



ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 02/2013

31 de Janeiro de 2013

Aos Trinta e Um dias do mês de dezembro do ano de dois mil e Treze, às Dez horas e Vinte e Cinco minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Álvares da Silva, e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir.

I - Apreciação de Ata de reunião anterior:

1.1- Ata da Reunião Ordinária nº 01/2013, de 22.01.2013.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a ata com as alterações solicitadas.

1.2- Ata da Reunião Extraordinária nº 01/2013, de 23.01.2013

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a ata com as alterações.

1.3- Ata da Reunião Aberta ao Público nº 01 de 29.01.2013

- Parte da Ouvidoria "Dados estatísticos relativos a Dezembro de 2012 e da primeira pesquisa de satisfação do usuário da Anvisa ano 2012."

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a ata com as alterações solicitadas.

II - Agendamento de Reunião da DICOL

- A Diretoria Colegiada aprovou a alteração do calendário das Reuniões da Dicol 2013. Ficando definido: Reunião Ordinária no dia 20/02 às 14h30min. e Reunião Aberta ao Público dia 21/02 às 14h30min.

III - Aprovação de Pauta

3.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Pauta com as inclusões solicitadas.

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Propostas de Iniciativa

4.1.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo nº: 25351.707844/2012-68

Área: GGIMP

Assunto: Processo Administrativo para Revisão da RDC 25/2007 que dispõe sobre a Terceirização de produção, de análises de controle de qualidade e armazenamento.

Regime de tramitação: Comum

Relatoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a proposta de iniciativa e determinar o regime de tramitação comum e relatoria do Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.

4.1.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo nº: 25351.042816/2013-13

Área: DIREG

Assunto: Proposta de Normativa que dispõe sobre exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou outros documentos para registro de Produtos Médicos e produtos para Diagnóstico In Vitro.

Regime de tramitação: Comum

Relatoria: Jaime César de Moura Oliveira

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a proposta de iniciativa e determinar o regime de tramitação comum e relatoria do Diretor Jaime César de Moura Oliveira.

4.1.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo nº: 25351.043586/2013-10

Área: DIREG

Assunto: Proposta de Instrução Normativa acerca dos procedimentos para importação em caráter excepcional de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária.

Regime de tramitação: Comum

Relatoria: Jaime César de Moura Oliveira

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a proposta de iniciativa e determinar o regime de tramitação comum e relatoria do Diretor Jaime César de Moura Oliveira.

4.1.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo nº: 25351.598464/2012-15

Proposta de alteração do regime de tramitação da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que tratará das boas práticas regulatórias.

Área responsável: NUREG

- Decisão na Reunião nº 31/2012, de 30.10/2012 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a proposta de iniciativa. Regime de Tramitação: Especial Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Despacho do Diretor-Presidente n. 96/2012 (DOU de 5/11/2012).

- A Diretoria Colegiada Aprova por Unanimidade a alteração do Regime de tramitação para Regime Comum.

4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

Não há item a deliberar

4.3 – Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC

4.3.1

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Processo: 25351.127929/2011-06

Expediente: 176944/11-8

Proposta de RDC que aprova o uso de aditivos alimentares com suas respectivas funções e limites máximos para bebidas alcoólicas (exceto as fermentadas).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a proposta de RDC que atende a decisão da Dicol e que suprime o parágrafo 3º do Art 5 conforme orientação da Procuradoria.

4.4 – Outros Assuntos

4.4.1

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Processo nº: 25351.658902/2012-11

Republicação das Portarias de Instituição no âmbito da Anvisa a Comissão de implantação e acompanhamento do sistema nacional de gerenciamento de produtos controlados por motivo de atualização dos membros.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a republicação das portarias.

4.4.2

Avaliação de dados pós mercado do medicamento “Diane 35”

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que a Dimon, mediante relatório do Nuvig, deverá indicar as possíveis providências a serem adotadas pela Anvisa.

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

RECURSO GEGAR/GGGAF

4.5.1 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: PHOENIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE TABACOS LTDA

CNPJ: 68.881.150/0001-95

Identificação dos processos e tipo de produto:

