	recomenda-se o agendamento da inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 03	
Mês	Março
Empresa Solicitante	NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	AVARA BOUCHERVILLE PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	145 JULES-LEGER,BOUCHERVILLE,J4B 7K8 - CANADÁ
Data de Início da Inspeção	02/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	06/03/2020 - terça-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Eduardo Luis Testa das Neves
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carolina Lopes Krahm
Observações sobre o Agendamento	A planta fabricante nunca foi inspecionada pela Anvisa. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 04	
Mês	Março
Empresa Solicitante	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LDTA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ZHEJIANG MEDICINE CO., LTD. XINCHANG PHARMACEUTICAL FACTORY - B0373
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	98 EAST XINCHANG DADAO ROAD, XINCHANG, ZHEJIANG PROVINCE - 312500 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início	

Data de início da Inspeção	09/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/03/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Valtemir Borges da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Helena Krama
Observações sobre o Agendamento	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 05	
Mês	Março
Empresa Solicitante	SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BAXALTA US, INC.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	27 MAPLE ST MILFORD, MA 01757-3650 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	09/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/03/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00

Equipe de Inspeção – Inspetor 1	João Dimas Ribeiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabricio Carneiro de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 06	
Mês	Março
Empresa Solicitante	CAMBER FARMAÇÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	PANACEA BIOTEC LIMITED.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	MALPUR, BADDI, TEHSIL NALAGARH, DISTT.SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 173205- ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	09/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/03/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rafael Antonio Dalfior Fava
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Andressa Moura Vieira Magalhaes
	A última inspeção realizada pela Anvisa foi em 03/07/2017. A empresa ficou em exigência em 05/09/2017 e não conseguiu dirimir as todas as não conformidades. No entanto, como a empresa não importava o produto para o Brasil, o parecer decidiu por sobrestar a petição ao invés de indeferir. Em

Observações sobre o Agendamento	consulta ao DATAVISA o último parecer diz " Neste sentido seria mais adequado a realização de uma nova inspeção para permitir a tomada de decisão com base em informações precisas, independente da existência de um pedido de renovação da certificação. Porém, considerando que o produto não tem sido importado pelo menos desde Outubro de 2016, a realização de inspeção neste momento se mostra contraprodutiva. Desta forma não será tomada decisão quanto ao expediente 0022207171 por impossibilidade técnica, porém, a empresa deverá ser inspecionada novamente caso haja qualquer pedido de certificação relacionado à empresa PANACEA BIOTEC LIMITED
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 07	
Mês	Março
Empresa Solicitante	GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PLOT Nº. E-37/39, MIDC, SATPUR, NASIK 422 007 -ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	09/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/03/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Alvaro Lopes Stecher
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Douglas Simoes Costa Souto
Observações sobre o Agendamento	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 08	
Mês	Março
Empresa Solicitante	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	905 ROUTE DE SARAN, GIDY, 45520 - FRANÇA
Data de Início da Inspeção	09/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/03/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Mariana Adelheit Von Collani
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Julia Diniz Calatrone
Observações sobre o Agendamento	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 09	
Mês	Março
Empresa Solicitante	TARGO COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SHENZHEN SALUBRIS PHARMACEUTICALS CO., LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO.1 FENGHUANGGANG HUABAO INDUSTRIAL DISTRICT, XIXIANG, BAOAN DISTRICT - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da Inspeção	16/03/2020 - segunda-feira
Data do	

Término da Inspeção	20/03/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcio Pessoa Costa Pinho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jean Carlo de Miranda
Observações sobre o Agendamento	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 10	
Mês	Março
Empresa Solicitante	INSTITUTO BUTANTAN
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BB-NCIPD LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	26 YANKO SAKAZOV BOULEVARD, 1504 -BULGÁRIA
Data de Início da Inspeção	16/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20/03/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00

Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Observações sobre o Agendamento	Os IFA serão utilizados na produção da Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae B (conjugada). A planta nunca foi inspecionada pela Anvisa e, portanto, se enquadra com Risco Sanitário Potencial.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 11	
Mês	Março
Empresa Solicitante	ZOADIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CENEXI - LABORATOIRES THISSEN S. A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	RUE DE LA PAPYRÉE 2-4-6, BRAINE-L'ALLEUD, 1420 - BÉLGICA
Data de Início da Inspeção	16/03/2020 -segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20/03/2020 - terça-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Nathalie Dias Kuwabara
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fernanda Moreira Coura
Observações sobre o Agendamento	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção
Dotação Orçamentária (PI)	20 GGFIS 0001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 52/2020**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto**Processo:** 25351.941833/2019-91**Expediente:** 163261/20-2

