



**ATA**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**  
**ROI 010/2014**  
**03 de abril de 2014**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky. Reuniu-se ordinariamente, em 03.04.2014, com início às 09h52min, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília, para deliberar sobre as matérias a seguir:

**I - Apreciação de Ata de reunião anterior:**

1.1 - Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 004/2014, de 13.03.2014.

Decisão da Reunião Ordinária Interna 009/2014: mantido na pauta

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, aprovar a Ata.

**II - Agendamento de Reunião da DICOL**

Não há item a deliberar.

**III - Aprovação de Pauta**

3.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Pauta.

**IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**4.1. Proposta de Iniciativa**

Não há item a deliberar.

**4.2. Consulta Pública (CP)**

Não há item a deliberar.



#### 4.3. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)

##### 4.3.1

**Relator: Renato Alencar Porto**

**Processo:** 25351.159155/2014-31

Proposta de RDC para alteração da RDC nº 64/2012, pela inclusão e retificação de Denominações Comuns Brasileiras.

**Área:** COFAR/NEPEC

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a RDC.

##### 4.3.2

**Relator: Dirceu Bras Aparecido Barbano**

**Processo:** 25351.181775/2014-01

Proposta de RDC que estabelece critérios excepcionais para o controle sanitário de importação de produtos provenientes do Peru para o Estado do Acre.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a RDC.

#### 4.4. Outros Assuntos de Regulação

##### 4.4.1

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo:** 25351.736089/2013-35

Expediente: 060.458/13-5

Memorando 349/2013 – GGSAN, de 21/11/2013

Edital de Notificação acerca do uso da substância GLIFOSATO em produtos saneantes para jardinagem amadora.

- Decisão da reunião Ordinária 37/2013, de 09.12.2013 - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a Gerência-Geral de Saneantes - GGSAN elabore Nota Técnica levantando o problema e com a proposta de solução a ser encaminhada para manifestação da Procuradoria e posterior retorno para apreciação da Dicol. Devendo a GGSAN considerar o item 120 da Agenda Regulatória.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Nota Técnica apresentada.



**V - JULGAMENTOS DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

Não há item a deliberar.

**VI - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

**6.1 - Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.**

**6.1.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Repasso de Recursos para os Lacen's (DF, PR, PI e SP)– Definidos pela Portaria GM/MS 3.210 de 18/12/2013.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe ditado pela servidora Doriane Patricia, discutiu o assunto e decidiu por unanimidade, cientificar o Ministério da Saúde de que a execução foi feita pela Anvisa no exercício de 2013, conforme documentos apresentados à Dicol pela área.

**6.2 - Acordos de Cooperação/ Apoio Institucional e/ou Financeiro**

**6.2.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.100989/2014-14

Apoio Financeiro ao XXX Congresso Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

- Decisão da ROI 008/2014, de 18.03.2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o patrocínio no valor de 50 mil reais e seguir para os trâmites subsequentes.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o apoio financeiro alterando de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil Reais) para R\$ 70.000,00 (setenta mil Reais), conforme solicitado.

**6.2.2**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.075831/2014-51

Expediente: 103306/14-9

Protocolo de cooperação técnica e operacional entre ANVISA e o Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer – CTI.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o protocolo de cooperação técnica.

**6.3 - Recursos Humanos**

Não há item a deliberar

**6.4 – Viagens a Trabalho**

**6.4.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.168935/2014-67

Expediente: **228983/14-1**



**Afastamento do País**

- ✓ Favorecido: **ALESSANDRA PAIXAO DIAS**
  - ✓ Matrícula Siape: 1568400
  - ✓ Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
  - ✓ Lotação: COPEM/GESEF/GGMED
  - ✓ Objetivo: Participar como palestrante no evento "ISymposium on viral hepatitis Varadero 2014"
  - ✓ Local: Varadero - Cuba
  - ✓ Período sem trânsito: 29/04 a 02 de maio de 2014
  - ✓ Despesas: Com ônus para a Anvisa
  - ✓ Custo estimado com passagens: U\$ 2123.10
  - ✓ Custo estimado com diárias: U\$ 1550.00
  - ✓ Dotação orçamentária: PI GGMED 00093
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento incluindo transito.**

