



ATA  
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA  
ROI 011/2014  
17 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-Presidente Substituto Ivo Bucaresky. Reuniu-se ordinariamente, em dezessete de abril de dois mil quatorze, com início às quatorze horas e trinta e cinco minutos, 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 005/2014, de 15.04.2014.  
- Mantido em pauta
- 1.2 – Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2014, de 27.03.2014.  
- Mantido em pauta
- 1.3 – Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 010/2014, de 03.04.2014.  
- Mantido em pauta

**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 com as inclusões solicitadas.

**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)**

Não há item a deliberar.

**4.4. Outros Assuntos de Regulação**

**4.4.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expedientes : 112980/14-5, 161942/14-0, 161823/14-7, 179788/14-3, 161866/14-1,  
161852/14-1, 161872/14-5,

Despacho 235/2014-CG-Gadip/Anvisa

Referência: Ofício nº 75-GAB/SE/MS

Exposição de Motivos 007/2014 do MAPA que apresenta Projeto de Decreto que dispõe sobre a fiscalização, a inspeção industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal e dá outras providências.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Servidora Ligia da Gerencia Geral de Alimentos e decide, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica e o seu encaminhamento para o Ministério da Saúde.**

**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: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-421681/2011-15 (expediente: 589394/11-1)

Proposta de Portaria de afastamento do País.

Área: Naint

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 006/2014: mantido na pauta

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 007/2014: mantido na pauta

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 008/2014: mantido na pauta



- A Diretoria Colegiada ouviu o relato apresentado pela Coordenadora do Núcleo de Relações Internacionais Ana Paula Jucá, a manifestação do Diretor Geral da Associação dos Servidores da Anvisa – Univisa, Sr. Varley Dias Sousa. Discutiu a matéria e decide, por unanimidade encaminhar a proposta para mais uma rodada de discussões entre a Superintendência de Inspeção, GGIMP, Naint e Univisa no sentido de incluir na norma situações particulares referentes aos afastamentos para realização de inspeções internacionais e retornar para pauta da próxima reunião ordinária.

#### 6.1.2

Relator: Ivo Bucaresky

- Monitoramento das Metas de ADI – 2013/2014
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo representante da Assessoria de Planejamento, Sr. Fabiano Ferreira de Araujo, da manifestação do Diretor Geral da Associação dos Servidores da Anvisa – Univisa, Sr. Varley Dias Sousa.

#### 6.1.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 248639/14-3

Ofício nº 02/2014-Gab/Proc/Anvisa

- Representação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Fórum da Saúde do Conselho Nacional de Justiça.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, indicar o Diretor Renato Alencar Porto para representar a Anvisa no Fórum da Saúde do Conselho Nacional de Justiça.

#### 6.1.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo Seletivo para os Gerentes-Gerais das áreas: - Gerência-Geral de Instalações e Serviços de Interesse Sanitário, Meios de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos e Fronteiras; - Gerência-Geral de Controle Sanitário em Comércio Exterior em Portos, Aeroportos e Recintos Alfandegados; - Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos; - Gerência-Geral de Fiscalização do Processo Administrativo Sanitário; - Gerência-Geral de Desenvolvimento e Fortalecimento do SNVS; - Gerência-Geral de Boas Práticas Regulatórias; - Gerência-Geral de Gestão do Conhecimento, Informação e Pesquisa.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, autorizar a abertura do processo seletivo para as gerencias-gerais.



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

### 6.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Solicitação do Instituto BESC de Humanidades e Economia de patrocínio da Anvisa para a realização do seminário "Pacto pela Infraestrutura Nacional e Eficiência Logística – Painel 2014", que será realizado nos dias 22 e 23 de maio de 2014 em Brasília.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR** a solicitação de patrocínio.