Ementa: trata-se de afastamento para participação das servidoras Camila Queiroz Moreira e Larissa Muratori Aguiar, ambas Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, da Coordenação de Reavaliação da Gerência-Geral de Toxicologia (CREAV/GGTOX), no *Risk Assessment Summit* (RISK21) nos dias 18 e 19 de fevereiro de 2020, e para realização de visita à Agência de Proteção Ambiental Americana (*United States Environmental Protection Agency - USEPA*) no dia 20 de fevereiro de 2020, em Washington, DC. De acordo com Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0870036), a primeira etapa da missão envolve a participação em reunião a ser promovida pelo *Health and Environmental Sciences Institute* (HESI). A HESI é uma organização independente e sem fins lucrativos, dirigida por um conselho público-privado. Essa instituição tem como missão promover um ambiente colaborativo no qual cientistas da academia, do governo, de indústrias, de ONG, dentre outros, se reúnem para encontrar soluções capazes de garantir a segurança da saúde humana e do meio ambiente. No encontro em questão, participantes dos setores citados irão discutir abordagens científicas, transparentes e eficientes de avaliação de risco, por meio de exemplos de casos práticos empregados no contexto da avaliação de risco ecológico e à saúde humana. Recentemente, a CREAV realizou um trabalho de priorização dos próximos ingredientes ativos a serem reavaliados, com base em critérios de perigo e risco. Esse processo de priorização pode ser aperfeiçoado por meio da utilização da abordagem proposta pelo RISK21. Assim, a participação nesse encontro pode ser útil para um aprofundamento acerca da empregabilidade dessa abordagem, bem como uma troca de experiências com outras agências reguladoras que já usam essa ferramenta em suas rotinas de trabalho. A segunda etapa da missão consiste em uma visita à USEPA, mais especificamente ao setor responsável pela regulação de agrotóxicos (*Office of Pesticide Programs - OPP*), quando será realizada reunião para debater temas relevantes para as próximas reavaliações a serem executadas pela CREAV. Conforme carta convite da HESI (SEI nº 0812489), as passagens, hospedagem e alimentação relativas à participação no evento RISK21 serão custeadas pela organização do evento, portanto, a missão se dará com ônus para Agência, com o custeio de R\$ 404,94, referente ao seguro viagem para todo período de afastamento, e de R\$ 2.835,00, referente a diárias para o período correspondente à visita à USEPA.

Posição do Diretor: Favorável**Diretoria:** Terceira Diretoria**Área:** CREAV/GGTOX**INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

Missão: Participação no *RISK21 Risk Assessment Summit* e Visita ao *Office of Pesticide Programs* na USEPA

Local: Washington, DC

Período: 18 e 19 de fevereiro de 2020 - Risk 21 Summit; 20 de fevereiro de 2020 - Visita à USEPA

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Camila Queiroz Moreira

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: CREAM/GEMAR/GGTOX

Matrícula SIAPE: 2110205

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 1.417,5

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 202,47

Plano Interno (PI): 19GGTOX0001

Atividade registrada no Planor: Missão técnica

Representante 2:

Nome: Larissa Muratori Aguiar

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: CREAM/GEMAR/GGTOX

Matrícula SIAPE: 2108781

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 1.417,5

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 202,47

Plano Interno (PI): 19GGTOX0001

Atividade registrada no Planor: Missão técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 53/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.900145/2020-13

Expediente: 169217/20-8

Ementa: Trata-se de afastamento internacional das servidoras Renata de Araújo Ferreira SIAPE 1491050, assistente na GIALI e Suzany Portal da Silva Moraes, SIAPE 1517858, CCREG/AINTE, para participar da 25ª Reunião do Comitê Codex Alimentarius sobre Inspeção de Importação e Exportação de Alimentos e Sistemas de Certificação - CCFICS em Hobart, Tasmania, Austrália de 25/04 a 01/05/2020. Valor passagem: R\$ 8.000,00/servidor; Diárias R\$ 2.340,00; Seguro viagem: R\$ 364,50

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GIALI/GGFIS, AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: 25ª Reunião do Comitê Codex Alimentarius sobre Inspeção de Importação e Exportação de Alimentos e Sistemas de Certificação - CCFICS

Local: Hobart, Tasmania, Austrália

Período: 25/4 a 1º/5/2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Renata de Araújo Ferreira

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Assistente GIALI - CCT II

Área de lotação: GIALI/GGFIS

Matrícula SIAPE: 1491050

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 2.340,00

Passagens: R\$ 8.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 364,50

Plano Interno (PI): 19GGFIS0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 2:

Nome: Suzany Portal da Silva Moraes

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: CCREG/AINTE

Matrícula SIAPE: 1517858

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 2.340,00

Passagens: R\$ 8.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 364,50

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 54/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.900356/2020-48

Expediente: 228984/20-9

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora Raquel Marcolongo, SIAPE 2112957, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária CCT-III da GMESP, para participação na Primeira Cúpula Anual de Embalagens de Cannabis (*Cannabis Packaging Summit*), que ocorrerá nos dias 11 e 12 de fevereiro de 2020, em Anaheim, California - EUA. *Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são R\$ 2300,00 para meias-diárias e R\$ 200,00 para seguro de viagem.* A organização do evento arcará com os custos da passagem e hospedagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GMESP/GGMED

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Primeira Cúpula Anual de Embalagens de Cannabis (*Cannabis Packaging Summit*)

Local: Anaheim, California - EUA

Período: 11 e 12 de fevereiro de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante:

Nome: Raquel Marcolongo

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): CCT III - Assistente

Área de lotação: GMESP

Matrícula SIAPE: 2112957

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 2300,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 170,00

Plano Interno (PI): 20 GGMED 0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 55/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925908/2019-97

Expediente: 220050/20-3

Ementa: Trata-se de remoção de ofício, no interesse da Administração, proposta pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas, conforme estabelece o Parágrafo único do art. 15 da Portaria/Anvisa nº 6/2020, que institui a política de movimentação interna dos servidores do quadro efetivo da Agência. O Gerente-Geral de Medicamentos solicitou à GGPES que identificasse uma área de lotação que fosse mais adequada ao perfil do servidor. A GGPES consultou quatro áreas, as quais entrevistaram o servidor, que manifestou interesse em ir para a Gerência-Geral de Recursos - GGREC. Sendo assim, propõe-se a remoção do servidor para a Gerência-Geral de Recursos.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Áreas: GGMED; GGPES e GGREC