Item	Nº do Processo Administrativo Técnico	Marca/Produto
4.5.1.1	25351.056461/2005-09	Firstar Lights Box, Firstar Ultra Lights Box, Firstar Full Flavor Box, Firstar Menthol Box, Firstar Menthol Lights Box
4.5.1.2	25351.056490/2005-62	Firstar Lights Soft, Firstar Ultra Lights Soft, Firstar Full Flavor Soft, Firstar Non Filter Soft, Firstar Menthol Soft, Firstar Menthol Lights Soft
4.5.1.3	25351.056477/2005-11	Firstar Lights 100's, Firstar Ultra Lights 100's, Firstar Full Flavor 100's, Firstar Menthol 100's, Firstar Menthol Lights 100's
4.5.1.4	25351.071052/2003-62	One Full Flavor Soft, One Full Flavor 100's, One Full Flavor Box, One Lights Soft, One Lights 100's, One Lights Box
4.5.1.5	25351.071065/2003-31	GP Club Full Flavor Soft, GP Club Full Flavor 100's, GP Club Full Flavor Box, GP Club Lights Soft, GP Club Lights 100's, GP Club lights Box
4.5.1.6	25351.071072/2003-33	GP Classic Full Flavor Soft, GP Classic Full Flavor 100's, GP Classic Full Flavor Box, GP Classic Lights Soft,
4.5.1.7	25351.071082/2003-79	Rich Full Flavor Soft, Rich Full Flavor 100's, Rich Full Flavor Box, Rich Lights Soft, Rich Lights 100's, Rich Lights Box

4.5.1.8

25351.071077/2003-66

D'Best One Full Flavor King Size Soft, D'Best One Full Flavor 100's, D'Best One Full Flavor Box, D'Best One Lights King Size Soft, D'Best One Lights 100, D'Best One Lights Box

Assunto: Encaminhamento de Recurso Hierárquico Impróprio protocolizado sob os expedientes n°. 0003870/13-9, n°. 0003990/13-0, n°. 0003970/13-5, n°. 0003936/13-5, n°. 0003931/13-4, n°. 0003905/13-5, n°. 0003893/13-8 e n°. 0003867/13-9 de 04/01/13, apresentados pela empresa supracitada, em face da decisão em segunda e última instância administrativa proferida pela Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – DICOL, que por unanimidade negou provimento aos recursos impetrados pelo agente regulado em tela, conforme Aresto n°. 152, de 18 de dezembro de 2012.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO, conforme Parecer Consultivo n. 04/2011-PF/ANVISA/AGU.**

RECURSOS GGIMP/DIREG

4.5.2 Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: RS HENRIQUES COM. E REPRESENTAÇÕES-ME (PLANILHA 11)

CNPJ: 13.467.624/0001-65

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo: 25351.584475/2011-15

Expediente n°: 988180/11-8

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa para comércio varejista de Produtos para a Saúde.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto do relator.**

4.5.3 Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: CHEMO DO BRASIL COMÉRCIO DE FARMOQUÍMICOS LTDA. (PLANILHA 06)

CNPJ: 08.623.553/0001-02

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo: 25351.600382/2010-24

Expediente n°: 107249/11-8

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de petição de Concessão de Autorização de Funcionamento – importadora de insumos.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto do relator.**

RECURSOS GGIMP/ DSNVS

4.5.4 Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: **TOPMED – PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. – ME** (PLANILHA 12)

CNPJ: 08.257.493/0001-51

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo n°: 25351.643907/2010-34

Expedientes n°: 355514/11-3

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de Autorização Especial – Distribuidora de Medicamentos.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

4.5.5 Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: **CAMPO D'AMOR FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.** (PLANILHA 13)

CNPJ: 33.484.379/0001-01

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.297627/2006-18

Expedientes nº: 576478/11-5

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando a área técnica.**

4.5.6 Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: **FARMÁCIA HOMEOPÁTICA ALBERTO LOPES LTDA.** (PLANILHA 14)

CNPJ: 33.095.001/0001-16

Medicamento: N/A

Forma Farmacêutica: N/A

Processo nº: 25351.137874/2009-93

Expedientes nº: 630093/11-6

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a área técnica.**

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

5.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 1006324/12-2

Parceria GGMed-GGIMP para a realização de inspeção conjunta para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Auditoria de Registro e Pós-Registro de Medicamentos em fábricas fora do Brasil.

- Deliberação da Reunião nº 01/2013, de 22.01.2013 - Item mantido para a próxima reunião.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que as auditorias de rotina deverão ser feitas no Brasil com a apresentação de cronogramas à Diretoria. Caso sejam necessárias auditorias internacionais, o gerente geral da área deverá apresentar solicitação com justificativa, para apreciação da Dicol.**

5.1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

APLAN

Apresentação do resultado final do trabalho realizado pelas áreas técnicas referentes ao Ajuste Organizacional para ser deliberado.

