



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 07/2013

26 de Março de 2013

Aos Vinte e Seis dias do mês de Março 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 06/2013, de 21.03.2013.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da Reunião.

II - Agendamento de Reunião da DICOL

- A Reunião Aberta ao Público fica agendada para o dia 06/04/2013 às 10:00 horas. Os pontos de pauta devem ser enviados até a quarta-feira à tarde.

III - Aprovação de Pauta

- A Diretoria Colegiada aprovou a Pauta com as inclusões solicitadas

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Propostas de Iniciativa

- Não há item a deliberar

4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

4.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.048778/2012-10

Consulta Pública de Proposta de RDC que Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento da produção, comercialização, dispensação e prescrição de medicamentos no âmbito de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

Histórico da discussão sobre o tema:

- 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.

- Deliberação da Reunião Ordinária 02/2013, de 31.01.2013. 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.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o texto proposto, com as alterações sugeridas, para Consulta Pública pelo período de 30 dias. Decide ainda confirmar a realização da Audiência Pública para o mês de Maio em data a ser confirmada após a consolidação do resultado da Consulta Pública. A Coordenação de todo o processo será responsabilidade do Gabinete da Presidência com apoio do NUREG.

- O Diretor Presidente agradece e parabeniza à coordenadora do Grupo, bem como todos os membros, pela dedicação e pelo excelente trabalho realizado.

4.3 – Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC

- Não há item a deliberar

4.4 – Outros Assuntos

- Não há item a deliberar

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.
 - Deliberação da Reunião nº 06/2013, de 21.03.2013: 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 Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO será transferida para a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES e que a Gerência de Tecidos, Células e Órgãos - GETOR será objeto de discussão da Diretoria Colegiada com a Gerência Geral de Medicamentos – GGMED e a Gerência 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.
 - **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a GGSTO e GGTES devem analisar, frente a eventual incorporação, as competências da GESAC e da GGTES e apresentar o Resultado à Diretoria Colegiada.**

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

5.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.158945/2013-21

- Solicitação de Patrocínio para o II encontro dos Municípios com o desenvolvimento sustentável: Desafios dos Novos Governantes locais (II EMDS).

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o patrocínio no valor de R\$ 100.000,00**

5.3 – Recursos Humanos

- Não há item a deliberar

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Mem. 07-187/2013-CPROD

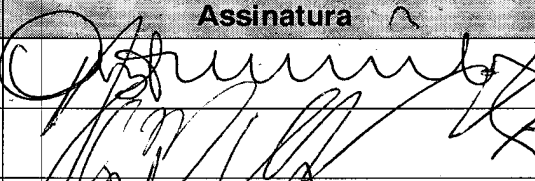
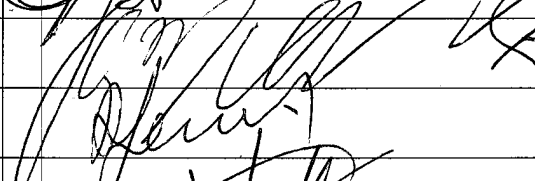
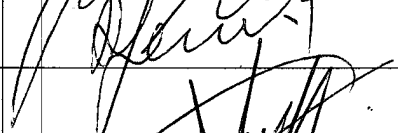
Solicitação de Alteração de Cronograma de Inspeção em empresas fabricantes de Produtos para Saúde.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o novo cronograma.

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

- Não há item a deliberar

- Nada mais havendo a discutir, às Quatorze 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 Álvares da Silva Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretaria da Diretoria Colegiada	