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
---------	------

ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção de ofício, no interesse da Administração, do servidor Mateus Mathias Pinheiro, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 56/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901945/2020-43

Expediente: 218287/20-4

Ementa: Trata-se de solicitação para afastamento do país dos servidores Ana Carolina Moreira Marino Araújo, Gustavo Mendes Lima Santos e João Batista da Silva Junior, para participarem do Foro Buenas Practicas Regulatorias em Bogotá na Colômbia em 14/02/2020, conforme o formulário SEI! nº 0882695. As despesas serão custeadas pela AFIDRO (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo). Solicita-se apenas a manutenção dos vencimentos dos servidores.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Áreas: GGFIS, GGMED e GSTCO

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Foro Buenas Practicas Regulatorias Colombia Febrero 2020

Local: Bogotá /Colômbia

Período: 14/02/2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Gustavo Mendes Lima Santos

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Área de lotação: GGMED

Matrícula SIAPE: 1491199

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

- Despesas custeadas pela AFIDRO (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo)

Representante 2:

Nome: Ana Carolina Moreira Marino Araujo

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Gerente - CGE IV

Área de lotação: GIPRO

Matrícula SIAPE: 11559807

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

- Despesas custeadas pela AFIDRO (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo)

Representante 3:

Nome: João Batista da Silva Junior

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Gerente - CGE IV

Área de lotação: GSTCO

Matrícula SIAPE: 1491408

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

- Despesas custeadas pela AFIDRO (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo)

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 57/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25759.945559/2019-47

Expediente: 227292/20-0

Ementa: Manifestação a respeito da solicitação da Secretaria de Estado da Saúde do Governo do Estado de São Paulo para importação em caráter excepcional do medicamento **Sulfato de Bleomicina 15mg-15UI**, fabricado por Celon Laboratories PVT. Ltd, nos termos do que define o Capítulo IX da RDC n. 81, de 05 de novembro de 2008, conforme Despacho nº 69/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI nº 0884342). O Diretor Relator encaminha para decisão da Diretoria Colegiada, e se manifesta favorável pela AUTORIZAÇÃO, em caráter excepcional, para a Secretaria de Estado da Saúde a IMPORTAR o medicamento Bleocel, fabricado pela empresa Celon Laboratories Private Limited, considerando a indisponibilidade do produto no mercado; a missão da Anvisa; o interesse da saúde pública; o impacto que a não liberação

possa causar à saúde do paciente que fará uso do medicamento acima especificado; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive, o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a autorização em caráter excepcional, nos termos do despacho do relator – Despacho nº 69/2020/SEI/GADIP/ANVISA (SEI 0884342).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 58/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.902974/2017-27

Expediente: 471651/19-5

Assunto: Proposição Legislativa: Projeto de Lei do Senado nº 31, de 2015

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei do Senado nº 31, de 2015, que "Altera as Leis nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para regular o registro e a importação de medicamentos órfãos.", conforme Nota Técnica nº 4/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0884865), da Assessoria Parlamentar, com posição favorável com sugestões/ressalvas à Emenda Substitutiva da Comissão de Assuntos Sociais, acatada pelo Diretor Relator.

Posição do relator: Favorável com sugestões/ressalvas

Área: ASPAR/GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** ao substitutivo de comissão do Projeto de Lei nº 31/2015, de 2015, que altera as Leis nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para regular o registro e a importação de medicamentos órfãos, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 4/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0884865).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 59/2020

- Em atenção ao e-mail (SEI 0890439), no qual solicitou o cancelamento da missão do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, o Circuito Deliberativo - CD_DN nº 59/2020 foi retirado da pauta e encerrado sem nenhum voto computado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 60/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.929125/2019-82

Expediente: 207150/20-9

Assunto: Projeto de Lei nº 216, de 2019

Ementa: Dispõe sobre o "Food Truck" e a "Food Bike" e altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que "institui normas básicas sobre alimentos".

Posição do relator: Contrária

Área: GIALI/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao texto original, do Projeto de Lei nº 216, de 2019, que dispõe sobre o "Food Truck" e a "Food Bike" e altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que "institui normas básicas sobre alimentos", acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 61/2020

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.901858/2020-96

Expediente: 243362/20-1

Ementa: *Processo SEI: 25351.901858/2020-96.* Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora **Renata de Lima Soares**, SIAPE 2820402, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente CGE-IV da GESEF, para participação na **DIA Latin America Regulatory Conference**, que ocorrerá nos dias **24 e 25 de fevereiro de 2020**, em **Miami, Estados Unidos**.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GESEF/GGMED

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: DIA Latin America Regulatory Conference

Local: Miami, Estados Unidos

Período: 24 e 25 de fevereiro de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Renata de Lima Soares

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Gerente - CGE IV

Área de lotação: GESEF

Matrícula SIAPE: 2820402

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 3500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 210

Plano Interno (PI): 20GGMED0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 62/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.946444/2019-52

Expediente: 267388/20-6

Ementa: Trata-se de autorização *ad referendum* com fulcro no inciso IV do artigo 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 47 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, acerca da alteração da escala de inspeção internacional do mês de fevereiro de 2020 da GIMED presente no Despacho nº 102/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0890152).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GIMED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **APROVOU** a alteração do cronograma de inspeção, nos termos do despacho do relator – Despacho nº 102/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0890152).

