



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 06/2013

21 de Março de 2013

Aos Vinte e Um dias do mês de Março do ano de dois mil e treze, às Quinze horas 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:

- Não há item a deliberar

II - Agendamento de Reunião da DICOL

- Não há item a deliberar

III - Aprovação de Pauta

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Propostas de Iniciativa

- Não há item a deliberar

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: Dirceu Brás Aparecido Barbano

PROCESSO Nº 25351148408201304

EXPEDIENTE: 0210478/13-4

Consulta Pública referente à Proposta de RDC que " Institui o Sistema de Monitoramento de Eventos Adversos associados à assistência à saúde para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências."

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Consulta Pública com as observações e sugestões dos Diretores.

4.4 – Outros Assuntos

4.4.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Edital de Chamamento para a manifestação do interesse de órgãos, instituições e entidades, públicas e privadas, em integrar uma força de trabalho que irá discutir e propor medidas que visem à promoção de segurança do paciente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o edital de chamamento.

4.4.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Procuradoria

Retirada de Agrotóxico do Mercado.

- O Procurador Chefe da Anvisa trouxe a questão referente à Retirada de Agrotóxico do Mercado por meio de TAC sem a reavaliação toxicológica, com parecer favorável da área. A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade que Anvisa entrará no TAC apenas como

interveniente para auxiliar a retirada do mercado do produto se solicitado pelo Ministério Público.

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

- Não há item a deliberar

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

5.1.1

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.
- Item não deliberado na Reunião Ordinária 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 consequente 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.
- Item não deliberado na Reunião Ordinária nº 04/2013.
- Deliberação em 15/03/2013 - A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que a Aplan deverá apresentar a proposta com as sugestões de Ajuste Organizacional relacionadas à GGIMP, GGSAN e GGTOX em Reunião da Dicol a ser realizada no dia 12.05.2013, a partir das 14h30min.
- **1) A Diretoria Colegiada decide, por maioria, pela fusão da Gerência Geral de Saneantes – GGSAN com a Gerência Geral de Toxicologia – GGTOX. A discussão com as áreas para a definição de competências, denominações e atribuições, será coordenada pelo Diretor-Presidente Dirceu Barbano.**

2) Decide por Maioria, que a Gerência de Sangue e Componentes – GESAC da Gerencia Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO será transferida para a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTS e que a Gerência de Tecidos, Células e Órgãos - GETOR será objeto de discussão da Diretoria Colegiada com a Gerencia Geral de Medicamentos – GGMD e a Gerencia Geral de Tecnologia e Produtos para Saúde – GGTPS, para decisão posterior. 3) A Dicol decide por unanimidade que as alterações solicitadas pela GGIMP no âmbito do processo nº 25351.049650.2013-14, serão conduzidas pelo Diretor-Presidente.

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

Remoção de Ofício da servidora ANA EMÍLIA COELHO DE MORAIS do NUREG para a GGIMP.

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

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: José Agenor Alvares da Silva

Mem. 07-110/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA, exp. 0208311/13-6

- Cronograma de Inspeção de empresas fabricantes de Produtos para a Saúde relativas ao mês de Abril de 2013.,

-A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o cronograma de inspeções.

5.4.2

Relator: José Agenor Alvares da Silva

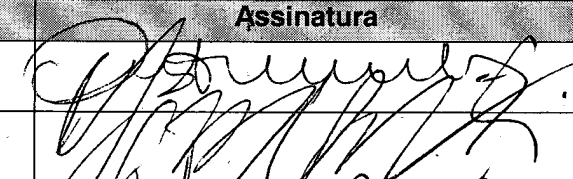
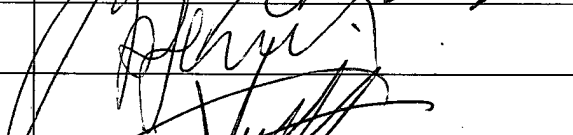

Mem. 07-173/2013-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA, exp. 0207141/13-0

- Cronograma de Inspeção de empresas fabricantes de Produtos para a Saúde relativas ao mês de Maio de 2013.,

-A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o cronograma de inspeções.

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

- Nada mais havendo a discutir, às Dezessete horas, 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	