



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**  
**ROI 015/2014**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor-presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente, em vinte e oito de maio de dois mil e quatorze, com início às onze 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:

**I APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES**

**1.1 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 008/2014, de 08.05.2014.**

- Item retirado de pauta.

**1.2 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 014/2014, de 22.05.2014.**

- Ata aprovada por unanimidade com as alterações solicitadas.

**1.3 Ata do Circuito Deliberativo do mês de março de 2014**

- Ata aprovada por unanimidade.

**II AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL**

**2.1 Apreciar Calendário de Reunião da Dicol.**

- A Diretoria Colegiada Decide, por unanimidade, o calendário a seguir para os meses de junho e julho de 2014.

Junho						6
Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					
ROI - Reunião Ordinária Interna						

Julho						7
Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		
ROP - Reunião Ordinária Pública						



### 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 houve item a deliberar.

4.2 Proposta de Consulta Pública:

#### 4.2.1

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.

- Decisão da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária interna 014/2014 (item 4.2.5): dada a natureza da matéria a relatoria foi assumida pelo Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira. A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública nos termos propostos.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, RATIFICAR a decisão do Diretor-presidente que determinou a redução do prazo da consulta pública para 05 dias em cumprimento ao estabelecido em decisão judicial.**

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):

#### 4.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)

Processo: 25351.115151/2011-71

Expediente: 158994/11-6

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências.



- Apresentação realizada pelo servidor Ricardo Ferreira Borges da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).
- Manifestações orais realizadas pelos: i) Sr. Henrique Tada representando a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); ii) Sr. Geraldo Franca de Araújo representando a Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip); iii) Sr. Reginaldo Arcuri representando o Grupo FarmaBrasileiv) Sra. Regina Araki representando a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma).
- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014, de 15.04.2014: A Diretoria Colegiada conheceu a apresentação da área técnica e discutiu o assunto, que fica mantido em pauta para apreciação da matéria em reunião Interna.
- Decisão da Reunião Ordinária Interna 012/2014: Concedido vistas ao Diretor Renato Alencar Porto.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o texto proposto pela relatoria com as alterações propostas pelos diretores durante a discussão do tema.**

#### 4.4 Outros Assuntos de Regulação

##### 4.4.1

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

Processo: 25351.282355/2014-19

Início do processo de construção da Agenda Regulatória do Biênio 2015-2016

Proponente: Superintendência de Regulação Econômica e Boas Práticas Regulatórias(Sureg).

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento, por meio da apresentação realizada pelo Superintendente de regulação Gustavo Trindade e decidiu, por unanimidade, APROVAR o início do processo de construção da Agenda Regulatória do Biênio 2015-2016, a proposta de seu processo de construção e os critérios de participação da etapa de Consulta Dirigida. Decide, ainda, que a Anvisa custeie, condicionada à disponibilidade orçamentária, passagens e diárias para representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitaria e de órgãos de defesa do consumidor, com o objetivo de viabilizar sua participação na etapa presencial dos Diálogos Setoriais.**



**4.4.2**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)

Expediente: 232203/14-0

Despacho 37/2014-Diare, de 29/04/2014; Memorando 0046/2014-GGTOX, de 27/03/2014 e Memorando 102/2014-GGSAN.

Atividades de avaliação e registro de produtos agrotóxicos domissanitário e interface da Lei 7.802/89 e da Lei 6.360/76, com relação aos requisitos de registro e competências.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do assunto e decidiu, por unanimidade, que as áreas técnicas deverão instruir o processo administrativo e encaminhar para a Diretoria de Regulação para os procedimentos subsequentes.

**4.4.3**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**:

Procedimentos de registro de produtos inovadores em oncologia.

- A Diretoria Colegiada aprovou o encaminhamento de abertura de chamamento público voltado ao meio científico sobre o assunto dos produtos de última geração para oncologia, e posterior realização de um painel técnico com especialistas nacionais e internacionais da área, com vistas a elaborar um documento para embasar a deliberação da Reunião da Diretoria a respeito do assunto.

**V JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

**5.1 Recursos GGALI:** Não houve item a deliberar.

**5.2 Recursos GGCOS:** Não houve 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.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 014/2014 (item 5.3.1): 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. Sustentação realizada pelos Srs. Milena Zamataro e Andrei George Peleias.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o voto do relator que acompanha oposição da relatoria que acata o Parecer CORJU/GGIMP de 18 de fevereiro de 2014.