- Item não Discutido nas Reuniões Ordinárias nº 19/2012 a 27/2012 e Reunião Extraordinária nº 02/2012.
- Deliberação em 17/09/2012 na Reunião Ordinária Nº 17/09/2012 - A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade que este item será pautado como prioritário na reunião da Dicol prevista para o dia 02/10/2012.
- Deliberação na Reunião Ordinária 30/2012 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que os temas pendentes sejam discutidos durante o mês de Outubro para que seja possível realizar a deliberação no Início de Novembro. A APLAN deverá se reunir com os representantes dos gabinetes dos Diretores. O item retornará à pauta no dia 06 de Novembro para deliberação e, se for o caso, os Diretores poderão apresentar propostas.
- Item não deliberado na Reunião Ordinária 33/2012 e 34/2012.
- Deliberação da Reunião Ordinária 35/2012.- A Diretoria Colegiada Aprovou por unanimidade: 1. A Aplan, juntamente com representantes das diretorias, deverá definir qual será o "desenho" dos núcleos que darão apoio estratégico às diretorias. (a proposta deverá ser apresentada na 1ª reunião da Dicol de 2013); 2. A Assessoria de Relações Institucionais – Asrel, manterá a coordenação das Câmaras Setoriais. 3. O Naint: atuar como secretaria executiva dos fóruns, grupos de trabalho e demais parcerias multilaterais, devendo ser analisado o impacto dessa decisão na organização da área (pessoal, cargos, etc). 4. A Coordenação de Assuntos Parlamentares – Copar ficará ligada diretamente à Diretoria Colegiada e não mais ao gabinete do Diretor Presidente. Este assunto continua na pauta de discussão da Dicol, devendo ser estudada a tipologia organizacional adequada para a área, e conseqüente dimensionamento de pessoal e cargos. 5. Foi aprovado que a Secol coordenará reunião, que deverá ter a participação da Procuradoria e da Aplan, com o objetivo de harmonizar a atuação entre as Corec's. - Deliberação na Reunião Nº 36/2012, de 11.12.2012 - Item mantido na pauta. Deverá se marcada uma reunião específica para tratar deste tema. - Deliberação na Reunião Nº 37/2012, de 18.12.2012 - Este item não será incluso na Pauta do dia 22/01/2013, sendo discutido nesta mesma semana em Reunião Extraordinária a ser marcada, com data final de publicação pela APLAN de versão inicial do novo regimento em 31/01/2013, com os pontos já definidos e com as decisões que serão confirmadas na citada reunião extraordinária.
- Item Não deliberado na Reunião Extraordinária nº 01/2013.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, publicar portaria com a reestruturação da PAF, e fica autorizada a presidência fazer os devidos ajustes nos cargos comissionados aos limites previstos em lei, inclusive alterar a estrutura da GPDTA, se for o caso.**

5.1.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Ofício nº 8/GM/MS que trata do pedido de inclusão dos campos "cor ou raça", classificação utilizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, em todo os registros administrativos, cadastros, formulários, e bases de dados de contenham informações pessoais.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que o Diretor Jaime Oliveira coordenará a implementação da determinação.

5.2 - Acordos de Cooperação/ Apoio Institucional e/ou Financeiro

Não há item a deliberar

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nomeação de cargo comissionado para gerente da Gerência de Inspeção e Controle de Risco de Alimentos – GICRA, Sr. Willian Latorre, no âmbito da Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a indicação do gerente.

5.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Remoção de ofício da Procuradoria para GGIMP.

Favorecido: Hosana Cecilia Fagundes Machado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção da servidora para a GGIMP.

5.3.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Parecer nº	2/2013	Expediente:	0997249/12-8	Data:	14/01/2013
------------	--------	-------------	--------------	-------	------------

Solicitação	Licença capacitação				
Servidora	CAMILA FRACALOSSI REDIGUIERI				
Cargo	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILANCIA SANITÁRIA				
Unidade	COBIO/GESEF/GGMED				
Solicitante					
Dados do Evento					
Nome do Evento:	Licença capacitação para elaboração de monografia				
Período	/	13 de fevereiro a 12 de abril de	Local	BRASILIA/DF	
Duração:		2013	:		
Modalidade:	Conclusão de monografia de pós-graduação				
Objetivos do Evento:	O período de licença é necessário para a realização da pesquisa e elaboração do trabalho de Conclusão de curso de especialização em Vigilância Sanitária oferecida pela Fiocruz Brasília. O tema da pesquisa (Intervalo de Confiança para Fármacos de Baixo Índice Terapêutico) é bastante discutido atualmente em bioequivalência e sem dúvida norteará as revisões de normas relacionadas à bioequivalência.				
Instituição Promotora do evento:	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ				
Custo:	SEM CUSTO				
Diárias:	NÃO		Passagens:	NÃO	

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a licença capacitação.

5.3.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Concurso Público da Anvisa.

