

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

ATA 2/2020

No mês de fevereiro 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 85/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.941833/2019-91

Expediente: 338082/20-3

Ementa: Trata-se da alteração da missão internacional proposta pela GGTOX, constante no Despacho nº 10/2020/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (0895158) com vistas a participação da servidora Juliana Machado Braz (SIAPE 2110541) no evento *Risk Assessment Summit* (RISK21), e em visita à Agência de Proteção Ambiental Americana (*United States Environmental Protection Agency* - USEPA), que ocorrerão no período de 18 a 20 de fevereiro de 2020, na cidade de Washington - DC, Estados Unidos.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

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

Local: Washington DC, Estados Unidos

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

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: ~~Gamila Queiroz Moreira~~ Juliana Machado Braz

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: CREAV/GEMAR/GGTOX

Matrícula SIAPE: ~~2110205~~ 2110541

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 1.417,50

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

Plano Interno (PI): 19GGTOX0001

Atividade registrada no Plano: Missão Técnica

Representante 2:

Nome: Larissa Muratori Aguiar

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: CREA/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\$ 1.417,50

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

Plano Interno (PI): 19GGTOX0001

Atividade registrada no Plano: 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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que aprovou a alteração do afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 86/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.943699/2019-63

Expediente: 343910/20-1

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 0884969) e a Minuta de Portaria (SEI nº 0884967). 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

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 87/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.902102/2020-64

Expediente: 338294/20-0

Ementa: Trata-se de afastamento para participação dos servidores Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Yane de Carvalho Virgolino, Coordenadora de Articulação Internacional e Convergência Regulatória (CCREG/AINTE), Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, Assessora da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Anderson de Almeida Pereira, Gerente de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), na reunião do Comitê Gerenciador do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos – IMDRF, no período de 16 a 20 de março de 2020, em Singapura. De acordo com Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0887413), trata-se de reunião do Comitê Gestor do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde – IMDRF. O IMDRF foi criado no final de 2011 para ser um foro exclusivo para autoridades reguladoras de produtos para a saúde, em substituição ao Global Harmonization Taskforce – GHTF, do qual a ANVISA já teve oportunidade de participar como instituição observadora. O CG constitui-se de reguladores da Austrália, Brasil, Canadá, China, União Europeia, Japão, Federação Russa, Singapura, Coreia do Sul e Estados Unidos da América. Também participam representantes da Organização Mundial da Saúde (OMS) como observador oficial, bem como do Comitê Diretor de Harmonização Regulatória do Fórum de Inovação de Ciências da Vida da Cooperação Econômica da Ásia e do Pacífico (RHSC LSIF Apec), do Grupo de Trabalho Asiático de Harmonização (AHWP) e da Organização Pan-americana da Saúde (Opas) como Iniciativas Regionais de Harmonização. A ANVISA se comprometeu com a participação no IMDRF como membro fundador, e deve buscar ser representada no Comitê Gerenciador por uma delegação com capacidade decisória, apoiada por subsídios técnicos e estratégicos. Vale destacar que a Anvisa exerceu a presidência do IMDRF em 2016. A missão do IMDRF é acelerar estrategicamente a convergência regulatória internacional em dispositivos médicos para promover um modelo regulatório eficiente e eficaz para os dispositivos médicos que responda

aos desafios emergentes do setor e ao mesmo tempo proteger e maximizar a segurança e saúde pública. A participação no grupo de trabalho da OMS “Considerações Regulatórias em Inteligência Artificial na Saúde” também é estratégica para a Anvisa, pois trata-se de tema emergente de relevante risco sanitário e diretamente associado ao tema da Agenda Regulatória número 8.5 – Regularização de Software como Dispositivo Médico. Participar do grupo de trabalho possibilitará a ANVISA atualizar os regulamentos com as melhores referências regulatórias internacionais. A missão se dará com ônus para Anvisa, nos seguintes valores: a) Leandro Rodrigues Pereira e Anderson de Almeida Pereira (Participação de 16 a 20/03/2020) - R\$ 16.341,00 de diárias, R\$ 15.986,00 de passagens e R\$ 502,80 de seguro viagem. b) Yane de Carvalho Virgolino e Patrícia Oliveira Pereira Tagliari (Participação de 16 a 19/03/2020) - R\$ 13.617,50 de diárias, R\$ 15.176,00 de passagens e R\$ 419,00 de seguro viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTPS, GGFIS e AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar do Comitê Gerenciador do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos – IMDRF

Local: Singapura, República de Singapura

Período: 16 a 20 de Março de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Leandro Rodrigues Pereira (16 a 20 de março de 2020)

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Gerente-Geral - CGE II

Área de lotação: GGTPS

Matrícula SIAPE: 1450086

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.296,20

Passagens: R\$ 7.993,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 251,40

Plano Interno (PI): 20GGTPS0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 2:

Nome: Yane de Carvalho Virgolino (16 a 19 de março de 2020)

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Coordenadora - CCT V

Área de lotação: AINTE/CCREG

Matrícula SIAPE: 1491075

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:**Diárias:** R\$ 6.913,50**Passagens:** R\$ 7.588,00**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 209,50**Plano Interno (PI):** 20AINT0001**Atividade registrada no Planor:** Missão Técnica**Representante 3:****Nome:** Patrícia Oliveira Pereira Tagliari (16 a 19 de março de 2020)**Cargo Permanente:** Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**Cargo Comissionado (com código):** Assessora - CCT IV**Área de lotação:** GGFIS**Matrícula SIAPE:** 1518435**Estimativa de custo da participação desse servidor:**

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

Despesas estimadas:**Diárias:** R\$ 6.704,00**Passagens:** R\$ 7.588,00**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 209,50**Plano Interno (PI):** 20GGFIS0001**Atividade registrada no Planor:** Missão Técnica**Representante 4:****Nome:** Anderson de Almeida Pereira (16 a 20 de março de 2020)**Cargo Permanente:** Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**Cargo Comissionado (com código):** Gerente - CGE IV**Área de lotação:** GQUIP/ GGTPS**Matrícula SIAPE:** 1493296**Estimativa de custo da participação desse servidor:**

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

Despesas estimadas:**Diárias:** R\$ 8.044,80**Passagens:** R\$ 7.993,00**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 251,40**Plano Interno (PI):** 20GGTPS0001**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 88/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.902864/2020-61

Expediente: 348674/20-5

Ementa: Trata-se de afastamento para participação da servidora Christiane da Silva Coelho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, da Gerência de Produtos para Diagnóstico *in Vitro* (GEVIT/GGTPS), na reunião do *WHO Zika Virus Research & Development (R&D) Roadmap*, no período de 19 a 20 de março de 2020, em Paris, França. De acordo do Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0889491), o objetivo da missão é colaborar na elaboração do Guia de pesquisa e Desenvolvimento para o zika vírus da Organização Mundial de Saúde (OMS), cujo objetivo é ampliar o desenvolvimento e a implementação de medidas de controle, incluindo diagnóstico, terapêutica e vacinas para o zika vírus. O benefício na participação da reunião é contribuir institucionalmente com o propósito de reduzir a morbidade, mortalidade e transmissão do vírus da zika, dentro da estratégia global da OMS para prevenção de epidemias. Conforme carta convite (SEI nº 0890219), as passagens e diárias serão custeadas pela OMS, portanto, a missão de dará com ônus para Agência apenas com o custo de R\$ 240,00, referente ao seguro viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GEVIT/GGTPS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: WHO Zika Virus Research & Development (R&D) Roadmap

Local: Paris, França

Período: 19 a 20 de março de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Christiane da Silva Coelho

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: GEVIT/GGTPS

Matrícula SIAPE: 1491209

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\$ 240,00
Plano Interno (PI): 20GGTPS0001
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 89/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.929386/2018-11

Expediente: 317510/20-3

Assunto: Projeto de Lei do Senado nº 159, de 2018

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei do Senado nº 159, de 2018, que "Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, para dispor sobre a proibição de produtos saneantes e cosméticos que contenham micropartículas de plástico em sua composição", de acordo com a Nota Técnica nº 6/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (0889045), com posição de "Fora de Competência".

Posição do relator: Fora de competência

Área: GHCOS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FORA DE COMPETÊNCIA** ao texto original do Projeto de Lei nº 159/2018, de 2018, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, para dispor sobre a proibição de produtos saneantes e cosméticos que contenham micropartículas de plástico em sua composição, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 6/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0889045).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 90/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25759.900688/2020-40

Expediente: 351214/20-2

Ementa: Decisão *ad referendum* a respeito da solicitação da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo para importação em caráter excepcional do medicamento **Doxicilina 100mg - Injetável BDOxy**, fabricado pela empresa BDR Pharmaceuticals PVT Ltd, nos termos do que define o Capítulo IX da RDC n. 81, de 05 de novembro de 2008, conforme Despacho nº 127/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI nº 0896199). 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 e estão em estado grave; 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; **DECIDO, ad referendum, sobre à importação, em caráter excepcional**, pela Secretaria do medicamento **Doxicilina 100mg - Injetável BDOxy**, fabricado pela empresa BDR Pharmaceuticals PVT Ltd e nos termos do item 3, Capítulo IX da RDC n. 81, de 05 de dezembro de 2008, submeto a decisão da Diretoria Colegiada, por circuito deliberativo.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR**, a decisão *ad referendum* que **APROVOU** a solicitação da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo para importação em caráter excepcional do medicamento Doxicilina 100mg - Injetável BDOxy, fabricado pela empresa BDR Pharmaceuticals PVT Ltd, nos termos do Despacho do relator – Despacho nº 127/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0896199).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 91/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.903320/2020-16

Expediente: 363678/20-0

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 25820000618202007 . 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 Daconil Técnico, MAPA reg. no. 1198491. 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 24/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (0899548).