ANEXO**CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO**

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

Inspeção 01

Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	MYLAN LABORATÓRIOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BIOCON LIMITED
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	20TH K.M. HOSUR ROAD, ELECTRONICS CITY, BANGALORE 560100 - Índia
Data de Início da Inspeção	03/02/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	07/02/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Leticia Oyamada Sizukusa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Gleiciely Santos Silveira
Observações sobre o Agendamento	A solicitante declara no PF que não existe compartilhamento de áreas. A fabricante foi inspecionada em novembro de 2013 para a produção de insulinas. A conclusão foi SATISFATÓRIA PARA insumos farmacêuticos biológicos ativos: insulina humana e insulina glargina. A inspeção ocorreu nos blocos M1 e M2 dedicados aos produtos utilizando Pichia pastoris como hospedeiro. A solicitante peticionou o pedido de CBPF para a produção de PEGFILGRASTIM, produzido no bloco M6, dedicado para produtos fabricados utilizando E. coli como hospedeiro. Enviou a documentação da validação de processo Protocolo nº BC/GPP/PV/P/002 e Relatório nº BC/GPP/PV/R/002, aprovados em março de 2016. Foi classificada com risco sanitário potencial e ainda não teve inspeção para a produção do PEGFILGRASTIM, portanto, SUGERIMOS AGENDAR INSPEÇÃO.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 02

Mês	Fevereiro
-----	-----------

Empresa Solicitante	TEVA FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CENEXI - OSNY
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	17, RUE DE PONTOISE, OSNY, 95520 - FRANÇA
Data de Início da Inspeção	03/02/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	07/02/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Elenice Lacerda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jean Carlo de Miranda
Observações sobre o Agendamento	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 03	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	MYLAN LABORATÓRIOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LUPIN LIMITED (BIOTECH DIVISION)
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	GAT NO. 1156 (PART), VILLAGE GHOTAWADE, TALUKA-MULSHI PUNE 412115 ,MAHARASHTRA STATE, INDIA - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	10/02/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	14/02/2020 - sexta-feira
Valor das despesas	

Despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rafael Antonio Dalfior Fava
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Gleiciely Santos Silveira João Dimas Ribeiro
Observações sobre o Agendamento	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 04	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	NOVARTIS BIOCIENTÍCIAS SA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	NOVARTIS PHARMA AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PHARMACEUTICAL OPERATIONS SCHWEIZ BAU 340, LICHSTRASSE 35, 4056 BASEL- SUÍÇA
Data de Início da Inspeção	10/02/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	14/02/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Patricia Serpa
Observações	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco

sobre o Agendamento	potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 05	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PARQUE INDUSTRIAL TIBITOC LOTE 41B Y 42B KM 2,4 VIA BRICENO - ZIOAQUIRÁ DEL MUNICIPIO DE TOCANCIPÁ - CUNDINAMARCA - COLÔMBIA
Data de Início da Inspeção	10/02/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	14/02/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Robelma France de Oliveira Marques
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Raphaella Fernandes de Carvalho
Observações sobre o Agendamento	Havia sido exarada uma exigência para a empresa em virtude de assinalação de um compartilhamento para produto para saúde, que não foi possível identificar se era permitido ou não pela RDC 33/2015. Em resposta, a empresa esclareceu que houve marcação do campo de compartilhamento por engano, não havendo compartilhamento. Havia sido também a solicitação de certificação para líquidos não estéreis, tratando-se de outra linha, deveria haver peticionamento exclusivo para tal. A empresa esclareceu que houve também marcação por engano para certificação da linha de líquidos, sendo o interesse da empresa apenas na certificação de sólidos não estéreis. A empresa enviou um novo formulário de petição corrigindo os erros apontados. Como se trata de certificação inicial, sugiro agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001
-------------------------------------	---------------

Inspeção 06	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	MERCK S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BAXTER ONCOLOGY GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	10/02/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	14/02/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Julia Diniz Calatrone
Observações sobre o Agendamento	Por meio do expediente 0236894/19-3 de 14/03/2019 a empresa MERCK S/A (CNPJ 33.069.212/0001-84) solicitou a certificação de BPF de medicamentos para a planta Baxter Oncology GmbH (A0080, localizada em kantstrasse 2, 33790 halle/ westfalen - Alemanha), linha de Produtos estéreis: pós liofilizados. A última inspeção realizada pela Anvisa foi em 09/05/2016 com o status satisfatório. No entanto, nos últimos 6 anos foram encontradas na base de dados do FDA 4 inspeções ocorridas entre 2014 e 2017 com status VAI: 2014 (NAI), 2016 (VAI), 2017 (VAI) e 2018 (VAI). Ao total a análise de risco resultou em 42 pontos conforme detalhes descritos ao longo deste parecer. Desta forma, submeto à equipe gestora a decisão por deferir o pedido de certificação sem necessidade de uma nova inspeção ou agendar inspeção.
Dotação Orçamentária	19 GGFIS 0001

Inspeção 07	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ATUL BIOSCIENCE LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	ADDL, AMBERNARTH INDUSTRIAL AREA, PLOT Nº37, ANAD NAGAR, MIDC, AMBERNATH EAST 421 596 -ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	17/02/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	21/02/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	João Dimas Ribeiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 3	Renan Araujo Gois
Observações sobre o Agendamento	Considerando o histórico de insatisfatoriedade o risco sanitário é potencial.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 0001

Inspeção 08	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	BIO MEDICAMENTOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SINOVAC BIOTECH CO., LTDA
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO 15,ZHI TONG ROAD, CHANGPING SCIENCE PARK,CHANGPING DISTRICT - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da	17/02/2020 - segunda-feira