Deliberação da Reunião Extraordinária nº 01/2013, de 23.01.2013 - Os representantes do Grupo de Trabalho para elaboração do Concurso apresentaram os resultados do trabalho e as suas conclusões em relação à composição das vagas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que a composição de vagas será;

- Especialistas - 85 para área de Saúde (as especialidades serão objeto de estudo pela comissão); 5 para Engenharias (engenharia elétrica, engenharia de materiais, engenharia de produção e engenharia física) e 10 para qualquer área de formação.
- Técnicos em Regulação - 35 vagas sem formação pré-definida, nível de 2º grau.
- Analistas Administrativos - 5 vagas para administração/economia, 2 vagas para contabilidade, 4 vagas para direito, 1 vaga para engenharia civil, 6 vagas para informática, 1 vaga para pedagogia e 1 vaga para psicologia.
- Técnicos Administrativos - 10 vagas, nível de 2º grau.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que as especialidades para a área de saúde serão: nutrição, medicina veterinária, fisioterapia, odontologia, biologia, biomedicina, medicina, enfermagem e farmácia.
- A Diretoria Colegiada indica que deixem a Comissão Organizadora do Concurso Público da Anvisa os servidores que têm perspectiva de parentes até 3º grau que prestarão o concurso.

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Participação de Servidor nas atividades da Rede Consumo Seguro e Saúde das Américas (RCSS), em Washington de 26/02 a 01/03.

- Além da anterior aprovação de viagem de José Agenor Álvares da Silva e Neilton Araujo de Oliveira, para participar das atividades da Rede Consumo Seguro e Saúde das Américas (RCSS), em Washington de 26/02 a 01/03, foi aprovada por unanimidade a viagem de Maxiliano D'Avila Cândido de Souza, sendo ainda aprovada por unanimidade o custeio da participação dos três representantes da Anvisa no International Consumer Product Health & Safety Organization (ICPHSO). O valor da Inscrição, por dia, no evento é de US\$ 200,00 (duzentos dólares).

5.4.2

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Nome		Processo:	25351.058537/2013-46
MAXIMILIANO D'AVILA CÂNDIDO DE SOUZA		Expediente:	0083017/13-8
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Procurador-Chefe
Matrícula	6235490	Lotação:	PROCR
Objetivo:	Participar de várias atividades como colaborador do Grupo Técnico Consultivo da Rede Consumo Seguro e Saúde (RCSS), as atividades são destinadas a funcionários/ e as autoridades governamentais com competência em vigilância do mercado sobre a segurança de produtos de consumo, principalmente órgãos de proteção ao consumidor, autoridades de saúde e institutos de metrologia e normalização, sendo organizado pela Secretaria Geral da OEA.		
Local:	WASHINGTON – EUA		
Período	Sem Trânsito:	26/02 a 01/03/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	USD 2815	
	Valor estimativo das diárias:	USD 2520	
Despesas:	ANVISA		

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento.

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

6.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Preparação da Saúde para a Copa de 2014

- Item não deliberado nas Reuniões Ordinárias N° 31 a 37/2012, 01/2013 e extraordinária n° 01/2013.

- A Servidora Denise Resende deverá fazer uma apresentação sobre o assunto na Reunião Aberta ao Público n° 02/2013.

6.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351. 680731/2012-07

Expediente: 0975171/12-8

Informe sobre o Projeto Mais Leitura.

- Item não deliberado na Reunião Ordinária N° 37/2012, 01/2013 e extraordinária n° 01/2013.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta.

6.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Informe acerca das discussões sobre a delegação de AFE/AE de Farmácias e Drogarias.

- Item não deliberado na Reunião Ordinária 01/2013 e extraordinária n° 01/2013.

- A Diretoria tomou conhecimento sobre o assunto e decidiu, por unanimidade, que a proposta seguirá os trâmites de discussão da Tripartite, ou seja, deverá seguir para o GT VS e a CIT.

6.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Rastreabilidade de Medicamentos.

- Item não deliberado na Reunião Ordinária N° 01/2013, de 22.01.2013.

- Deliberação da Reunião Extraordinária 01/2013, de 23.01.2013. - O Diretor Presidente informa que o GADIP continua a tratar deste assunto, e que ocorrerá apresentação à DICOL por parte da coordenadora dos trabalhos, Ana Paula Teles. A apresentação ocorrerá na próxima reunião ordinária.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Cronograma e APROVOU os encaminhamentos apresentados pela coordenadora do grupo de trabalho e o calendário a seguir: Elaboração da norma e submissão à DICOL: até 26/03/2013 (considerando os ritos administrativos); Consulta pública: de 01/04 a 01/05/2013; Consolidação e audiência pública: maio/2013; Publicação da norma: junho/2013.