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 Despacho do relator – Despacho nº 171/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0899577).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 92/2020

- 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 93/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.946551/2019-81

Expediente: 363999/20-1

Ementa: Manifestação a respeito da solicitação do Hospital Mãe de Deus para importação, em caráter excepcional, de 100 frascos do medicamento **BLEOCEL 15mg (sulfato de bleomicina)**, fabricado pelo laboratório CELON LABORATORIES PVT. LTD. (Índia), nos termos do que define o Capítulo IX da RDC n. 81, de 05 de novembro de 2008, conforme Voto nº 8/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI nº 0898396). 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, e submeto a decisão da Diretoria Colegiada, por circuito deliberativo.

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 solicitação do Hospital Mãe de Deus para importação em caráter excepcional de 100 frascos do medicamento **BLEOCEL 15mg (sulfato de bleomicina)**, fabricado pelo

laboratório CELON LABORATORIES PVT. LTD. (Índia), nos termos do voto do relator – Voto nº 8/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0898396).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 94/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901686/2020-51

Expediente: 364007/20-8

Ementa: Trata-se de solicitação do HCPA de autorização para importação, em caráter excepcional, de **120 ampolas** 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.

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 solicitação do HCPA para importação em caráter excepcional de **120 ampolas** do medicamento **DACILON™** (dactinomicina 0,5mg, injetável), fabricado pela empresa CELON LABORATORIES LIMITED (Índia), nos termos do voto do relator – Voto nº 9/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0898986).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 95/2020

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.901418/2020-39

Expediente: 366659/20-0

Ementa: Processo SEI: 25351.901418/2020-39. Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores **Tiago Lanius Rauber**, SIAPE 2438602, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GEPAR e **Diogo Penha Soares**, SIAPE 1491194, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da CCREG/ AINTE para **Participar da 32ª Reunião do Comitê do Codex de Princípios Gerais (CCGP/CODEX)**, que ocorrerá nos dias **22/03/2020 a 27/03/2020**, em **Bordeaux, França**.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GEPAR/GGALI e CCREG/AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da 32ª Reunião do Comitê do Codex de Princípios Gerais (CCGP/CODEX)

Local: Bordeaux, França

Período: 22 a 27 de março de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Tiago Lanius Rauber

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Gerente substituto - CGE IV

Área de lotação: GEPAR/GGALI

Matrícula SIAPE: 2438602

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 11.384,10

Passagens: R\$ 8.112,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 291,90

Plano Interno (PI): 20GGALI0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 2:

Nome: Diogo Penha Soares

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Assistente - CCT I

Área de lotação: CCREG/ AINTE

Matrícula SIAPE: 1491194

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 10.800,30

Passagens: R\$ 8.112,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 291,90

Plano Interno (PI): 20AINT0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

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** o afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 96/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.903093/2020-29

Expediente: 367195/20-0

Ementa: Manifestação a respeito da solicitação da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, para importação, em caráter excepcional, de 120 frascos do medicamento **BLEOCEL 15mg (sulfato de bleomicina)**, fabricado pelo laboratório CELON LABORATORIES PVT. LTD. (Índia), nos termos do que define o Capítulo IX da RDC n. 81, de 05 de novembro de 2008, conforme Voto nº 10/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI nº 0900066). 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, e submeto a decisão da Diretoria Colegiada, por circuito deliberativo.

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 solicitação da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre para importação em caráter excepcional de 120 frascos do medicamento BLEOCEL 15mg (sulfato de bleomicina), fabricado pelo laboratório CELON LABORATORIES PVT. LTD. (Índia), nos termos do voto do relator – Voto nº 10/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0900066).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 97/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.903278/2020-33

Expediente: 365803/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento dos servidores Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Gustavo Mendes Lima Santos e Diogo Penha Soares para participar da reunião interina do Comitê Gestor do ICH de 19 a 20 de Março de 2020 em Bruxelas, Bélgica. Esta reunião faz parte do escopo de trabalho das atividades do ICH ao qual a Anvisa aderiu, se tornando membro desde novembro de 2016. Com ônus para Anvisa: Diárias R\$ 14,974,00, Passagens R\$ 18.000,00 Seguro R\$ 380,70.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGMED, GGFIS e AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da reunião interina do Comitê Gestor do ICH

Local: Bruxelas, Bélgica

Período: 19 a 20 de Março de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

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/GGFIS

Matrícula SIAPE: 1559807

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 4.949,10

Passagens: R\$ 6.031,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 126,90

Plano Interno (PI): 20GGFIS0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 2:

Nome: Gustavo Mendes Lima Santos

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Gerente-Geral - CGE II

Área de lotação: GGMED

Matrícula SIAPE: 1491199

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.329,80

Passagens: R\$ 6.031,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 126,90

Plano Interno (PI): 20GGMED0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 3:

Nome: Diogo Penha Soares

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Assistente - CCT I

Área de lotação: CCREG/AINTE

Matrícula SIAPE: 1491194

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 4.695,30

Passagens: R\$ 6.031,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 126,90

Plano Interno (PI): 20AINTÉ0001

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 98/2020

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.946680/2019-79

Expediente: 378185/20-2

Ementa: Processo SEI: 25351.946680/2019-79. Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora **Suelen Andrade Navarro**, SIAPE 2111655, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para **Visita técnica a duas indústrias europeias de produção contínua com o EWG do ICH Q13**, que ocorrerá nos dias **24/03/2020 a 27/03/2020**, em **Novartis (Basel, Suíça) e Boehringer Ingelheim (Biberach an der Riss, Alemanha)**. **Com ônus para a Anvisa:** os custos estimados para essa participação são de **R\$ 9.800,00 para diárias, R\$ 9.000,00 para passagens, R\$ 330,00 para seguro-viagem e R\$ 700,00 para pagamento de outras despesas** (transporte terrestre de trem entre as cidades dos dois países europeus para a viabilização das duas visitas técnicas conjugadas). Total estimado em: **R\$ 19.830,00**.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Visita técnica a duas indústrias europeias de produção contínua com o EWG do ICH Q13

Local: Novartis (Basel, Suíça) e Boehringer Ingelheim (Biberach an der Riss, Alemanha)

Período: 24 a 27 de março de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Suelen Andrade Navarro

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: GQMED

Matrícula SIAPE: 2111655

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:**Diárias:** R\$ 9.800,00**Passagens:** R\$ 9.000,00**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 330,00**Outras despesas:** R\$ 700,00**Plano Interno (PI):** 20GGMED001**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 99/2020**Relator:** Alessandra Bastos Soares**Processo:** 25351.946802/2019-27**Expediente:** 378390/20-1

Ementa: *Processo SEI:* 25351.946802/2019-27. Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora **Suelen Andrade Navarro**, SIAPE 2111655, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para **Visita técnica a uma indústria americana de produção contínua com o EWG do ICH Q13**, que ocorrerá nos dias **4 a 5 de março de 2020**, em **Cambridge, MA, EUA**.

Posição do Diretor: Favorável**Diretoria:** Segunda Diretoria**Área:** GGMED**INFORMAÇÕES DA MISSÃO**

Missão: Visita técnica a uma indústria americana de produção contínua com o EWG do ICH Q13

Local: Indústria Amgen em Cambridge, MA, Estados Unidos

Período: 4 a 5 de março de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Suelen Andrade Navarro

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: GRMED

Matrícula SIAPE: 2111655

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.600,00

Passagens: R\$ 5.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 165,00

Plano Interno (PI): 20GGMED001

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 100/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.900474/2020-56

Expediente: 268794/20-1

Ementa: Trata-se de escala de inspeção da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde – CPROD referente às inspeções internacionais do mês de março/2020. Serão realizadas 07 (sete) inspeções entre os dias 02/03/2020 a 26/03/2020, agendadas em função da análise de risco efetuada pela CPROD/GGFIS. Detalhes do processo poderão ser acessados via SEI sob número: 25351.900474/2020-56.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

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)

0041548/19-1	
INSPEÇÃO 01	
Mês	MAR
Empresa Solicitante	TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CARDIATIS SA
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PARC SCIENTIFIQUE CREALYS, RUE JULES POSKIN 3. - ISNES - BÉLGICA
País	BÉLGICA
Data de Início da Inspeção	02/03/2020
Data do Término da Inspeção	05/03/2020
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jackeline Roberta Teixeirama
Observações sobre o	

Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 90 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
1150151/18-1 e 0185158/18-6	
INSPEÇÃO 02	
Mês	MAR
Empresa Solicitante	COLOPLAST DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	ABISS - ANALYTIC BIOSURGICAL SOLUTIONS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	14 RUE DE LA TELEMATIQUE, SAINT-ETIENNE, 42000
País	FRANÇA
Data de Início da Inspeção	02/03/2020
Data do Término da Inspeção	05/03/2020
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Mariana Denardin Klein
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jorge Taveira Samaha
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 95 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
1078189/18-7	
INSPEÇÃO 03	
Mês	MAR
Empresa Solicitante	MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	RESCOLL MANUFACTURING
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	4 RUE DU SOLARIUM - GRADIGNAN - 33173
País	FRANÇA
Data de Início da	02/03/2020

Inspeção	02/03/2020
Data do Término da Inspeção	05/03/2020
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcela Cavalcantes dos Reis Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
0181503/19-2	
INSPEÇÃO 04	
Mês	MAR
Empresa Solicitante	VYGON EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	VYGON S.A
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	5 RUE ADELINÉ - ECOUEN - FRANÇA
País	FRANÇA
Data de Início da Inspeção	09/03/2020
Data do Término da Inspeção	12/03/2020
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Elisa Araujo Pessoa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Andre Paes de Almeida
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 95 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
1986359/16-4	

INSPEÇÃO 05	
Mês	MAR
Empresa Solicitante	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Viant Chaumont SAS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	"4, Rue Renée et Louis Landanger, ZI La Vendue, Chaumont 52000, França"
País	FRANÇA
Data de Início da Inspeção	23/03/2020
Data do Término da Inspeção	26/03/2020
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Paulo do Carmo Freitas
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Daniela Beatriz de Castro Gomes
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 85 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
0413839/18-2	
INSPEÇÃO 06	
Mês	MAR
Empresa Solicitante	TECNOVENT COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	EVENT MEDICAL INC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	60 EMPIRE DRIVE, LAKE FOREST, CALIFORNIA, USA, 92630
País	EUA
Data de Início da Inspeção	23/03/2020
Data do Término da Inspeção	26/03/2020
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas	US\$ 5.000,00

previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Angela da Paz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jangley Bahia Costa
Observações sobre o Agendamento	Não apresentou nenhum processo descrito na RDC 16/2013
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001
1053155/18-6	
INSPEÇÃO 07	
Mês	MAR
Empresa Solicitante	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MOLNLYCKE HEALTH CARE OY
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	ENDEREÇO PREMIER PARK, FI-50100 SAIMAANKATU 6 - MIKKELI -50100- FINLÂNDIA
País	FINLÂNDIA
Data de Início da Inspeção	23/03/2020
Data do Término da Inspeção	26/03/2020
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Thiago Rezende Pereira Cunha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Roberto dos Santos
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 101/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902414/2020-78

Expediente: 351372/20-6

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC 21900000182202005. Solicitação de cópia do documento com o resultado da avaliação toxicológica do produto Propanil Técnico Milenia, reg. nº 294. 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 23/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (0897906).

Posição do Diretor: Negar provimento

Diretoria: GADIP

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 Despacho do relator – Despacho nº 153/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0897969).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 102/2020

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.903423/2020-86

Expediente: 390573/20-0

Ementa: *Processo SEI: 25351.903423/2020-86 da DIRE5 incluído no Dicolnet pela DIRE2.* Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores abaixo para **Participar da 63ª Sessão da Comissão de Entorpecentes das Nações Unidas – CND / ONU**, que ocorrerá nos dias **2 a 6 de Março de 2020**, em **Viena, Áustria**.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: GGMON e AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da 63ª Sessão da Comissão de Entorpecentes das Nações Unidas – CND/ONU

Local: Viena, Áustria

Período: 2 a 6 de Março de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Cejana Brasil Cirilo Passos

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Gerente Geral Substituta - CCT-IV

Área de lotação: GGMON

Matrícula SIAPE: 1492601

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.209,50

Passagens: R\$ 5.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 330

Plano Interno (PI): 20GGMON0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 2:

Nome: Renata de Moraes Souza

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Gerente - CGE IV

Área de lotação: GPCON/GGMON

Matrícula SIAPE: 1491051

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.209,50

Passagens: R\$ 5.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 330

Plano Interno (PI): 20GGMON0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 3:

Nome: Thiago Brasil Silvério

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Coordenador - CCT V

Área de lotação: COCIC/GGMON

Matrícula SIAPE: 1492947

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.841,00

Passagens: R\$ 5.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 330

Plano Interno (PI): 20GGMON0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 4:

Nome: Fabiane Quirino de Paula Silveira

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Assessora - CCT III

Área de lotação: AINTE

Matrícula SIAPE: 2439366

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.209,50

Passagens: R\$ 5.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 330

Plano Interno (PI): 20AINTE0001

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 103/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902651/2020-39

Expediente: 413907/20-1

Ementa: Trata-se de processo de afastamento conforme Formulário de Descrição da Missão AINTE (SEI 0887856) para participar da reunião plenária do ICMRA e DIA – *Drug Information Association 2020* em Bruxelas, Bélgica, de 16 a 18 de março de 2020.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da Reunião Plenária do ICMRA e DIA – *Drug Information Association 2020*

Local: Bruxelas, Bélgica

Período: 16 a 18 de março de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Antonio Barra Torres

Cargo Comissionado (com código): Diretor-Presidente Substituto - CD-I

Área de lotação: GADIP

Matrícula SIAPE: 3139769

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 7.783,20

Passagens: R\$ 5.928,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 169,20

Plano Interno (PI): 20GADIP0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 2:

Nome: Juvenal de Souza Brasil Neto

Cargo Comissionado (com código): Adjunto de Diretor - CGE-I

Área de lotação: DIRE1

Matrícula SIAPE: 3148001

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 7.783,20

Passagens: R\$ 5.928,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 169,20

Plano Interno (PI): 20DIRE10001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 3:

Nome: Diogo Penha Soares

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Assistente - CCT I

Área de lotação: CCREG/AINTE

Matrícula SIAPE: 1491194

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 6.260,40

Passagens: R\$ 5.928,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 169,20

Plano Interno (PI): 20AINT0001

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 104/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.903794/2020-68

Expediente: 355358/20-2

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento das servidoras Andrea Renata Cornelio Geyer e Patrícia Oliveira Pereira Tagliari para participar da Reunião do Comitê PIC/s em Genebra, Suíça nos dias 21 a 23 de abril de 2020. Desde 2010 a Anvisa está em processo de adesão ao Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica. Na condição de Autoridade Regulatória aplicante, a Anvisa assumiu o compromisso de participar de todas as reunião do Comitê, bem como demais atividades destinadas à aspirantes à membro da iniciativa. Nesta reunião de Abril de 2020, a Anvisa deverá receber a avaliação final do Comitê quanto ao cumprimento pela Agência dos requisitos necessários, bem como quanto ao aceito do pleito da Agência. Além disso, a reunião do Comitê tratará de todas as atividades técnicas e específicas em andamento nos Grupos de Trabalho, bem como demais iniciativas.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Reunião do Comitê do PIC/S

Local: Genebra, Suíça

Período: 21 a 23 de abril de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Andrea Renata Cornélio Geyer

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Gerente de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - CGE IV

Área de lotação: GIMED/GGFIS

Matrícula SIAPE: 1493415

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.287,50

Passagens: R\$ 5.200,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 212,50

Plano Interno (PI): 20GGFIS0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 2:

Nome: Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Assessora - CCT IV

Área de lotação: GGFIS

Matrícula SIAPE: 1518435

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.287,50

Passagens: R\$ 5.200,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 212,50

Plano Interno (PI): 20GGFIS0001

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** os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 105/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900102/2020-20

Expediente: 437674/20-9

Ementa: Ata da 1ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 4/2/2020.