Inspeção	
Data do Término da Inspeção	21/02/2020- sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Observações sobre o Agendamento	De início, não foi localizado cadastro da empresa no sistema datavisa. Foi realizada pesquisa na pasta pública da COINS e no sistema NewGim a fim de verificar se havia registro de histórico da fabricante, e nenhuma informação foi localizada. Dessa forma, a partir da ausência de cadastro, de dados históricos e das informações no Formulário de Petição enviado pela solicitante, conclui-se que a fabricante objeto desta petição nunca foi inspecionada pela Anvisa.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 09	
Mês	Fevereiro
Empresa Solicitante	ZALIKA FARMACEUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MEDREICH LIMITED - UNIT 7
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	SY. NO. 11,12,13,14 AND 15, POOJARAMANAHALLI VILLAGE, BANGALORE DSTRIC - 562114 - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	24/02/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	28/02/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção	

Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Eduardo Luis Testa das Neves
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renato Lopes Hurtado
Observações sobre o Agendamento	A planta fabricante nunca foi inspecionada pela Anvisa.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 63/2020

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.900704/2020-87

Expediente: 269260/20-1

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820009949201961: requer-se seja informado qual é o princípio ativo do produto objeto do pedido de registro referente ao protocolo nº 25352.221089/2019-03, expediente nº 0289421/19-1 e processo nº 25351.188525/2019-27

Posição do Diretor: Conhecer e Negar provimento

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 6/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 0890248).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 64/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900534/2020-31

Expediente: 277176/20-4

Ementa: Ata da 1ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 22/1/2020.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 1ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 22/1/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 65/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901916/2020-81

Expediente: 269202/20-3

Ementa: O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa informações sobre carta de autorização de uso de dados toxicológicos da empresa Rhodia Agro para o registro do produto Permetrina Técnica UPL Agro BR, registro nº 1808500. Assim, conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 14/2020/SEI/DIRE3/ANVISA.

Posição do Diretor: NEGAR provimento

Diretoria: Gadip

Área: GGTOX/DIRE3

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 14/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 0887088).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 66/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901602/2020-89

Expediente: 269270/20-8

Ementa: O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa que fosse informado a identificação bibliográfica e o nome da empresa proprietária dos estudos toxicológicos apresentados para o registro do produto Atrazine Técnico Milenia, MAPA reg. no. 1888204. Assim, conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 13/2020/SEI/DIRE3/ANVISA.

Posição do Diretor: **NEGAR** provimento

Diretoria: Gadip

Área: GGTOX/DIRE3

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto do

relator – Voto nº 13/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0887133).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 67/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901601/2020-34

Expediente: 269275/20-9

Ementa: O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa cópia do relatório técnico II com os dados biológicos e os dados relativos ao potencial mutagênico, embriofetotóxico e carcinogênico em animais do produto Arsenal Técnico, registro MAPA nº 0348895. Assim, conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 17/2020/SEI/DIRE3/ANVISA.

Posição do Diretor: NEGAR provimento

Diretoria: Gadip

Área: GGTOX/DIRE3

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 17/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0888846).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 68/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901421/2020-52

Expediente: 276753/20-8

Ementa: O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa cópia do relatório técnico II com os dados dos ensaios toxicológicos e os dados relativos ao potencial

mutagênico, embriofetotóxico e carcinogênico em animais do produto Ofunack Técnico. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 15/2020/SEI/DIRE3/ANVISA.

Posição do Diretor: NEGAR provimento

Diretoria: Gadip

Área: GGTOX/DIRE3

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 15/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0889124).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 69/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901608/2020-56

Expediente: 276661/20-2

Ementa: O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa disponibilização de cópia do relatório técnico II com os dados dos ensaios toxicológicos e os dados relativos ao potencial mutagênico, embriofetotóxico e carcinogênico em animais do produto Atrazine Técnico Milenia, MAPA reg. no. 1888204. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 16/2020/SEI/DIRE3/ANVISA.

Posição do Diretor: NEGAR provimento

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 16/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0889125).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 70/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.945489/2019-18

Expediente: 281493/20-5

Ementa: Trata-se de solicitação da IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE para importação, em caráter excepcional, de **50 bolsas** (com capacidade de 1.000 ml cada) de **SOLUÇÃO DE PERFADEx**, fabricadas pela empresa XVIVO Perfusion AB (Suécia). Considerando a incapacidade do mercado interno de suprir a demanda; a manifestação da área técnica; o impacto que a ausência do produto possa ter na saúde dos pacientes que dele necessitam; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; e que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive, o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância, **manifesto-me FAVORÁVEL** à solicitação, lembrando que o deferimento do caráter excepcional para a importação não implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados, nos termos do Voto nº 4/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM

ALESSANDRA SOARES	BASTOS	SIM
----------------------	--------	-----

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre para importação em caráter excepcional de 50 bolsas (com capacidade de 1.000 ml cada) de **SOLUÇÃO DE PERFADEX**, fabricadas pela empresa **XVIVO Perfusion AB** (Suécia), nos termos do voto do relator – Voto nº 4/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0886802).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 71/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901673/2020-81

Expediente: 280834/20-0

Ementa: Trata-se de solicitação do HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA (HUSM) de autorização para importação, em caráter excepcional, de 48 caixas do medicamento **DACILON™** (dactinomicina 0,5mg, injetável) fabricado pela empresa CELON LABORATORIES LIMITED (Índia). Considerando a incapacidade do mercado interno de suprir a demanda; o impacto que a ausência do medicamento possa ter na saúde dos pacientes que dele necessitam; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; e que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive, o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância, **manifesto-me FAVORÁVEL** à solicitação, lembrando que o deferimento do caráter excepcional para a importação não implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados, nos termos do Voto nº 3/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES BASTOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a solicitação do Hospital Universitário de Santa Maria (HUSM) para importação em caráter excepcional de 48 caixas do medicamento **DACILON™** (dactinomicina 0,5mg, injetável) fabricado pela empresa **CELON LABORATORIES LIMITED** (Índia), nos termos do voto do relator –

