



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 014/2014

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Ivo Bucaresky e o o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente, em vinte e dois de maio de dois mil e quatorze, com início às dez horas e quinze minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

a) Sustentação oral de recurso administrativo

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar o requerimento de sustentação oral referente ao item 5.4.1.

I APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES

1.1 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 013/2014, de 13.05.2014.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, **APROVAR** a Ata com as alterações solicitadas.

1.2 Ata do Circuito Deliberativo do mês de fevereiro de 2014

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

II AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL

2.1 Apreciar Calendário de Reunião da Dicol.

- Mantido em pauta.

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 Propostas de Iniciativa: Não há item a deliberar

4.2 Proposta de Consulta Pública

4.2.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processos: 25351.573606/2010-79 e 25351.692050/2010-18

Expediente: **232948/14-4**

Proposta de Consulta Pública para Resolução que dispõe sobre o ingrediente ativo T48 – TIAMETOXCAM, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

- Dada a natureza da matéria a relatoria foi assumida pelo Diretor-Presidente Substituto Dr. Jaime César de Moura Oliveira.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública nos termos propostos.

4.2.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.573606/2010-79

Expediente: **232969/14-7**

Proposta de Consulta Pública para Resolução que dispõe sobre o ingrediente ativo C63 – LAMBDA-CIALOTRINA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

- Dada a natureza da matéria a relatoria foi assumida pelo Diretor-Presidente Substituto Dr. Jaime César de Moura Oliveira.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública nos termos propostos.

4.2.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.289712/2012-61

Expediente: **307938/14-4**

Proposta de Consulta Pública para Resolução que dispõe sobre a inclusão do ingrediente ativo R03 – Reynoutria Sachalinensis na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

- Dada a natureza da matéria a relatoria foi assumida pelo Diretor-Presidente Substituto Dr. Jaime César de Moura Oliveira.



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública nos termos propostos.

4.2.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.020086/2004-70

Expediente: **307911/14-2**

Proposta de Consulta Pública para Resolução que dispõe sobre a inclusão das culturas para o ingrediente ativo C47 – CIPRODINIL na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

- Dada a natureza da matéria a relatoria foi assumida pelo Diretor-Presidente Substituto Dr. Jaime César de Moura Oliveira.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública nos termos propostos.

4.2.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.394115/2011-05e 25351.035645/2004-46

Expediente: **3079113/14-9**

Proposta de Consulta Pública para Resolução que dispõe sobre o ingrediente ativo F36 – FLUTRIAFOL na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

- Dada a natureza da matéria a relatoria foi assumida pelo Diretor-Presidente Substituto Dr. Jaime César de Moura Oliveira.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública nos termos propostos.

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): Não há item a deliberar.

4.4 Outros Assuntos de Regulação: Não há item a deliberar.

V JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

5.1 Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

5.2 Recursos GGCOS: Não há item a deliberar.



5.3 Recursos GGIMP:

5.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**(Direg)

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.091419/2010-21

Expediente: **851343/11-1**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014 (item 3.3.14): mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Sustentação oral realizada por Milena Zamataro e Andrei George Peleias
- **Mantido em pauta pelo Relator para diligências complementares. A empresa fica comunicada oficialmente, neste ato, da inclusão do recurso na pauta da Reunião Ordinária Interna a ser realizada no dia 28 de maio próximo.**

5.3.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Aventis Pharma Ltda**

CNPJ:02.685.377/0001-57

Processo nº: 25351.070704/2005-11

Expediente: **442383/11-6**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 002/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso e retornar o processo à área técnica acompanhando o voto do relator.
- Item incluído em pauta a pedido do Relator, como revisão de decisão da Diretoria Colegiada.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, rever a decisão anteriormente proferida nos termos do voto do Relator.**

5.3.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Eurofarma Laboratórios Ltda**

CNPJ:61.190.096/0001-92

Processo nº: 25351.312225/2005-70

Expediente: **691388/11-1**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 002/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso e retornar o processo à área técnica acompanhando o voto do relator.
- Item incluído em pauta a pedido do Relator, como revisão de decisão da Diretoria Colegiada.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, rever a decisão anteriormente proferida nos termos do voto do Relator.