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 Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 4/2/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 106/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.903880/2020-71

Expediente: 414219/20-5

Ementa: Trata-se de solicitação de afastamento dos servidores Suelen Andrade Navarro, siape 21116555, José Honorio Mendes Costalonga, siape, 2187464, Phellipe Norato Estrela Terra Theodoro, siape 1991920, Érico Miroro de Oliveira siape: 17809681, Elkiane Macedo Rama siape: 1491227 e Nayrton Flávio Moura Rocha siape, 2111401 para participação de visita técnica ao Food and Drug Administration - FDA para troca de experiências sobre produção

contínua. Período da missão 30 de março a 3 de abril de 2020, em Maryland- EUA. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$50.400,00 para diárias, R\$ 33.000,00 para passagens e R\$ 1530,00 para seguro de viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS e GG MED

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Visita ao FDA para troca de experiência sobre produção contínua

Local: White Oak, Maryland, Estados Unidos

Período: 30 de março a 3 de abril de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Suelen Andrade Navarro

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: COIME

Matrícula SIAPE: 2111655

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\$ 5.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 255,00

Plano Interno (PI): 20GGFIS0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 2:

Nome: José Honorio Mendes Costalonga

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: COIME

Matrícula SIAPE: 2187464

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\$ 5.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 255,00

Plano Interno (PI): 20GGFIS0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 3:

Nome: Phellipe Norato Estrela Terra Theodoro

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: GQMED

Matrícula SIAPE: 1991920

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\$ 5.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 255,00

Plano Interno (PI): 20GGMED0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 4:

Nome: Érico Miroro de Oliveira

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: GQMED

Matrícula SIAPE: 17809681

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\$ 5.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 255,00

Plano Interno (PI): 20GGMED0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 5:

Nome: Nayrton Flávio Moura Rocha

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: GQMED

Matrícula SIAPE: 2111401

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\$ 5.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 255,00

Plano Interno (PI): 20GGMED0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 6:

Nome: Elkiane Macedo Rama

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: GPBIO

Matrícula SIAPE: 1491227

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\$ 5.500,00**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 255,00**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** os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 107/2020**Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto**Processo:** 25351.903172/2020-30**Expediente:** 435658/20-6

Ementa: Trata-se de afastamento para participação do servidor Juliano Accioly Tesser, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, da Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), na Reunião técnica de HEARTS nas Américas, no período de 03 a 04 de março de 2020, em Quito - Equador. De acordo com o Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0891757), o evento tem o objetivo de discutir a regulamentação de manômetros para a aferição da pressão arterial. Considerando que a GQUIP/GGTPS é responsável pela regulamentação de esfigmomanômetros, equipamentos de medição arterial não invasivo, a área entende que esta missão tem relevância direta com as competências regimentais estabelecidas para a Gerência de Tecnologia de Equipamentos – GQUIP/GGTPS/ANVISA. Conforme carta convite (SEI nº 0894798), as passagens e diárias serão custeadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), portanto, a missão se dará com ônus para Agência apenas com o custo de R\$ 240,00, referente ao seguro viagem.

Posição do Diretor: Favorável**Diretoria:** Terceira Diretoria**Área:** GQUIP/GGTPS

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Reunião técnica de HEARTS nas Américas

Local: Quito, Equador

Período: 3 a 4 de março de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Juliano Accioly Tesser

Cargo Permanente: Especialista em regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Cargo Comissionado Técnico - CCT-I

Área de lotação: GQUIP

Matrícula SIAPE: 1568508

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\$ 240,00

Plano Interno (PI): 20GGTPS001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

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** o afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 108/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.901894/2020-50

Expediente: 442184/20-1

Ementa: Trata-se de inclusão de 01 (uma) inspeção internacional no Cronograma da GIMED, referente ao mês de março de 2020. Tal cronograma fora aprovado por meio do Circuito Deliberativo CD_DN 51/2020. Esta inspeção estava agendada para o mês de fevereiro e por motivos de doença do inspetor (servidor) necessitou ser cancelada. A missão proposta ocorrerá na empresa BIOCON LIMITED, localizada em Bangalore/Índia no período de 23/03/2020 a

27/03/2020. Além da urgência da inspeção, já explicitada no Cronograma 0882289, tal necessidade advém dos recentes cancelamentos de inspeções planejadas na China, as quais a princípio serão reprogramadas para abril, o que aumentará substancialmente o número de inspeções em abril.

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 do 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 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-GANDIMAISAMMA 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 Krahn
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	

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 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	R\$ 15.000,00

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
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 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	

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 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

Inspeção 12	
Mês	Março
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	30/03/2020 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	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	Marcio Pessoa Costa Pinho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Lilian da Costa e Silva
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)	20 GGFIS 0001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 109/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.914340/2018-06

Expediente: 454889/20-2

Assunto: Projeto de Lei nº 4.764/2016

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 4.764/2016, que "Acrescenta art. 2º A à Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, para proibir o uso de produtos fumígenos nos parques infantis e nas áreas de prática esportiva", de acordo com a Nota Técnica nº 16/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (0909363), com posição Favorável com sugestões/ressalvas.

Posição do relator: Favorável com sugestões/ressalvas

Área: GG TAB

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS ao texto original do Projeto de Lei nº 4.764/2016, de 2016, que acrescenta art. 2º-A à Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, para proibir o uso de produtos fumígenos nos parques infantis e nas áreas de prática esportiva, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 16/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0909363).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 110/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.939986/2019-79

Expediente: 389882/20-2

Assunto: Proposição Legislativa: Projeto de Lei nº 6.158/2016

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 6.158/2016, que "*Dispõe sobre a obrigatoriedade da colocação de folhetos e cartazes explicativos sobre gordura trans, em estabelecimentos comerciais que comercializam estes produtos para a população e dá outras providências.*", com intuito de orientar a população brasileira em relação aos riscos associados ao consumo de gorduras trans, conforme Nota Técnica nº 11/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0902301), da Assessoria Parlamentar, acatada pelo Diretor Relator e com posição **contrária** ao texto original do PL nº 6158/2016, ressaltando que o seu apensado PL nº 10.663/2018 e seu Substitutivo apresentado na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) se encontram *prejudicados*, bem como o PL nº 6.158/2016 e o seu apensado PL nº 11.047/2018, *não devem prosperar*, conforme justificativas apresentadas na nota técnica.

Posição do relator: Contrária e Matéria Prejudicada

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 e MATÉRIA

PREJUDICADA ao texto original, substitutivo de comissão e outros (PL nº 10.663/2018 e PL nº 11.047/2018) do Projeto de Lei nº 6.158/2016, de 2016, que dispõe sobre a obrigatoriedade da colocação de folhetos e cartazes explicativos sobre gordura trans, em estabelecimentos comerciais que comercializam estes produtos para a população e dá outras providências, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 11/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0902301).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 111/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.904395/2020-14

Expediente: 466150/20-8

Ementa: *Processo SEI:* 25351.904395/2020-14. Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora **Adriane Alves de Oliveira**, SIAPE 1050180, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da COPEC, para participação na Missão **WHO Zika Virus Research & Development (R&D) Roadmap**, que ocorrerá nos dias **19 a 20 de março de 2020**, em **Paris, França**.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: COPEC/GGMED

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: WHO Zika Virus Research & Development (R&D) Roadmap

Local: Paris, França

Período: 19 a 20 de março de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Adriane Alves de Oliveira

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: COPEC

Matrícula SIAPE: 1050180

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\$ 160,00

Plano Interno (PI):

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 112/2020

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.904794/2020-85

Expediente: 466329/20-2

Ementa: *Processo SEI: 25351.904794/2020-85. Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores: **Eduardo Agostinho Freitas Fernandes**, SIAPE 1491223, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da CETER - Custos: R\$ 10886 para diárias, R\$ 4368 para passagens e R\$ 258 para seguro-viagem. **Tatjana Botovchenko Sobestiansky**, SIAPE 2111659, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da COIFA - Custos: R\$ 9590 para diárias, R\$ 4368 para passagens e R\$ 258 para seguro-viagem para Participação no **International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRP) - grupos: Quality Working Group for Generics e Bioequivalence Working Group for Generics e Workshop sobre atividades do IPRP**, que ocorrerá nos dias **28 a 30 de abril de 2020**, em **Estrasburgo, França. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados totais para essa participação são de R\$ 20.476,00 para diárias, R\$ 8.736,00 para passagens e R\$ 516,00 para seguro-viagem***

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: CETER e COIFA/GGMED

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participação no International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRP) - grupos: Quality Working Group for Generics e Bioequivalence Working Group for Generics e Workshop sobre atividades do IPRP

Local: Estrasburgo, França

Período: 28 a 30 de abril de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Eduardo Agostinho Freitas Fernandes

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Coordenador de Equivalência Terapêutica - CCT-V

Área de lotação: CETER

Matrícula SIAPE: 1491223

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 10.886,00

Passagens: R\$ 4.368,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 258,00

Plano Interno (PI): 20GGMED0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 2:

Nome: Tatjana Botovchenko Sobestiansky

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: COIFA

Matrícula SIAPE: 2111659

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.590,00

Passagens: R\$ 4.368,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 258,00

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 113/2020

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.903423/2020-86

Expediente: 451621/20-4

Ementa: Processo SEI: 25351.903423/2020-86 da DIRE5 incluído no DICOLNET pela DIRE2. Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores abaixo para **Participar da 63ª Sessão da Comissão de Entorpecentes das Nações Unidas – CND / ONU**, que ocorrerá nos dias **2 a 6 de Março de 2020**, em **Viena, Áustria**. Este pedido de pauta tem a intenção de trocar o representante da AINTE que acompanhará os servidores da GGMON. Solicitamos que a servidora **Fabiane Quirino de Paula Silveira seja substituída pela servidora Natália Jorge e Costa**, SIAPE 1952330, Técnico Administrativo, AINTE (R\$ 8.209,50 para diárias R\$ 5.000,00 para as passagens e R\$ 330,00 para seguro-viagem). **Com ônus para a Anvisa.**

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da 63ª Sessão da Comissão de Entorpecentes das Nações Unidas – CND/ONU

Local: Viena, Áustria

Período: 2 a 6 de Março de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Natalia Jorge e Costa

Cargo Permanente: Técnico Administrativo

Área de lotação: AINTE

Matrícula SIAPE: 1952330

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.209,50

Passagens: R\$ 5.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 330,00

Plano Interno (PI): 20AINTÉ0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

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** o afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 114/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902090/2020-78

Expediente: 443334/20-3

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820000022202007 (0914131). 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 por NÃO CONHECER do presente recurso, considerando a inexistência da informação, nos termos do Voto nº 13/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0909923).