### 6.2.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-206358/2014-69 (281179/14-1)

Protocolo de Cooperação Científica, Tecnológica e de Inovação com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) com o objeto de: atuação conjunta das Partes na aplicação de políticas estratégicas de governo para a consecução de programas e/ou projetos de capacitação de recursos humanos e de pesquisa científica, tecnológica ou de inovação, especialmente na área de vigilância sanitária.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o protocolo de Cooperação.

### 6.2.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-194983/2014-79 (265181/14-51)

Apoio financeiro ao evento da Frente Nacional de Prefeitos (FNP) - 65ª Reunião Geral da FNP que será realizado em São Paulo/SP no período de 19 a 20 de maio de 2014.

Apoio solicitado à Anvisa R\$ 150.000,00

Contrapartidas oferecidas: a) inserção da logomarca no material promocional; b) mídia - citação do nome do patrocinador na cerimônia de abertura e em 01 spot de rádio; c) bonificações – participação de um representante da Anvisa na cerimônia de abertura do evento; apresentação de vídeo institucional da Anvisa sobre inclusão produtiva com segurança sanitária durante o Fórum de Secretários e Dirigentes Municipais de Desenvolvimento Econômico; espaço de exposição de 6m<sup>2</sup> localizado no foyer do auditório Jaraguá.

- Despacho 10/2014 – Asrel: Parecer favorável da Assessoria de Relações Institucionais (Asrel), indicando a dotação orçamentária disponível no Plano Interno do Planor/2014 ASRELO00007.



- Memorando 0394/2014 – Ascec: a Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial (Ascec) “não se opõe ao pleito de apoio financeiro (patrocínio), considerando que nas contrapartidas constem as sociais e ambientais”.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o apoio no valor de cento e cinquenta mil reais (R\$ 150.000,00).**

### 6.3 - Recursos Humanos

Não há item a deliberar

### 6.4 – Viagens a Trabalho

#### 6.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-159.281/2014-95

Expediente: **215703/14-9**

Afastamento do País

Favorecido: **Nelio Cezar de Aquino**

Matrícula Siape: 1568278

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: GIMED/GGIMP

Objetivo: Participar de reunião na Organização Mundial de Saúde, em Genebra, Suíça, conforme indicação do superintendente de inspeção sanitária.

Período sem trânsito: 28 a 30 de abril de 2014 (sem incluir trânsito)

Local: Genebra – Suíça

Despesas: Com ônus limitado

Dotação orçamentária: GGIMP 0001

Custo estimado com passagens: U\$D 3444.00

Custo estimado com diárias: não se aplica

- Retirado do Circuito Deliberativo - CD 90/2014, por solicitação do Dr. Dirceu Barbano.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento, incluindo trânsito.**

#### 6.4.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Mem. 07-151/2014-CPROD/GIMEP/GGIMP/ANVISA

Solicitação de Autorização para inclusão 3º Inspetor em Inspeção Internacional.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a inclusão do terceiro inspetor com afastamento, incluindo trânsito.**

#### 6.4.3 - Afastamento do País



Relator: **Dirceu Bras Aparecido Barbano**

Assunto: Afastamento do País

Processo: 25351-187.587/2014-59

Expediente: **255138/14-1**

Favorecido: **Norberto Rech**

Matrícula Siape: 1158773

Cargo: Assessor da Presidência

Lotação: Gadip

Objetivos:

i) Cuba: Participar do XVIII Encontro do Comitê Técnico Regulatório, no qual será discutido o monitoramento e transferência de tecnologia das PDPs Cuba-Brasil.

ii) Rússia: Participar de reuniões que tratarão de plantas produtivas das quais serão oriundos de Medicamentos Biológicos.

Período sem trânsito: 05 a 16 de maio de 2014

Custo estimado com passagens: US\$.1959,00

Custo estimado com diárias: US\$ 4620,00

- Parecer da Chefia Imediata: assinado pelo Diretor Presidente, em 03/04/2014, acostado à folha 03 do processo.