5.3.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Neo Química Comércio e Indústria Ltda**

CNPJ:29.785.870/0001-03

Processo nº: 25351.008644/2008-52

Expediente: **368553/11-5**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 002/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso e retornar o processo à área técnica acompanhando o voto do relator.
- Item incluído em pauta a pedido do Relator, como revisão de decisão da Diretoria Colegiada.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, rever a decisão anteriormente proferida nos termos do voto do Relator.

5.3.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A**

CNPJ:60.659.463/0001-91

Processo nº: 25351.070658/2005-42

Expediente: **476183/11-9**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 002/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso e retornar o processo à área técnica acompanhando o voto do relator.
- Item incluído em pauta a pedido do Relator, como revisão de decisão da Diretoria Colegiada.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, rever a decisão anteriormente proferida nos termos do voto do Relator.

5.3.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A**

CNPJ:60.659.463/0001-91

Processo nº: 25351.473474/2010-41

Expediente: **689556/11-5**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 003/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o voto da relatoria de solicitar à área técnica que proceda a reanálise dos autos com vistas à reavaliação do quantum da pena, conforme os preceitos legais citados e que dê ciência à recorrente, garantindo assim a oportunidade de apresentação de nova defesa por parte da interessada.



- Item incluído em pauta a pedido do Relator, como revisão de decisão da Diretoria Colegiada.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, rever a decisão anteriormente proferida nos termos do voto do Relator.**

5.3.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: EMS S/A.

CNPJ:57.507.378/0001-01

Processo nº: 25351.038715/2006-80

Expediente: **477224/11-5**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 004/2014:A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o voto da relatoria de solicitar à área técnica que proceda a reanálise dos autos com vistas à reavaliação do quantum da pena, conforme os preceitos legais citados e que dê ciência à recorrente, garantindo assim a oportunidade de apresentação de nova defesa por parte da interessada.
- Item incluído em pauta a pedido do Relator, como revisão de decisão da Diretoria Colegiada.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, rever a decisão anteriormente proferida nos termos do voto do Relator.**

5.4 Recursos GGMed:

5.4.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**

Recorrente: **Hypermarcas S. A.**

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.228506/2010-62

Expediente:**560503/11-2**

- Decisão da Reunião Aberta ao Público 006/2013 (item 2.3.3.4): mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo.
- Aprovado o requerimento de sustentação oral que foi realizada pela Sra. Danielle Bittencour Cruz.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGMED 025/2013.**

5.4.2

Relator: **Ivo Bucaresky (Diges)**

Recorrente: **Glaxosmithkline Brasil Ltda**

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Processo: 25351.100545/2009-62



Expediente: **515040/11-0**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014 (item 3.4.15): mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Liana Figueiredo Nobre
- **Concedidas vistas ao Diretor Renato Alencar Porto.**

5.4.3

Relator: **Renato Alencar Porto**(Direg)

Recorrente: **Hypermarcas S/A.**

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.353477/2009-89

Expediente: **981818/11-9**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014 (item 3.4.18): mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Sustentação oral realizada pelo Sr. José Carlos da Silva Nogueira.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto do relator.**

5.5 Recursos GGPAF:

5.5.1

Relator: **Renato Alencar Porto**(Direg)

Recorrente: **Farmalab Indústria Química e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 61363032001037

Processo: 25759.124013/2005-54

Expediente: **159204/11-1**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014 (item 3.5.32): mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Sustentação oral realizada pelo Sr. José Carlos da Silva Nogueira.
- **Retirado de pauta pelo Relator.**

5.6 Recursos GGSAN: Não há item a deliberar

5.7 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar

5.8 Recursos GG TES: Não há item a deliberar

5.9 Recursos GG TOX: Não há item a deliberar

5.10 Recursos GG TPS: Não há item a deliberar



5.11 Recursos GADIP: Não há item a deliberar

5.12 Recursos GGGAF: Não há item a deliberar

5.13 Recursos GGRHU: 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**

Fluxo de tramitação dos recursos administrativos das áreas de Registro.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 013/2014: mantido em pauta.
- **Retirado de pauta pelo Relator.**

6.1.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Apreciação de modelo de Parecer de análise de Recursos Administrativos

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 013/2014: mantido em pauta.
- **Retirado de pauta pelo Relator.**

6.1.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Casos de Desistência de Recursos pelas empresas recorrentes.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 013/2014: mantido em pauta.
- **Retirado de pauta pelo Relator.**

6.1.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: **0593163/12-1**

Projeto de Lei nº 4123/2012

- ✓ Autoria: Deputado Ricardo Izzar – PSD/SP
- ✓ Ementa: Acrescenta Capítulo V-A ao Título III da Lei 12.305 de 02 de agosto de 2012, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, para dispor sobre produtos retrabalhados.
- ✓ Posição: Contrária.