Posição do Diretor: Não conhecimento do recurso

Diretoria: GADIP

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 NÃO CONHECEU do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 13/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0909923).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 115/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902105/2020-06

Expediente: 443693/20-8

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820000011202019 (0904105). 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** do presente recurso **e, no mérito, DAR-LHE PROVIMENTO**, nos termos do Voto nº 14/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0910427).

Posição do Diretor: Dar provimento ao recurso

Diretoria: GADIP

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 **DEU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 14/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0910427).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 116/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900773/2020-91

Expediente: 460929/20-8

Ementa: Manifestação a respeito da solicitação do Hospital das Clínicas da USP, para importação, em caráter excepcional, de **32 frascos com 100 cápsulas cada** do medicamento **CYSTAGON (cisteamina) 150mg**, fabricado pelo laboratório MYLAN LABORATORIES INC. EEUU (EUA), nos termos do que define o Capítulo IX da RDC n. 81, de 05 de novembro de 2008, conforme Voto nº 11/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI nº 0905826). 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, e submeto a decisão da Diretoria Colegiada, por circuito deliberativo.

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 solicitação do Hospital das Clínicas da USP para importação em caráter excepcional de 32 frascos com 100 cápsulas cada do medicamento CYSTAGON (cisteamina) 150mg, fabricado pelo laboratório MYLAN LABORATORIES INC. EEUU (EUA), nos termos do voto do relator – Voto nº 11/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0905826).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 117/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905048/2020-17

Expediente: 501119/20-1

Ementa: Trata-se do processo de afastamento da servidora Laila Sofia Mouawad, especialista em regulação e vigilância sanitária, matrícula SIAPE nº 1491391, para participar da Reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre produtos medicinais abaixo do padrão de qualidade e falsificados (MSM/SF) em Genebra, Suíça, no período de 25 de março a 26 de março de 2020. Estimativa de custo da participação do servidor: Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento). Diárias: R\$ 4.795,20; Passagens: R\$ 3.828,71; Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 129,60.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: COCIN/AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da Reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre produtos medicinais abaixo do padrão de qualidade e falsificados (MSM/SF)

Local: Genebra, Suíça

Período: 25 a 26 de março de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Laila Sofia Mouawad

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): CCT-I

Área de lotação: COCIN/AINTE

Matrícula SIAPE: 1491391

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 4.795,20

Passagens: R\$ 3.828,71

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 129,60

Plano Interno (PI): 20AINT0001

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 118/2020

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.905444/2020-36

Expediente: 504086/20-8

Ementa: Processo SEI 25351.905444/2020-36.T rata-se de solicitação de missão internacional da servidora **Patrícia Kott Tomazett**, SIAPE 2111449, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária CCT-IV da GGMED, para participação na **Conferência Pharmalink**, realizado pelo FDA e Xavier University, que ocorrerá nos dias **17 a 20 de março de 2020**, na Cidade de **Cincinnati, Ohio, Estados Unidos da América**.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Conferência PharmaLink

Local: Cincinnati, Estados Unidos

Período: 17 a 20 de março de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Patrícia Kott Tomazett

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): CCT IV

Área de lotação: GGMED

Matrícula SIAPE: 2111449

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 1.400,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 260,00

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 119/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905039/2020-18

Expediente: 490346/20-3

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820000888202018. Solicitação de informação sobre o número CAS do componente solvente aromático do produto Cletodim CCAB 240 EC, MAPA reg. 11117. 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 recurso, nos termos do Voto nº 31/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (0913329).

Posição do Diretor: Negar provimento ao recurso

Diretoria: GADIP

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 Despacho do relator – Despacho nº 214/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0914492).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 120/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905033/2020-41

Expediente: 490444/20-3

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC NUP

nº 25820001019202001 . 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 Methoprene Técnico, registro MAPA nº 608400. 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 **NÃO CONHECER** do presente recurso, nos termos do Voto nº 29/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (0912723).

Posição do Diretor: Não conhecimento do recurso

Diretoria: GADIP

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 **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do Despacho do relator – Despacho nº 216/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0914697).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 121/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905037/2020-29

Expediente: 490140/20-1

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820001027202049 (0910562). Solicitação de informação sobre o número CAS do componente solvente nafta do produto Arreio Pasto, MAPA reg. 3815. 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 recurso, nos termos do Voto nº 30/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (0913323).

Posição do Diretor: Negar provimento ao recurso

Diretoria: GADIP

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 Despacho do relator – Despacho nº 213/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0914464).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 122/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905351/2020-10

Expediente: 505898/20-8

Ementa: Trata-se de análise acerca do processo interno para avaliação da Anvisa pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como *WHO-Listed Authority* (WLA), por meio da *Global Benchmarking Tool* (GBT), nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 2/2020/SEI/COCIN/AINTE/GADIP/ANVISA (0909627). A referida Nota Técnica apresenta subsídios para decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) quanto à candidatura, avaliação e reconhecimento da Anvisa como autoridade listada pela Organização Mundial da Saúde (*WHO-Listed Authority* - WLA), com o objetivo de iniciar e organizar o processo preparatório entre as áreas internas envolvidas.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: AINTE

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 processo interno para avaliação da Anvisa pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como *WHO-Listed Authority* (WLA), por meio da *Global Benchmarking Tool* (GBT), nos termos da Nota Técnica nº 2/2020/SEI/COCIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 0909627).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 123/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.942243/2019-86

Expediente: 440815/20-2

Assunto: Projeto de Lei da Câmara nº 104/2018

Ementa: Análise do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 104/2018, de autoria da Câmara dos Deputados, da Emenda nº 1 - CDH (Substitutivo) e da Subemenda à Emenda nº 1 - CDH, cujas propostas alteram a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para proibir a venda de produtos fumígenos, cachimbo, narguilé, piteira e papel para enrolar cigarro a crianças e adolescentes e aplicação de penalidades no caso do descumprimento do estabelecido. Após análise das áreas técnicas responsáveis foi exarada posição favorável à proposição legislativa, que consta da Ordem do Dia da sessão deliberativa de 11/02/2020, no Plenário do Senado Federal. Dessa forma, manifesto-me favorável aos termos da Nota Técnica nº 13/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0906894) e submeto para apreciação da Diretoria Colegiada, por meio de circuito deliberativo.

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 substitutivo de comissão CDH e Subemenda à Emenda nº 1 - CDH do Projeto de Lei nº 104/2018, de 2018, que altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para proibir a venda de produtos fumígenos, cachimbo, narguilé, piteira e papel para enrolar cigarro a crianças e adolescentes, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 13/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0906894).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 124/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.931309/2019-11

Expediente: 512579/20-1

Assunto: Proposição Legislativa: Projeto de Lei nº 4.617, de 2019

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 4.617/2019, que estabelece percentual mínimo de cacau nos chocolates e torna obrigatória a informação sobre o teor de cacau nos rótulos, embalagens e peças publicitárias desses produtos, nacionais e importados, comercializados no Brasil, conforme Nota Técnica nº 18/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0911276), 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 4.617/2019, de 2019, que estabelece percentual mínimo de cacau nos chocolates e torna obrigatória a informação sobre o teor de cacau nos rótulos, embalagens e peças publicitárias desses produtos, nacionais e importados, comercializados no Brasil, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 18/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0911276).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 125/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.905748/2020-01

Expediente: 511910/20-3

Ementa: Trata-se de afastamento dos servidores Stefania Schimaneski Piras, Gerente-Geral da Gerência de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) e André Luiz Oliveira da Silva, Coordenador de Processos de Controle de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (CCTAB/GGTAB), para participação na Consulta Global sobre Produtos de Tabaco e Nicotina Novos e Emergentes, organizada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e Organização Mundial da Saúde (OMS), a ser realizada no período de 02 a 03 de abril de 2020, em Moscou. Em sua manifestação, a Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) (SEI nº 0917655), informou que a presente missão visa promover o compartilhamento de informações a respeito dos novos produtos de tabaco e nicotina, de forma a avaliar o cenário de popularização de Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) e discutir diretrizes e orientações técnicas para regulamentação desses produtos. O objetivo é aproximar academia e autoridades reguladoras, com o intuito de embasar um documento orientador, com base em evidências científicas, para elaboração de normativas e políticas para produtos dessa categoria. No último encontro do Fórum Global de Reguladores de Tabaco, ocorrido em setembro de 2019 e do qual a GGTAB participou, foram discutidos tópicos referentes aos DEF, para compartilhamento de informações científicas, marketing e regulamentação. Vale ressaltar também que está em curso o processo regulatório que discute os novos tipos de produtos fumígenos, tratando-se do tema 11.3 da Agenda Regulatória 2017/2020 da Anvisa. Portanto, os debates do presente encontro poderão subsidiar o processo em tela. De acordo com a carta convite (SEI nº 0913755), as passagens e diárias serão custeadas pela OMS, assim, a missão se dará com ônus para Agência apenas com o custo de R\$ 344,54, referente ao seguro viagem. Considerando que o servidor André Luiz Oliveira da Silva estará em cumprimento de outra missão para participar da *10th Meeting of the WHO Study Group on Tobacco Product Regulation*, que ocorrerá no período de 29 a 31 de março de 2020, em Copenhague, Dinamarca, não haverá tempo hábil de retorno para cidade de origem no intervalo entre as missões, razão pela qual a área propõe que o servidor se dirija de uma missão à outra.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTAB

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Consulta Global sobre Produtos de Tabaco e Nicotina Novos e Emergentes

Local: Moscou, Rússia

Período: 2 e 3 de abril de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

Cargo Permanente: ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Cargo Comissionado (com código): GERENTE-GERAL - CGE-II

Área de lotação: GGTAB

Matrícula SIAPE: 1486018

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\$ 172,27

Plano Interno (PI): 20GGTAB0001-SEGUROVIA-800116

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 2:

Nome: ANDRÉ LUIZ OLIVEIRA DA SILVA

Cargo Permanente: ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

Área de lotação: CCTAB

Matrícula SIAPE: 1493295

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\$ 172,27

Plano Interno (PI): 20GGTAB0001-SEGUROVIA-800116

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 126/2020

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.943016/2019-78

Expediente: 516034/20-1

Assunto: Projeto de Lei nº 1.769, de 2019 - Estabelece definições e características para os

produtos derivados de cacau, percentual mínimo de cacau nos chocolates e disciplina a informação do percentual total de cacau nos rótulos desses produtos, nacionais e importados, comercializados em todo o território nacional.

Ementa: Projeto de Lei nº 1.769, de 2019 - Estabelece definições e características para os produtos derivados de cacau, percentual mínimo de cacau nos chocolates e disciplina a informação do percentual total de cacau nos rótulos desses produtos, nacionais e importados, comercializados em todo o território nacional. Diretora Relatora Alessandra Bastos Soares sugere posicionamento **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** e ressalta que a declaração obrigatória do percentual de sólidos de cacau na rotulagem dos chocolates é uma medida relevante, pois supre uma lacuna regulatória importante da legislação sanitária, reduz a assimetria de informações e cria um incentivo para a reformulação voluntária desses produtos, estimulando a concorrência e inovação no setor. Referências Técnicas: Nota Técnica nº 88/2019/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA 0855961.

Posição do relator: Favorável com sugestões/ressalvas

Área: GEPAR/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, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** ao texto original do Projeto de Lei nº 1.769/2019, de 2019, que estabelece definições e características para os produtos derivados de cacau, percentual mínimo de cacau nos chocolates e disciplina a informação do percentual total de cacau nos rótulos desses produtos, nacionais e importados, comercializados em todo o território nacional, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 20/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0914678).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 127/2020

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.909525/2019-71

Expediente: 518284/20-1

Assunto: PL 426/2019 - Determina que o número de lote e as datas de fabricação e validade dos medicamentos devem ser impressas nos rótulos e embalagens primárias e secundárias de forma visível, ostensiva e acessível para o consumidor.

Ementa: PL 426/2019 - Determina que o número de lote e as datas de fabricação e validade dos medicamentos devem ser impressas nos rótulos e embalagens primárias e secundárias de forma visível, ostensiva e acessível para o consumidor. Relatoria: **Favorável com sugestões/ressalvas**, conforme NOTA TÉCNICA Nº 4/2020/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA 0868631 e NOTA TÉCNICA Nº 10/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA 0901227.

Posição do relator: Favorável com sugestões/ressalvas

Área: CBRES/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/RESSALVAS** ao texto original e **FAVORÁVEL** ao substitutivo da comissão CSSF do Projeto de Lei nº 426/2019, de 2019, que determina que o número de lote e as datas de fabricação e validade dos medicamentos devem ser impressas nos rótulos e embalagens primárias e secundárias de forma visível, ostensiva e acessível para o consumidor, acompanhando a posição do relator que acata as Notas Técnicas nº 4/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0868631) e nº 10/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0901227).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 128/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902733/2020-83

Expediente: 530177/20-7

Ementa: Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820010169201963 (0912465) que versa sobre pedido de informações (histórico de tramitação e documentos decorrentes) do documento "Carta 018/2010".

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

Diretoria: GADIP

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do Despacho do relator – Despacho nº 194/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA SEI (0919320).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 129/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902744/2020-63

Expediente: 530238/20-2

Ementa: Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820010172201987 (0912480), que versa sobre pedido de informações (histórico de tramitação e documentos decorrentes) do documento "Carta 041/2011".

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

Diretoria: GADIP

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do Despacho do relator – Despacho nº 193/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0919318).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 130/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902747/2020-05

Expediente: 530308/20-7

Ementa: Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820010209201977 (0912489), que versa sobre pedido de informações (histórico de tramitação e documentos decorrentes) do documento "Carta 063/2011".

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do Despacho do relator – Despacho nº 190/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0917763).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 131/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.903118/2020-94

Expediente: 530248/20-0

Ementa: Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à

Informação e-SIC NUP nº 25820010061201971 (0914309), que versa sobre pedido de informações (histórico de tramitação e documentos decorrentes) do documento "Carta 045/2011".

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

Diretoria: GADIP

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do Despacho do relator – Despacho nº 189/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0917752).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 132/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902970/2020-44

Expediente: 530368/20-1

Ementa: Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820010060201926 (0912430), que versa sobre pedido de informações (histórico de tramitação e documentos decorrentes) do documento "Carta 043/2011".

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do Despacho do relator – Despacho nº 186/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0917727).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 133/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902752/2020-18

Expediente: 530382/20-6

Ementa: Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820000006202014 (0912508) que versa sobre pedido de informações (histórico de tramitação e documentos decorrentes) do documento "Carta 90/2011".

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do Despacho do relator – Despacho nº 187/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0917742).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 134/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902737/2020-61

Expediente: 530252/20-8

Ementa: Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820010168201919 (0912438) que versa sobre pedido de informações (histórico de tramitação e documentos decorrentes) do documento "Carta 046/2011.

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do Despacho do relator – Despacho nº 188/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0917749).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 135/2020

- Circuito encerrado para complementação da documentação pela Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 136/2020

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.905576/2020-68

Expediente: 531226/20-4

Ementa: *Processo SEI:* 25351.905576/2020-68. Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores listados para participação na **LXXI REUNIÃO DO SUBGRUPO DE TRABALHO Nº 3 - Regulamentos e Avaliação da Conformidade**, que ocorrerá nos dias **30/03 a 03/04** de 2020, em **Assunção, Paraguai**. Participantes e ônus para a Anvisa: Tiago Lanius Rauber - SIAPE 2438602, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente CGE IV da GEPAR - R\$ 5.758,90 para diárias, R\$ 2.318,00 para passagens e R\$ 303,10 para seguro-

viagem. Lígia Lindner Schreiner - SIAPE 1491449, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente CGE IV da GEARE - R\$ 5.758,90 para diárias, R\$ 2.318,00 para passagens e R\$ 303,10 para seguro-viagem. Rebeca Almeida Silva - SIAPE 1611355, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GEARE - R\$ 5.455,80 para diárias, R\$ 2.318,00 para passagens e R\$ 303,10 para seguro-viagem. Suzany Portal da Silva Moraes - SIAPE 1517858, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da CCREG - R\$ 5.455,80 para diárias, R\$ 2.318,00 para passagens e R\$ 303,10 para seguro-viagem. Custo total estimado em: R\$ 32.193,80.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGALI e AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: LXXI Reunião do Subgrupo de Trabalho Nº 3 - Regulamentos e Avaliação da Conformidade

Local: Assunção, Paraguai

Período: 30 de março a 3 de abril de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Tiago Lanius Rauber

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos - CGE IV

Área de lotação: Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos - GEPAR/GGALI

Matrícula SIAPE: 2438602

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.758,90

Passagens: R\$ 2.318,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 303,10

Plano Interno (PI): 20GGALI0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 2:

Nome: Lígia Lindner Schreiner

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia - CGE IV

Área de lotação: Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia - GEARE/GGALI

Matrícula SIAPE: 1491449

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.758,90

Passagens: R\$ 2.318,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 303,10
Plano Interno (PI): 20GGALI001
Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 3:

Nome: Rebeca Almeida Silva
Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Área de lotação: Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia - GEARE/GGALI
Matrícula SIAPE: 1611355
Estimativa de custo da participação desse servidor:
(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.455,80
Passagens: R\$ 2.318,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 303,10
Plano Interno (PI): 20GGALI0001
Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 4:

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\$ 5.455,80
Passagens: R\$ 2.318,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 303,10
Plano Interno (PI): 20AINT0001
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 137/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902705/2020-66

Expediente: 506920/20-3

Ementa: Trata-se de Recurso administrativo de 2ª Instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820010179201907 (0912497), referente a informações sobre a "Carta 042/2011". 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 NÃO CONHECER** do presente recurso, nos termos do Voto nº 09/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (0916505).