6.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Informe acerca do 7º Encontro da Organização Mundial da Saúde para o Grupo de Estudo da Regulação da Produção de Tabaco – TobReg - 2013

(7th meeting of the World Health Organization (WHO) Study Group on Tobacco Product Regulation – TobReg - 2013)

- O Diretor Presidente informou sobre a realização do evento e determinou que a Cevec preste o apoio necessário.

6.7

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Revisão da Portaria nº 3252, de 22 de dezembro de 2009, do Ministério da Saúde, que aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências.

- **A Diretoria tomou conhecimento e a Adjunta, Doriane Patricia, apresentará as atualizações sobre a revisão da portaria em reuniões futuras.**

6.8

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Projeto de Categorização de Serviços de Alimentos: Construção das Diretrizes Nacionais.

- **A GGALI apresentou o Projeto Piloto de Categorização de Serviços de Alimentos, pontuando as atividades desenvolvidas desde a publicação da Portaria nº 2793/2012, que definiu o incentivo financeiro para o projeto, até as últimas reuniões para a pactuação das Diretrizes Nacionais. A Diretoria tomou conhecimento do desenvolvimento do cronograma e das principais discussões do GT VISA Ampliado, sobre o assunto. Ao final de cada etapa, a área informará a evolução do Projeto à Diretoria.**

6.9

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Programa Nacional de Qualidade em Mamografia.

- **A GGTES e a GGTPS apresentaram aos Diretores as diretrizes e ações desenvolvidas pela Anvisa para atender as questões da vigilância sanitária no âmbito do Projeto. Além das ações realizadas em 2012, em 2013 já foi organizada uma reunião com os gestores (23e 24/01) para acordar as metas definidas em CIT. A Diretoria tomou conhecimento do trabalho desenvolvido pelas áreas e solicitou atualizações das informações periodicamente.**

6.10

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Informes sobre encaminhamentos da DSNVS acerca da composição do calendário de eventos nos quais há a participação de entes de VISAs e/ou LACENs.

- **Item mantido na pauta para a próxima reunião.**

6.11

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Requerimento de informações sobre exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação realizado pelo Ministério do Planejamento.

- **A Direção deu informe sobre o andamento do assunto.**

6.12

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Apresentação pelo NUREG do relatório gerencial de acompanhamento dos temas da Agenda Regulatória 2012.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório contendo dados referentes às publicações de normas e consultas públicas, bem como aspectos da previsibilidade da atuação regulatória da Anvisa ao relacionar-se os regulamentos com sua prévia iniciativa, consulta pública e presença na Agenda Regulatória.**

6.13

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Informe sobre a participação da Anvisa no VI Simbravisa

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das conversações que estão sendo mentidas pelos representantes da Anvisa, Neilton Araujo e Daniela Guimarães, na Comissão Científica do VI Simbravisa, e orientou que o grupo mobilize as áreas internas da Agência para a participação ativa no evento.

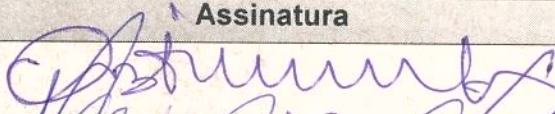
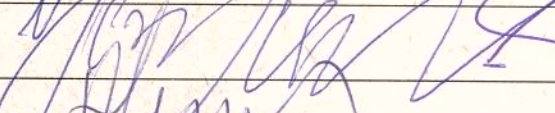
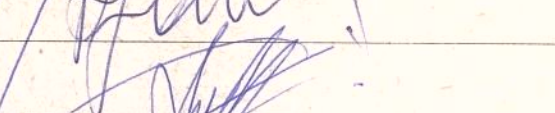
6.14

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Apresentação do Servidor Eduardo Hage.

- O Diretor José Agenor apresentou o Servidor Eduardo Hage que passa a fazer parte da Assessoria da Dimon. Enalteceu o histórico do servidor nas várias funções públicas que exerceu ao longo da carreira. O Diretor Presidente deu as boas vindas ao servidor e destacou a importância da presença de um servidor público com a experiência e dedicação na Anvisa.

- Registre-se que a presente reunião foi suspensa às 13h10min e reiniciada às 15h07min. - Nada mais havendo a discutir, às 18 horas e trinta minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

Nome	Assinatura
Dirceu Brás Aparecido Barbano Diretor-Presidente	
Jaime Cesar de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
José Agenor Alvares da Silva Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretaria da Diretoria Colegiada	