Decisão da Reunião Ordinária nº 28/2012: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, solicitar complementação do Parecer da área técnica sobre a



matéria. A área técnica deverá realizar apresentação à Diretoria Colegiada sobre o assunto.

- Mantido em pauta para próxima reunião.

6.2 Acordos de Cooperação/ Apoio Institucional e/ou Financeiro

6.2.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (Dimon)

Processo: 25351.618920/2013-01

Expediente 886311/13-3

Proposta de Termo de Cooperação com o Instituto Oswaldo Cruz – IOC/FIOCRUZ para monitoramento de Resistência Microbiana em serviços de Saúde – Identificação Genotípica e Fenotípica.

Área: GGLAS

- Relato efetuado pela Gerente-Geral de Laboratórios de Saúde Pública, Sra. Lais Santana Dantas.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Cooperação Técnica no valor de R\$ 487.500,00 (quatrocentos e oitenta e sete mil e quinhentos reais).

6.3 Recursos Humanos

6.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-599533/2013-17

Expediente: 857879/13-6

Definição do local de lotação na cidade do Rio de Janeiro/RJ – Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF/RJ); Coordenação de Propriedade Intelectual (Coopi) ou Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB) - da servidora Fabiana Pereira Lins, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, removida, a pedido, independente do interesse da Administração por motivo de saúde, conforme previsto na alínea b, do inciso III, do parágrafo único, do artigo 36 da Lei 8.112/1990.

Lotação atual: Copre/GGMED

Área: GGRHU

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a lotação provisória da servidora na CVPAF/RJ. Decide ainda, solicitar a manifestação da Coopi e da GGTAB quanto à necessidade de profissional



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

com o perfil da servidora que ora está sendo transferida. Após a manifestação das áreas a Diges apresentará uma avaliação e uma proposta de lotação definitiva, incluindo nesta análise um levantamento do número de servidores que foram removidos para as três áreas da Anvisa que têm suas atividades no Rio de Janeiro.

6.3.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: **373205/14-3**

Pedido de cessão da funcionária Viviane Paula Viana, a ser nomeada em cargo DAS 102.4 do Gabinete Pessoal da Presidenta da República.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da requisição da Presidência da República e determina à Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos que adote as providências pertinentes para o atendimento do pleito.

6.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Prorrogação do prazo estabelecido no processo de remoção interna para permanência de servidor nas atuais lotações solicitada pelas Gerências-Gerais de Cosméticos (GGCOS); de Medicamentos (GGMED); de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e de Toxicologia (GGTOX).

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a demanda seja remetida aos respectivos Superintendentes das áreas para harmonizar com os gestores a situação dos servidores visando estabelecer uma data final para a remoção.

6.3.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Anuência para participação do servidor Ary Leite de Jesus na seleção pública para cargos em comissão da Presidência da República.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, autorizar a participação do servidor na seleção pública, e ao se concluir o processo uma eventual cessão dependerá de requisição da Presidência da República.

6.4 Viagens a Trabalho:

6.4.1



Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Expediente: 398716/14-7

Memorando 07-238/2014-CPROD/Gimep/GGIMP, de 19/05/2014

Ajuste na Escala de Inspeção Internacional do mês de junho/2014, aprovada na Reunião Ordinária Interna - ROI 013/2014 (item 6.4.2), conforme Anexo 1.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR as alterações no Cronograma de Inspeção e os afastamentos do País, incluindo o 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.

- Decisão das Reuniões Ordinárias Internas 011/2014 e 012/2014: mantido em pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária Interna 013/2014: Mantido em pauta. O Diretor Jaime César de Moura Oliveira assume a relatoria do item para a Reunião Ordinária Interna 014/2014.
- **Mantido em pauta.**

7.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 321180/14-1

Memorando 032/2014-GGSTO, de 28/04/2014.