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do despacho do relator – Despacho nº 181/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0917526).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 138/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902740/2020-85

Expediente: 530418/20-1

Ementa: Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à

Informação e-SIC NUP nº 25820010158201983 (0914255) que versa sobre pedido de informações (histórico de tramitação e documentos decorrentes) do documento "Carta 128/2011", protocolada na CVPAF/PB, bem como encaminhada por email ao Diretor-Presidente da Agência em 09/01/2012. 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 do presente recurso e, no mérito, **DAR-LHE PROVIMENTO**, para que se encaminhe à recorrente os documentos 0787733 e 0787748, nos termos do Voto nº 006/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (0915994).

Posição do Diretor: Conhecer e dar provimento ao recurso

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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **DEU** provimento ao recurso, nos termos do despacho do relator – Despacho nº 185/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0917726).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 139/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.903120/2020-63

Expediente: 502833/20-7

Ementa: Trata-se de Recurso administrativo de 2ª Instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820010062201915 (0914284), referente a informações sobre a "Carta 052/2011". 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 **NÃO CONHECER** do presente recurso, nos termos do

Voto nº 005/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (0915868).

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do despacho do relator – Despacho nº 178/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0916827).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 140/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902713/2020-11

Expediente: 502483/20-8

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820010067201948 (0914240), referente a informações sobre a "Carta 112/2011". 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** do presente recurso e **dar-lhe PROVIMENTO**, nos termos do Voto nº 004/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (0915411).

Posição do Diretor: Conhecer e dar provimento ao recurso

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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **DEU** provimento ao recurso, nos termos do despacho do relator – Despacho nº 177/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0916788).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 141/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928817/2019-11

Expediente: 530551/20-9

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 (0914589).

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 (SEI 0914589) .

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto**Processo:** 25351.905942/2020-89**Expediente:** 540157/20-7

Ementa: *Trata-se de solicitação de afastamento internacional da servidora Mariana Denardin Klein, SIAPE 1493524, para participação de Avaliação de Organismo Auditor no período de 01/04 a 07/04/2019, referente a acordo firmado entre Brasil, EUA, Canadá, Austrália e Japão para adoção do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP). Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de U\$ 6.000,00 para diárias, U\$ 4.500,00 para passagens.*

Posição do Diretor: Favorável**Diretoria:** Quarta Diretoria**Área:** CPROD/GIPRO/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 Avaliação, acompanhando a posição do relator.

ANEXO**CRONOGRAMA DE AVALIAÇÃO**

(Escala das avaliações a serem realizadas no exterior em determinado período)

Avaliação	01
Mês	Abril/2020
Modalidade de Auditoria	Auditoria de Monitoramento

Nome do Organismo Auditor	TÜV Rheinland Polska sp. z o.o.
Endereço do Organismo Auditor:	ul. Wielicka 250, 30-663 Kraków, Poland
Data de Início da Avaliação	01/04/2020
Data do Término da Avaliação	03/04/2020
Valor das despesas previstas com Diárias	U\$ 2.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	U\$ 1.500,00
Avaliadores da Anvisa	Mariana Denardin Klein (avaliador)
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	Keith Smith (avaliador líder)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

Avaliação	02
Mês	Abril /2020
Modalidade de Auditoria	Auditoria de Monitoramento
Nome do Organismo Auditor	TUV Rheinland LGA Products, GmbH
Endereço do Organismo Auditor	Am Grauen Stein 29, Koln, 5115, Germany
Data de Início da Avaliação	06/04/2020
Data do Término da Avaliação	07/04/2020
Valor das despesas previstas com Diárias	U\$ 4.000,00

Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 3.000,00
Avaliadores da Anvisa	Mariana Denardin Klein (avaliador)
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	Keith Smith (avaliador líder)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	20 GGFIS 0001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 143/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.905208/2020-10

Expediente: 536299/20-7

Ementa: Trata-se de afastamento dos servidores Antonio Batista Sanches, Coordenador de Avaliação do Risco e Pós-Registro Substituto (COARI/GGTOX) e Caio Augusto de Almeida, Gerente de Avaliação da Segurança Toxicológica (GEAST/GGTOX), para participação no *Canadian Biopesticides and Minor Use Pesticides Priority Setting Workshop 2020*, a ser realizado no período de 24 a 27 de março de 2020, em Gatineau, Canadá. Em sua manifestação, a Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) (SEI nº 0915288), informou que o evento será realizado pelo Centro de Manejo de Pragas (PMC) do Ministério da Agricultura e do Agroalimento do Canadá (AAFC, sigla em inglês). O PMC colabora com alguns fóruns internacionais, como o Fórum de Pesticidas da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), o Comitê do *Codex* sobre Resíduos de Pesticidas da Organização para a Agricultura e a Alimentação (FAO) e o Grupo de Trabalho Técnico sobre Pesticidas do Acordo de Livre Comércio da América do Norte (NAFTA), visando promover o compartilhamento de informações, harmonizar limites máximos de agrotóxicos globais e trabalhar o Gerenciamento Integrado de Pragas (MIP). Participarão do evento especialistas em manejo de culturas e pragas, grupos de *commodities* e associações de produtores, representantes do setor de proteção de culturas, representantes da Agência Regulatória de Manejo de Pragas do Ministério da Saúde (PMRA), representantes do Projeto *United States IR-4* e representantes da Austrália, da África, do Brasil e da Costa Rica. O produto final das Oficinas será uma lista de prioridades nacionais preparada com base nas listas de prioridades que estão sendo elaboradas atualmente em cada uma das províncias. Conforme Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0908210), a missão se dará com ônus para Agência, com custos estimados de R\$ 11.000,00 (passagens), R\$ 16.800,00 (diárias) e R\$ 600,00 (seguro viagem).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: 2020 Canadian Biopesticides and Minor Use Pesticides Priority Setting Workshop

Local: Gatineau, Canadá

Período: 24 a 27 de março de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: ANTONIO BATISTA SANCHES

Cargo Comissionado (com código): COORDENADOR DE AVALIAÇÃO DO RISCO E PÓS-REGISTRO SUBSTITUTO - CCT-V

Área de lotação: COARI/GEMAR/GGTOX

Matrícula SIAPE: 1491171

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\$ 5.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 300,00

Taxa de inscrição: R\$ 450,00

Plano Interno (PI): 20GGTOX0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 2:

Nome: CAIO AUGUSTO DE ALMEIDA

Cargo Comissionado (com código): GERENTE DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA TOXICOLÓGICA - CGE IV

Área de lotação: GEAST/GGTOX

Matrícula SIAPE: 1412800

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\$ 5.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 300,00

Taxa de inscrição: R\$ 450,00

Plano Interno (PI): 20GGTOX0001

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 144/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.903113/2020-61

Expediente: 532407/20-6

Ementa: Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820000062202041 (0914269), que versa sobre requerimento de cópia dos registros que comprovem o histórico de tramitação da Carta 094/2011 e a localização atual na ANVISA.

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

Diretoria: GADIP

Área: CORGE

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 **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 18/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0921022).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 145/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902965/2020-31

Expediente: 530822/20-4

Ementa: Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820000059202027 que versa sobre pedido de informações acerca

dos agentes públicos que participaram do Processo Administrativo Disciplinar n. 25351.231592/2009-24.

Posição do Diretor: Conhecer e negar o recurso

Diretoria: GADIP

Área: CORGE

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/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0920665).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 146/2020

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.934274/2019-63

Expediente: 581044/20-2

Assunto: Projeto de Lei nº 5.090/2019

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 5090/2019, que "Modifica a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que regulamenta o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, para ampliar a proteção da saúde humana e a preservação do meio ambiente, com manutenção da eficiência na produção de alimentos", de acordo com a Nota Técnica nº 21/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (0915718), com posição Contrária.