**6.4.2**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.168990/2014-32**

**Expediente: 229051/14-1**

**Afastamento do País**

- ✓ Favorecido: **KELLEN DO ROCIO MALAMAN**
  - ✓ Matrícula Siape: 1568706
  - ✓ Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
  - ✓ Lotação: COPEM/GESEF/GGMED
  - ✓ Objetivo: Participar como palestrante no evento "I Symposium on viral hepatitis Varadero 2014"
  - ✓ Local: Varadero - Cuba
  - ✓ Período sem trânsito: 29/04 a 02 de maio de 2014
  - ✓ Despesas: Com ônus para a Anvisa
  - ✓ Custo estimado com passagens: U\$ 2123.10
  - ✓ Custo estimado com diárias: U\$ 1550.00
  - ✓ Dotação orçamentária: PI GGMED 00093
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento incluindo transito.**

**6.4.3**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.148539/2014-55**

**Expediente: 201283/14-9**



**Afastamento do País**

- ✓ Favorecido: **NELIO CESAR DE AQUINO**
  - ✓ Matrícula Siape: 1568278
  - ✓ Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
  - ✓ Lotação: Gimed/GGIMP
  - ✓ Objetivo: Participar da auditoria com o grupo de trabalho Medical device Single Audit Program – MDSAP.
  - ✓ Local: Inglaterra - Londres
  - ✓ Período sem trânsito: 04 a 07 de abril de 2014
  - ✓ Despesas; Com ônus para a Anvisa
  - ✓ Custo estimado com passagens: U\$ 1200.00
  - ✓ Custo estimado com diárias: U\$ 1170.00
  - ✓ Dotação orçamentária: PI GGIMP 0001
- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade APROVAR o afastamento com a alteração da data, conforme Mem. 01-031/2014-GGIMP/ANVISA de 01/04/2014, em que o período de afastamento a ser considerado é de 07 a 08/04/2014.**

**6.4.4**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

**Processo: 25351.175522/2014-64**

**Expediente: 237716/14-1**

**Afastamento do País**

- ✓ Afastamento do País
- ✓ Favorecido: **RENATO ALENCAR PORTO**
- ✓ Matrícula Siape: 237716/14-1
- ✓ Cargo: Diretor de Regulação Sanitária
- ✓ Lotação: DIREG
- ✓ Objetivo: Participação no World Orphan Drug Congress USA.
- ✓ Período sem trânsito: 23 a 25 de abril de 2014 (sem incluir trânsito)
- ✓ Local: USA - Washington
- ✓ Despesas: Com ônus
- ✓ Custo estimado com passagens: U\$D 2081.00
- ✓ Custo estimado com diárias: U\$D 2070.00
- ✓ Dotação orçamentária: DIREG 000004

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento, com a indicação do disposto no item 1 do Despacho às fls. 03 e com a observância da manutenção do quórum mínimo para a realização das Reuniões da Diretoria Colegiada. A passagem do Diretor deverá ser emitida para o dia 22/04/2014 após**



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**  
**Secretaria da Diretoria Colegiada**

as 18h, tendo em vista que durante o dia acontecerá Reunião da Diretoria Colegiada que depende de quórum mínimo.

**VII – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES**

Não há item a deliberar

**VIII – RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA**

Não há item a deliberar

Nada mais havendo a discutir, às quinze 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
<b>Dirceu Brás Aparecido Barbano</b> Diretor-Presidente	
<b>Renato Alencar Porto</b> Diretor	
<b>Ivo Bucaresky</b> Diretor	
<b>Iliana Alves Canoff</b> Secretária da Diretoria Colegiada	