Informe sobre Guia de Critério de Avaliação para Sistemas Regulatórios Nacionais de Sangue – 2012 elaborado pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

A Gerência de Sangue e Componentes (Gesac) da Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO) contribuiu para o aperfeiçoamento da ferramenta e mereceu agradecimento, na página 02 do documento, por parte da OMS. Os Critérios de Avaliação para Sistemas Regulatórios Nacionais de Sangue foram adotados pela OMS – Comitê de Especialistas em Padronização Biológica – em sua sexagésima segunda reunião, realizada em Genebra/Suíça de 17 a 21 de outubro de 2011. A ferramenta se destina a ajudar os Estados-Membros para identificar as lacunas e prioridades no desenvolvimento de programas de capacitação e apoiar a introdução de regulamentação dos produtos sanguíneos. Estabelecimento de tal regulamento foi recomendado na Assembleia Mundial da Saúde 2010 resolução (WHA63.12) sobre a disponibilidade, qualidade e segurança dos produtos sanguíneos.



- Decisão da Reunião Ordinária Interna 013/2014: Mantido em pauta. O Diretor Jaime César de Moura Oliveira assume a relatoria do item para a Reunião Ordinária Interna 014/2014.
- **Mantido em pauta.**

7.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Proposta de Edital de chamamento sobre formulário de inspeção baseado em riscos.

- Apresentação realizada pelo servidor Nélio Cezar de Aquino da Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP) sobre o Planejamento de inspeções baseadas no risco sanitário.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta, discutiu o assunto parabenizou a equipe, cumprimentou a área técnica pelo trabalho e, por unanimidade, APROVA o edital de chamamento e determina sua publicação Decide ainda, que a GGIMP mantenha a Dicol informada sobre o andamento dos trabalhos.**

7.4

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Apresentação do formulário de avaliação do processo de inspeções internacionais a ser preenchido pelo segmento regulado.

- Apresentação realizada pelo servidor Nélio Cezar de Aquino da Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP) da proposta de formulário que deverá ser disponibilizado nas ordens de inspeção e também nas apresentações de abertura de inspeções.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do conteúdo do formulário e parabeniza a GGIMP pelo trabalho apresentado.**

7.5

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Atualização das listas de petições da Anvisa aguardando análise e prazos de análise.

- **Retirado de pauta pelo Relator.**

7.6

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Informe sobre reunião acerca do Portal Único de Comércio Exterior, realizada com representantes do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e da Secretaria da Receita Federal.



- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da ata da reunião de sensibilização a respeito da importância do Projeto, ocorrida no dia 19/05/2014, entre o Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário da Anvisa; o Secretário da Receita Federal do Brasil (RFB/MF) e o Secretário de Comércio Exterior (Secex/MDIC) e definiu a Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária como responsável pelo acompanhamento do Projeto.

7.7

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Informe acerca das medidas que estão sendo adotadas no âmbito da ANVISA sobre Copa do Mundo, bem como pontos críticos identificados.

- Mantido em pauta.

7.8

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Regimento interno da Anvisa e atendimento do prazo do Acórdão do Tribunal de Contas da União.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do andamento da discussão para alteração do Regimento Interno, com destaque para o prazo final estabelecido pelo TCU para a publicação das alterações e da necessidade de definição nas pendências relacionadas aos cargos comissionados do processo seletivo em andamento.

7.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.096167/2014-97

Decisão judicial no Processo 0002778-06 – 2013.04.01.3400 da 22ª Vara Federal - Mandado de Segurança impetrado por Flávio Dino de Castro Costa: Determina que a Anvisa profira decisão devidamente motivada sobre o tema jornada de trabalho dos médicos, à vista das disposições legais e do risco sanitário atualmente existente.

- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da decisão judicial e decide, por unanimidade, APROVAR Proposta de Iniciativa “em cumprimento à Sentença 477-A/2013, proferida no âmbito do Processo 0002778-06 – 2013.04.01.3400 da 22ª Vara Federal”, com Regime de Tramitação Comum e Relatoria: Renato Porto. Decide ainda, que deverão ser consultados por meio de ofício o Ministério do Trabalho e Emprego, o Ministro da Saúde, Ministério da Previdência-Social, o Conselho Federal de Medicina, a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, Conass, Conasemes outros órgãos que se fizerem necessários.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação apresentada pela Diretoria de Regulação Sanitária que conclui ser “desnecessária a atuação da



Anvisa no tocante à regulamentação unilateral da jornada de trabalho de profissionais em estabelecimentos de saúde, sob o ponto de vista do risco sanitário, uma vez que o arcabouço regulamentar das instituições envolvidas é mais do que suficiente para o confinamento dos riscos a níveis aceitáveis ou improváveis”, determinando que o Relatório seja encaminhado à Procuradoria para que avalie as ações judiciais relativas ao tema e, após essa avaliação, encaminhe ao relator que retornará a matéria para apreciação, pela Diretoria Colegiada, quanto à finalização ou não da proposta de iniciativa.