Posição do relator: Contrária

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, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao texto original do Projeto de Lei nº 5.090/2019, de 2019, que modifica a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que regulamenta o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, para ampliar a proteção da saúde humana e a preservação do meio ambiente, com manutenção da eficiência na produção de alimentos, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 21/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0915718).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 147/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905247/2020-17

Expediente: 542965/20-0

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820000796202020. 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 Dicofol 950 Técnico Agan Milenia, registro MAPA nº 698904. Conforme disposto no Voto nº 35/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 0920905), a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) informou ao requerente no recurso de 1ª instância que não havia no sistema Agrofit produto com registro nº 6989, reiterando que foram encaminhadas na manifestação inicial as informações possíveis de serem localizadas, de acordo com os dados apresentados pelo mesmo. Já no recurso de 2ª instância o requerente não apresentou qualquer fato novo relacionado a seu pedido, razão pela qual se conclui que não há razões para deferir o presente recurso. 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.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR provimento

Diretoria: Gadip

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 35/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 0920905).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 148/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905565/2020-88

Expediente: 542878/20-5

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820001130202099. O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa a referência bibliográfica do estudo de toxicidade a longo prazo com ratos, apresentado para o registro do produto Daconil Técnico, registro MAPA nº 1198491, e que fosse disponibilizada cópia do mesmo, nos termos da Lei nº 10.603/02, Art. 9º ("Findos os prazos de proteção determinados no art. 4º, as informações de que trata esta Lei não mais serão consideradas confidenciais, podendo ser divulgadas e utilizadas, inclusive para a obtenção de novos registros"), resguardado segredo industrial. 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 **NÃO CONHECER** o presente recurso, nos termos do VOTO Nº 33/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (0919967)

Posição do Diretor: Não Conhecer o recurso

Diretoria: Gadip

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 não conheceu o recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 33/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 0919967).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 149/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905564/2020-33

Expediente: 542868/20-8

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820001131202033. O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa a referência bibliográfica do estudo de toxicidade a longo prazo com camundongos, apresentado para o registro do produto Daconil Técnico, registro MAPA nº 1198491, e que fosse disponibilizada cópia do mesmo, nos termos da Lei nº 10.603/02, Art. 9º ("Findos os prazos de proteção determinados no art. 4º, as informações de que trata esta Lei não mais serão consideradas confidenciais, podendo ser divulgadas e utilizadas, inclusive para a obtenção de novos registros"), resguardado segredo industrial. 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 **NÃO CONHECER** o presente recurso, nos termos do VOTO Nº 34/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (0920839).

Posição do Diretor: Não conhecer o recurso

Diretoria: Gadip

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 não conheceu o recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 34/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 0920839).

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905566/2020-22

Expediente: 543062/20-3

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820000782202014. 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 Propanil Técnico Milenia, registro MAPA nº 294. Conforme disposto no Voto nº 36/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 0920915), no recurso de 1ª instância a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) informou ao requerente da realização de nova verificação do documento, com a confirmação de que se tratava do documento correto e que o relatório técnico II encaminhado na manifestação inicial havia sido extraído do dossiê do produto Propanil Técnico Milênia localizado no SIGAD. Já no recurso de 2ª instância o requerente não apresentou qualquer fato novo relacionado a seu pedido, razão pela qual se conclui que não há razões para deferir o presente recurso. 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.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR provimento

Diretoria: Gadip

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 36/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 0920915).

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905245/2020-28

Expediente: 542989/20-7

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820000780202017. 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 Propanil Técnico, registro MAPA nº 2368302. 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 NÃO CONHECER o presente recurso, nos termos do voto do relator, Voto nº 41/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 0921925).

Posição do Diretor: Não conhecer o recurso

Diretoria: Gadip

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 não conheceu o recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 41/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 0921925).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 152/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902724/2020-92

Expediente: 531750/20-9

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC

NUP nº 25820010165201985 (0896696) - Processo nº 25351.902724/2020- 92, referente a informações sobre a "Carta 22/2010". 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 do presente recurso e dar-lhe PROVIMENTO, nos termos do Voto nº 012/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (0920908).

Posição do Diretor: Conhecer e Dar provimento

Diretoria: Gadip

Área: 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 12/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 0920908).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 153/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902694/2020-14

Expediente: 532722/20-9

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820010178201954 (0914248) - Processo nº 25351.902694/2020-14, referente a informações sobre a "Carta 22/2010". 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 do presente recurso e dar-lhe PROVIMENTO, nos termos do Voto nº 012/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (0916896)

Posição do Diretor: Conhecer e Dar provimento

Diretoria: Gadip

Área: DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES BASTOS	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 12/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 0916896).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 154/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902697/2020-58

Expediente: 532705/20-9

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820010181201978 (0896817) - Processo nº 25351.902697/2020-58, referente a informações sobre a "Carta 22/2010". 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** do presente recurso e dar-lhe **PROVIMENTO**, nos termos do Voto nº 012/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (0920911).

Posição do Diretor: Conhecer e Dar provimento

Diretoria: Gadip

Área: DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM

ALESSANDRA SOARES	BASTOS	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 12/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 0920911).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 155/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905048/2020-17

Expediente: 594363/20-9

Ementa: Trata-se de processo de afastamento da servidora Laila Sofia Mouawad, especialista em regulação e vigilância sanitária, SIAPE nº 1491391 para apresentação sobre a Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos - REALI na INFOSAN/OMS, em Genebra, Suíça, no dia 24 de março de 2020. Estimativa de custo da participação do servidor: Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento). Diárias R\$ 3.670,80. Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 87,40.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: COCIN/AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Apresentação sobre a Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos - REALI na INFOSAN/OMS

Local: Genebra, Suíça

Período: 24 de março de 2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: Laila Sofia Mouawad

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: COCIN/AINTE

Matrícula SIAPE: 1491391

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 3.670,80

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 87,40

Plano Interno (PI): 20AINT0001

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 156/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.904584/2020-97

Expediente: 593982/20-8

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional do servidor Bernardo Luiz Moraes Moreira, SIAPE 1568137, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Assessor CCT-IV desta DIRE2, para Participar e palestrar nos eventos 4th Annual OpERA Forum e 11th Annual CIRS Regulators' Forum, que ocorrerão nos dias 31/3 a 2/4/2020, em Bogotá, Colômbia. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 1500 para meias-diárias (para deslocamentos e outras refeições), R\$ 2.000 para passagens e R\$ 250,00 para seguro-viagem. A organização do evento arcará com os custos relativos à hospedagem e refeição durante as reuniões.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: DIRE2

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar e palestrar nos eventos 4th Annual OpERA Forum e 11th Annual CIRS Regulators' Forum.

Local: Bogotá, Colômbia

Período: 31/3 a 2/4/2020

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante:

Nome: Bernardo Luiz Moraes Moreira

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Assessor CCT-IV

Área de lotação: Segunda Diretoria

Matrícula SIAPE: 1568137

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 1500,00

Passagens: R\$ 2000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 250,00

Plano Interno (PI): 20DIRE20001

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 157/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905029/2020-82

Expediente: 543180/20-8

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820000983202011. 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 38/2020/SEI/DIRE3/ANVISA.

Posição do Diretor: Conhecer e negar o recurso

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 despacho do relator – Despacho nº 232/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0921888).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 158/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905028/2020-38

Expediente: 543202/20-2

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820000982202069. 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 40/2020/SEI/DIRE3/ANVISA.

Posição do Diretor: Conhecer e negar o recurso

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 despacho do relator – Despacho nº 234/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0921904).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 159/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905027/2020-93

Expediente: 543191/20-3

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820000886202011. 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 42/2020/SEI/DIRE3/ANVISA.

Posição do Diretor: Conhecer e negar o recurso

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 despacho do relator – Despacho nº 235/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0921920).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 160/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905032/2020-04

Expediente: 543095/20-0

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820001013202025. 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 39/2020/SEI/DIRE3/ANVISA.

Posição do Diretor: Conhecer e negar o recurso

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 despacho do relator – Despacho nº 233/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0921897).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 161/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905035/2020-30

Expediente: 543120/20-4

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820001026202002. 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 37/2020/SEI/DIRE3/ANVISA.

Posição do Diretor: Conhecer e negar o recurso

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES BASTOS	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 231/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0921872).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 162/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.903110/2020-28

Expediente: 591697/20-6

Ementa: Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820010063201960 (0914296) que versa sobre pedido de informações sobre o histórico de tramitação da Carta 071/2011 e cópia da documentação produzida em razão da referida Carta. 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** do presente recurso e, no mérito, **DAR-LHE PROVIMENTO**.

Posição do Diretor: Conhecer e dar provimento ao recurso

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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que CONHECEU e DEU provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 20/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0922650).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 163/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.903115/2020-51

Expediente: 594701/20-4

Ementa: Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820010209201977, que versa sobre pedido de informações (histórico de tramitação e documentos decorrentes) do documento "Carta 055/2011". onforme 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 NÃO CONHECER do presente recurso, nos termos do Voto nº 016/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (0924506).

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

Diretoria: Quinta Diretoria

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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do despacho do relator – Despacho nº 275/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 0924574).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 164/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.931306/2019-79

Expediente: 595434/20-7

Assunto: Projeto de Lei nº 4.722, de 2019.

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 4.722/2019, que visa "obrigar a constar na embalagem de produtos a especificação e quantidade de agrotóxicos e produtos químicos utilizados durante o processo produtivo", conforme Nota Técnica nº 25/2020/SEI/ASPAR/Gadip/Anvisa (SEI nº 0919543), 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 4.722 de 2019, que obriga a constar na embalagem de produtos a especificação e quantidade de agrotóxicos e produtos químicos utilizados durante o processo produtivo, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 25/2020/SEI/ASPAR/Gadip/Anvisa (SEI nº 0919543).

Nada mais tendo sido registrado até o dia 29/2/2020, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de fevereiro de dois mil e vinte, contendo os Circuitos



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 13/03/2020, às 18:13, 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 **0869535** e o código CRC **B33CBC7C**.