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 72/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900377/2020-63

Expediente: 281252/20-5

Ementa: Trata-se de pleito da empresa VALLÉE S/A, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 10 ampolas de ANTITOXINA BOTULÍNICA HEPTAVALENTE sol. inj., fabricadas por Emergent BioSolutions Canada Inc. (Canadá), nos termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº 81, de 05 de dezembro de 2008. Considerando a indisponibilidade do produto no mercado; a missão da Anvisa; o impacto que a não liberação possa causar à saúde dos pacientes que necessitam do medicamento acima especificado; e que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmaco/tecnovigilância; me manifesto **FAVORÁVEL** à importação, de 10 ampolas de **ANTITOXINA BOTULÍNICA HEPTAVALENTE sol. inj.**, em caráter excepcional, nos termos do Despacho nº 86/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL** a solicitação da empresa VALLÉE S/A para importação, em caráter excepcional, de 10 ampolas de ANTITOXINA BOTULÍNICA HEPTAVALENTE sol. inj., fabricadas por Emergent BioSolutions Canada Inc. (Canadá), nos termos do Despacho nº 86/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0888578).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 73/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.947037/2019-62

Expediente: 289029/20-1

Ementa: Trata-se de pleito do HOSPITAL SÃO CAMILO, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 6 frascos do medicamento BLEOMYCIN (sulfato de bleomicina) 15UI, fabricado pelo laboratório FRESENIUS KABI USA (EUA), nos termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº 81, de 05 de dezembro de 2008. Considerando a indisponibilidade do produto no mercado; a missão da Anvisa; o interesse da saúde pública; o impacto que a não liberação possa causar à saúde do paciente que necessita do medicamento acima especificado; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmaco/tecnovigilância; **manifesto-me FAVORÁVEL** à solicitação, lembrando que o deferimento do caráter excepcional para a importação não implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados, nos termos do Voto nº 6/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a autorização em caráter excepcional, nos termos do voto do relator – Voto nº 6/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0890400).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 74/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.947343/2019-07

Expediente: 281351/20-3

Ementa: Trata-se de pleito do CENTRO DE QUIMIOTERAPIA ONCOCLÍNICAS, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de **40 caixas** do medicamento **BLEOCEL 15UI (sulfato de bleomicina)**, fabricado pelo laboratório CELON LABORATORIES PVT. LTD. (Índia), nos termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº 81, de 05 de dezembro de 2008. Considerando a indisponibilidade do produto no mercado; a missão da Anvisa; o interesse da saúde pública; o impacto que a não liberação possa causar à saúde dos pacientes que necessitam do medicamento acima especificado; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício

da farmaco/tecnovigilância; **manifesto-me FAVORÁVEL** à solicitação, lembrando que o deferimento do caráter excepcional para a importação não implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados, nos termos do Voto nº 5/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a autorização em caráter excepcional, nos termos do voto do relator – Voto nº 5/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0887625).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 75/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.901894/2020-50

Expediente: 292107/20-3

Ementa: Trata-se de alteração na escala de inspeções internacionais da GIMED, referente ao mês de março de 2020. Foram observados erros de digitação nas datas das inspeções de n. 2, 3 e 11. O cronograma já foi aprovado pela Diretoria Colegiada conforme Extrato de Deliberação – documento SEI (0891189). Detalhes do processo poderão ser acessados via SEI sob número: 25351.901894/2020-50.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GIMED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração no Cronograma de Inspeção, acompanhando a posição do relator.

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Março
Empresa Solicitante	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CORIXA CORPORATION DBA GLAXOSMITHKLINE VACCINES
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	325 NORTH BRIDGE STREET, MARIETTA, PENNSYLVANIA (PA) 17547 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	02/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	06/03/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Arthur Leonardo Lopes da Silva
Observações sobre o Agendamento	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção
Dotação Orçamentária (PI)	20 GGFIS 0001

Inspeção 02	
Mês	Março
Empresa Solicitante	DR REDDY'S FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT. LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	SY 172/173, APPAREL PARK ROAD, DULAPALLY,VIL. DUNDIGAL-GANDIMASAMMA MD., MEDCHAL,MALKHAJGIRI DT. - HYDERABAD - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	02/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	06/03/2020 - terça-feira 06/03/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Katia Andrea Domingos de Moraes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Priscila Alves de Andrade
Observações sobre o Agendamento	A planta fabricante nunca foi inspecionada pela Anvisa. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 03	
Mês	Março
Empresa Solicitante	NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	AVARA BOUCHERVILLE PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	145 JULES-LEGER,BOUCHERVILLE,J4B 7K8 - CANADÁ
Data de Início da Inspeção	02/03/2020 - segunda-feira 30/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	06/03/2020 - terça-feira 03/04/2020 - sexta-feira

Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Eduardo Luis Testa das Neves
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carolina Lopes Krahm
Observações sobre o Agendamento	A planta fabricante nunca foi inspecionada pela Anvisa. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 04	
Mês	Março
Empresa Solicitante	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LDTA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ZHEJIANG MEDICINE CO., LTD. XINCHANG PHARMACEUTICAL FACTORY - B0373
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	98 EAST XINCHANG DADAO ROAD, XINCHANG, ZHEJIANG PROVINCE - 312500 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da Inspeção	09/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/03/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Valtemir Borges da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Helena Krama
Observações sobre o	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco

Agendamento	sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 05	
Mês	Março
Empresa Solicitante	SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BAXALTA US, INC.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	27 MAPLE ST MILFORD, MA 01757-3650 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	09/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/03/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	João Dimas Ribeiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabricio Carneiro de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 06	
Mês	Março
Empresa Solicitante	CAMBER FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa	DANACEA BIOTEC LIMITED

Objeto da Solicitação	PANACEA BIOTEC LIMITED.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	MALPUR, BADDI, TEHSIL NALAGARH, DISTT.SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 173205- ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	09/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/03/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rafael Antonio Dalfior Fava
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Andressa Moura Vieira Magalhaes
Observações sobre o Agendamento	A última inspeção realizada pela Anvisa foi em 03/07/2017. A empresa ficou em exigência em 05/09/2017 e não conseguiu dirimir as todas as não conformidades. No entanto, como a empresa não importava o produto para o Brasil, o parecer decidiu por sobrestar a petição ao invés de indeferir. Em consulta ao DATAVISA o último parecer diz " Neste sentido seria mais adequado a realização de uma nova inspeção para permitir a tomada de decisão com base em informações precisas, independente da existência de um pedido de renovação da certificação. Porém, considerando que o produto não tem sido importado pelo menos desde Outubro de 2016, a realização de inspeção neste momento se mostra contraprodutiva. Desta forma não será tomada decisão quanto ao expediente 0022207171 por impossibilidade técnica, porém, a empresa deverá ser inspecionada novamente caso haja qualquer pedido de certificação relacionado à empresa PANACEA BIOTEC LIMITED
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 07	
Mês	Março
Empresa Solicitante	GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
Nome da	

Empresa Objeto da Solicitação	GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PLOT Nº. E-37/39, MIDC, SATPUR, NASIK 422 007 -ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	09/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/03/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Alvaro Lopes Stecher
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Douglas Simoes Costa Souto
Observações sobre o Agendamento	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 08	
Mês	Março
Empresa Solicitante	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	905 ROUTE DE SARAN, GIDY, 45520 - FRANÇA
Data de Início da Inspeção	09/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	13/03/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00

Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Mariana Adelheit Von Collani
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Julia Diniz Calatrone
Observações sobre o Agendamento	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 09	
Mês	Março
Empresa Solicitante	TARGO COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SHENZHEN SALUBRIS PHARMACEUTICALS CO., LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO.1 FENGHUANGGANG HUABAO INDUSTRIAL DISTRICT, XIXIANG, BAOAN DISTRICT - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da Inspeção	16/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20/03/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcio Pessoa Costa Pinho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jean Carlo de Miranda
Observações sobre o	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco

Agendamento	sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 10	
Mês	Março
Empresa Solicitante	INSTITUTO BUTANTAN
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BB-NCIPD LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	26 YANKO SAKAZOV BOULEVARD, 1504 -BULGÁRIA
Data de Início da Inspeção	16/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20/03/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Observações sobre o Agendamento	Os IFA serão utilizados na produção da Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae B (conjugada). A planta nunca foi inspecionada pela Anvisa e, portanto, se enquadra com Risco Sanitário Potencial.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Inspeção 11	
Mês	Março
Empresa	

Empresa Solicitante	ZOADIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CENEXI - LABORATOIRES THISSEN S. A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	RUE DE LA PAPYRÉE 2-4-6, BRAINE-L'ALLEUD, 1420 - BÉLGICA
Data de Início da Inspeção	16/03/2020 -segunda-feira
Data do Término da Inspeção	20/03/2020 - terça-feira 20/03/2020 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Nathalie Dias Kuwabara
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fernanda Moreira Coura
Observações sobre o Agendamento	De acordo com o POP-GGFIS-030, versão 2 a empresa apresenta risco potencial e não enquadra nos requisitos de empresa de menor risco sanitário. Portanto recomenda-se o agendamento da inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 76/2020

- Ata não publicada, conforme § 1º do artigo 12 e § 1º do artigo 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018 (Regimento Interno da Anvisa).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 77/2020

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.901773/2020-16

Expediente: 304128/20-0

Ementa: *Processo SEI:* 25351.901773/2020-16. Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores **Patricia Hauschildt de Oliveira Mendes**, SIAPE 1568282, Especialista em

Regulação e Vigilância Sanitária e **Renan Araujo Gois**, SIAPE 1689347, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária para participação nas **Reuniões de Pré-Qualificação da OMS (WHO - Prequalification Assessment Sessions)**, que ocorrerão nos dias **9 a 13 de março de 2020**, em **Copenhague, Dinamarca**.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: COIFA e GQMED/GGMED

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Reuniões de Pré-Qualificação da OMS (WHO - Prequalification Assessment Sessions)

Local: Copenhague, Dinamarca

Período: 9 a 13 de março de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Patricia Hauschildt de Oliveira Mendes

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: GQMED

Matrícula SIAPE: 1568282

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas: Não aplicável

Plano Interno (PI): Não aplicável

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 2:

Nome: Renan Araujo Gois

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Assistente (CCT-II)