7.10

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Reunião com representantes do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) a respeito de integração da Anvisa nas discussões sobre métodos alternativos às experimentações com animais.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da solicitação do CONCEA, entende como de total relevância que a Anvisa participe das discussões a respeito do desenvolvimento e aplicação de métodos alternativos e define como responsável pela condução do processo na Agência a Diretoria de Gestão Institucional.

7.11

Relator: **Renato Alencar Porto**

Informe sobre convite da Casa Civil para participação da Anvisa na Consulta Pública sobre Indicador de Qualidade Regulatória do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (Pró-Reg).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Chefe do Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias (Nureg), Sra. Cristina Marinho Ribeiro, sobre a Consulta Pública sobre a proposta de Indicador de Qualidade Regulatória em andamento no âmbito do PRO-REG.

7.12

Relator: **Renato Alencar Porto**

Informe sobre alteração da Portaria SVS/MS 344/1998, que trata do regulamento técnico sobre substâncias sujeitas a controle especial.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe a respeito da proposta de alteração da Portaria SVS/MS 344/1998 em relação ao Canabidiol, feito pelo Diretor Relator.



7.13

Relator: Ivo Bucaresky

O Diretor Ivo Bucaresky informou que o recurso da AstraZeneca do Brasil Ltda, expediente 658249/10-4 será relatado pelo Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano, tendo em vista que o citado expediente deve ser julgado em conjunto com o expediente 658287/10-7, de relatoria deste último relator.

VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

8.1

Decisão deliberada durante a discussão do item 5.4.3 desta ata relativa ao recurso sob expediente 981818/11-9.

- A Diretoria Colegiada determina à Gerência-Geral de Medicamentos que avalie a necessidade de apresentação de Proposta de Iniciativa para a regulamentação do uso de formulações pediátricas que contenham álcool em sua formulação.

A reunião foi suspensa às doze horas e um minuto, retornando às quatorze horas e vinte minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e vinte e sete 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
Jaime César de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	

AUSENTE



ANEXO 1

Memorando 07-238/2014-CPROD/Gimep/GGIMP

Inspeção 04 – Inspeção Cancelada	
Mês	Junho/2014
Empresa Solicitante	BL INDUSTRIA OTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	DR. GERHARD MANN - CHEM. PHARM. FABRIK GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	BRUNSBÜTTELER DAM 165-175 - BERLIN, D-13581 - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	02/06/2014
Data do Término da Inspeção	05/06/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Max Weber Marques Pereira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Denilson da Silva Santos
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 38814-81.2012.4.01.3400 Inspeção cancelada em função da não confirmação de data proposta pelo importador.

Inspeção 06 – Inspeção Cancelada	
Mês	Junho/2014
Empresa Solicitante	COLOPLAST DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	COLOPLAST (CHINA) LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	BAO CHENG ROAD - ZHUHAI FREE TRADE ZONE, 519030 - ZHUHAI - CHINA
Data de Início da Inspeção	10/06/2014
Data do Término da Inspeção	13/06/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Augusto Bencke Geyer
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Flavia Soares Rezende Moraes
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 26233-63.2014.4.01.3400 Cancelamento em função da manifestação do importador em desistência da inspeção, motivada pela publicação da RDC 15/2014.

Inspeção 07	Junho/2014
Empresa Solicitante	CARL ZEISS DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CARL ZEISS MEDITEC AG
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	RUDOLF-EBER-STRASSE 11 - OBERKOCHEN, 73447 - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	09/06/2014
Data do Término da Inspeção	12/06/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jorge Taveira Samaha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Substituir Sabrina Alberti Nóbrega de Oliveira Por Augusto Bencke Geyer
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 25969-46.2014.4.01.3400



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Inspeção	15
Mês	Junho/2014
Empresa Solicitante	BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CARDIOTEK
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	AMERIKALAAN 70 - 6199 AE MAASTRICHT - AIRPORT - HOLANDA
Data de Início da Inspeção	10/06/2014
Data do Término da Inspeção	13/06/2014
Valor das Despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das Despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Max Weber Marques Pereira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rosângela Gomes Benevides
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº 32140- 19.2014.4.01.3400