- Parecer favorável do Diretor-Presidente, assinado em 03/04/2014, acostado à folha 03 do processo.

Dotação orçamentária: GADIP 000094

- Retirado do Circuito Deliberativo - CD 92/2014, por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento, incluindo trânsito.**

#### 6.4.4 - Afastamento do País

Processo: 25351-187614/2014-53

Expediente: **255172/14-1**

Afastamento do País

Favorecido: **Antonio Cesar Silva Mallet**

Matrícula Siape: 1124171

Cargo: Procurador Federal

Lotação: Sumed

Objetivos:

i) Cuba: Participar do XVIII Encontro do Comitê Técnico Regulatório, no qual será discutido o monitoramento e transferência de tecnologia das PDPs Cuba-Brasil.

ii) Rússia: Participar de reuniões que tratarão de plantas produtivas das quais serão oriundos de Medicamentos Biológicos.

Período sem trânsito: 05 a 16 de maio de 2014



Custo estimado com passagens: US\$ 1,959.00  
Custo estimado com diárias: US\$ 4,900.00  
Dotação orçamentária: GADIP 000094  
Parecer da Chefia Imediata: assinado pelo Diretor Presidente, em 03/04/2014, acostado à folha 03 do processo.  
Parecer favorável do Diretor-Presidente, assinado em 03/04/2014, acostado à folha 03 do processo.  
- Retirado do Circuito Deliberativo - CD 92/2014, por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.  
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento, incluindo trânsito.**

#### 6.4.5 - Afastamento do País

Relator: **Dirceu Bras Aparecido Barbano**

Processo: 25351-188744/2014-11

Expediente: 256692/14-3

Favorecido: **Marcia Beatriz Dieckmann Turcato**

Matrícula Siape: 1321521

Cargo: Assessora – CA II

Lotação: Ascec

Objetivo: Participar da 1ª Reunião do Comitê de Altos Estudos do Fórum das Autoridades Reguladoras de Medicamentos do Espaço Lusófono (FARMED).

Local: Lisboa / Portugal

Período sem trânsito: 15 a 17 de maio de 2014

Despesas de viagem: com ônus para a Anvisa

Custo estimado com passagens: U\$D 1,707.00

Custo estimado com diárias: U\$D 2,100.00

Dotação orçamentária: ASCEC 000030

- Parecer da Chefia Imediata: assinado pelo Diretor-Presidente, em 14/04/2014, acostado à folha 03 do processo.
- Gestor da Área: assinado pelo Diretor-Presidente, em 14/04/2014, acostado à folha 03 do processo.
- Parecer favorável do assinado pelo Diretor-Presidente, em 14/04/2014, acostado à folha 04 do processo.
- Retirado do Circuito Deliberativo - CD 103/2014, por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento, incluindo trânsito.**



## VII – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

### 7.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Relato das ações do Ministério Público sobre reavaliação e situação da Reavaliação de Agrotóxicos em curso.

**Sem doc na Secol**

**- Mantido em pauta.**

### 7.2.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Despacho nº 25/2014-DP/Gadip/Anvisa

Ref.: Ofício nº 45/2014/Divisa/SES/AL

Expediente: 060.525/14-5

Informações sobre cancelamento de licenças sanitárias de carros-pipa em Alagoas.

**Doc na Secol**

**- Mantido em pauta.**

### 7.3.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Informe sobre o Curso de Formação Aplicada para os servidores.

**Sem doc na Secol**

**- Mantido em pauta.**

### 7.4.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-192517/2014-10 (expediente: 261771/14-4)

Informe sobre proposta de Portaria com vistas a definir, para fins de exame de prévia, anuência da Anvisa, os produtos ou processos farmacêuticos considerados de interesse para políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Área: Coopi/Gadip

**- Mantido em pauta.**



7.5.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Relatório da GGALI sobre eventos de massa.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório.**

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

Não há item a deliberar

Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e vinte e um 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	