Área de lotação: COIFA

Matrícula SIAPE: 1689347

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas: Não aplicável

Plano Interno (PI): Não aplicável

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 78/2020

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.901484/2020-17

Expediente: 305147/20-1

Ementa: *Processo SEI:* 25351.901484/2020-17. Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora **Carla Abrahão Brichesi Caligaris**, SIAPE 2110218, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da COPEC, para Participar de inspeção em **Boas Práticas Clínicas (BPC) conforme programa PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme - Programa Internacional de Cooperação em Inspeção)**, que ocorrerá nos dias **16 a 20 de março de 2020**, nas Cidades de **Jerusalém e Afula**, no país **Israel**.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: COPEC/GGMED

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) conforme programa PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme - Programa Internacional de Cooperação em Inspeção)

Local: Jerusalém e Afula, Israel

Período: 16 a 20 de março de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Carla Abrahão Brichesi Caligaris

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: COPEC

Matrícula SIAPE: 2110218

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.400,00

Passagens: R\$ 3.000,00

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

Plano Interno (PI): 20GGMED0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 79/2020

- Circuito Deliberativo tornado sem efeito, nos termos do Despacho nº 293/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0912640).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 80/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902670/2020-65

Expediente: 305008/20-4

Ementa: Solicitação de cópia do estudo da carcinogenicidade em camundongos e de seu resultado, apresentado para o registro do produto Arsenal Técnico, registro MAPA nº 0348895. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 18/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (0890560).

Posição do Diretor: Conhecer e Negar provimento

Diretoria: GADIP

Área: GGTOX/DIRE3

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do Despacho do relator – Despacho nº 133/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0893123).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 81/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931182/2018-41

Expediente: 317590/20-1

Ementa: Trata-se da solicitação de alteração do Plano Diretor de Tecnologia da Informação da Anvisa - PDTI 2019-2022, aprovado por meio da PORTARIA N° 1.194, DE 24 DE JUNHO DE 2019. Os itens a serem incluídos e/ou alterados na nova versão do PDTI 2019-2022 estão listados em documento anexo ao presente processo (0885566). Ressalta-se que as inclusões e as alterações elencadas foram aprovadas pelo Comitê Estratégico de TI - CETI, em reunião realizada no dia 11/12/2019, conforme registrado na ata da reunião (0864483).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGTIN

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a alteração do Plano Diretor de Tecnologia da Informação - PDTI 2019-2022, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 82/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.929130/2019-95

Expediente: 317414/20-0

Assunto: Projeto de Lei nº 440/2019

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 440/2019, que "Acrescenta o art. 37-A à

Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012, para exigir a presença de quantidades mínimas de matérias-primas extraídas da flora brasileira nos produtos industrializados, para que os respectivos rótulos e embalagens possam mencionar a origem natural do produto", de acordo com a Nota Técnica nº 8/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (0894255), com posição Contrária.

Posição do relator: Contrária

Área: GHCOS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao texto original do Projeto de Lei nº 440/2019, de 2019, que acrescenta o art. 37-A à Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012, para exigir a presença de quantidades mínimas de matérias-primas extraídas da flora brasileira nos produtos industrializados para que os respectivos rótulos e embalagens possam mencionar a origem natural do produto, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 8/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI 0894255).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 83/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.902314/2020-41

Expediente: 304132/20-8

Ementa: Trata-se de missão internacional das servidoras Liliane Alves Fernandes - Coordenadora COALI - CCT-V e Nice Gabriela Alves Bauchspiess GEREG/GGAL de 02 a 06 de março de 2020 para realização de visita técnica às empresas estrangeiras fabricantes de alimentos para fins especiais - fórmulas para erro inato do metabolismo e alimentos para dietas com restrição de proteínas, visando o aprimoramento e convergência regulatória na regulamentação dessa categoria de produtos no Brasil. Local Rosbach, Alemanha; e Burgstall, Bolzano, Itália. Passagens: R\$ 4.500,00; Passagens: R\$ 8.700,00 e Seguro Viagem R\$ 293,00. Uma das servidoras, Nice Gabriela já estará na Alemanha no período da missão, sendo necessário somente as passagens de deslocamento interno.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: COALI/GIALI/GGFIS e GEREG/GGALI

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Visita técnica a empresas estrangeiras fabricantes de alimentos para fins especiais - fórmulas para erro inato do metabolismo e alimentos para dietas com restrição de proteínas, visando o aprimoramento e convergência regulatória na regulamentação dessa categoria de produtos no Brasil.

Local: Rosbach, Alemanha, e Burgstall, Bolzano, Itália

Período: 2 a 6 de março de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Liliane Alves Fernandes

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Coordenadora - CCT-V

Área de lotação: COALI/GIALI/GGFIS

Matrícula SIAPE: 1492790

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.700,00

Passagens: R\$ 4.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 293,00

Plano Interno (PI): 20GGFIS0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 2:

Nome: Nice Gabriela Alves Bauchspiess

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: GEREG/GGALI

Matrícula SIAPE: 1359938

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.700,00

Passagens: R\$ 800,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 293,00

Plano Interno (PI): 20GGALI0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 84/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902459/2020-42

Expediente: 340002/20-6

Ementa: Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820000475202025. Solicitação de informação sobre o número CAS do componente Solvente Aromático NAFTA do produto Mattor, MAPA reg. 22319. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido, *ad referendum*, por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 21/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (0894767).

Posição do Diretor: Negar provimento

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que CONHECEU e NEGOU provimento ao recurso, nos termos do Despacho do relator – Despacho nº 144/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0895692).

Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/1/2020, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de janeiro de dois mil e vinte, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 1/2020 a CD_DN 84/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, em 14/02/2020, às 12:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0869473** e o código CRC **C1402C75**.

Referência: Processo nº 25351.900420/2020-91

SEI nº 0869473