5.4 Recursos GG MED: Não houve item a deliberar.

5.5 Recursos GG PAF: Não houve item a deliberar.

5.6 Recursos GG SAN: Não houve item a deliberar.

5.7 Recursos GG TAB: Não houve item a deliberar.

5.8 Recursos GG TES: Não houve item a deliberar.

5.9 Recursos GG TOX: Não houve item a deliberar.

5.10 Recursos GG TPS: Não houve item a deliberar.

5.11 Recursos GADIP

5.11.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Gadip)

Expediente: 339165/14-5

Nota Técnica 001/2014, de 07/05/2014

Recursos da Lei de Acesso à Informação.

NUP: 2582-0001229/2014-42

Instância: 2ª Instância

Solicitação: "Desejo receber informações sobre a composição do produto fumígenos LUCKY STRIKE LUCKIES ORIGINAL TOBACCO (cigarro com filtro) – embalagem box, de processo 25351.399976/2013-38, da empresa SOUZA CRUZ S.A."

Parecer: Sugere-se conhecer do recurso e no mérito lhe negar provimento.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

5.12 Recursos GG GAF: Não houve item a deliberar.

5.13 Recursos GG RHU: Não houve 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**(Diare)

Expediente: **0593163/12-1**

Projeto de Lei 4123/2012

- ✓ Aatoria: 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 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.

Reunião Ordinária Interna 014/2014(item 6.1.4):Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, posicionar-se de maneira favorável com ressalvas ao Projeto de Lei. O Parecer Técnico deverá sugerir à casa parlamentar a exclusão dos produtos para saúde e apresentar as justificativas para este posicionamento, conforme a apresentação realizada pela área técnica para a Diretoria Colegiada.**

**6.1.2**

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

Distribuição das Iniciativas Estratégicas do Planejamento Estratégico da Anvisa.

- **item mantido em pauta**

**6.1.3**

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

Ações da Anvisa para o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS).

- **item mantido em pauta**

**6.1.4**

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

Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (*Medical device single audit program*)– MDSAP:

- a) Apresentação pela Superintendência de Inspeção Sanitária (Suinp) de proposta organizacional para exequibilidade do MDSAP;



- b) Apresentação pelo Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint) de proposta para que a Anvisa possa assumir a presidência do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (*International Medical Device Regulators Forum*) –IMDRFe MDSAP em 2016;
  - c) Proposta de estratégias para atualizar os organismos auditores nacionais sobre o MDSAP.
- item mantido em pauta.

#### 6.1.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano:**

Proposta de Documento Síntese de Parecer da Anvisa sobre Projeto de Decreto Legislativo 52/2014 do Senado Federal que susta a RDC 52/2011 - Inibidores de Apetite.

- A Diretoria Colegiada, observada a Nota Técnica 001/2014 do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e investigação em Vigilância Sanitária- NUVIG/Anvisa, por unanimidade, posiciona-se contrariamente à proposta apresentada no PDS 52/2011.

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

Não houve item a deliberar

#### 6.3 Recursos Humanos:

Não houve item a deliberar.

#### 6.4 Viagens a Trabalho:

##### 6.4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.302127/2014-39

Expediente: 415184/14-4

Favorecido: **Alessandro Ferreira do Nascimento**

Matrícula Siape: 1568155

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: COPEM/GESEF/GGMED/Anvisa

Finalidade: Participar do Grupo de Trabalho, no âmbito do ICH, para tratar de Boas Práticas Clínicas, cuja primeira reunião ocorrerá durante o encontro do ICH em Minneapolis, Estados Unidos, nos 02 a 05 de junho de 2014.

Local: Minneapolis / Estados Unidos

Período sem trânsito: 02 a 05/06/2014



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

Despesas: Com ônus para a Anvisa

Custo estimado com passagens: U\$ 2,500.00 (fl. 02)

Custo estimado com diárias: U\$ 2,220.00

Dotação orçamentária: PI GG MED 00093

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

**6.4.2**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.305225/2014-03

Expediente: 419274/14-5

Favorecido: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Matrícula Siape: 1581042

Cargo: DIRETOR

Lotação: Dimon/Anvisa

Finalidade: Participar da coalizão do ICMRA com o Council of Foreign Affairs – CFR em Washington/EUA no período de 12 a 14/06/2014 e do painel de discussão da 50ª reunião DIA, sobre o tema “Novas abordagens para a colaboração internacional entre entidades reguladoras” nos dias 15 e 16/06/2014 em San Diego.

Local: Washington / Estados Unidos e San Diego/Estados Unidos

Período sem trânsito: 12 a 16/06/2014

Despesas: Com ônus para a Anvisa

Custo estimado com passagens: U\$ 3,641.00 (fl. 02)

Custo estimado com diárias: U\$ 2,940.00

Dotação orçamentária: PI DIMON 000005

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento 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.
- Decisão da Reunião Ordinária Interna 014/2014 (item 7.1): Mantido em pauta.
- **item 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.
- Decisão da Reunião Ordinária Interna 014/2014 (item 7.2): Mantido em pauta.
- **item mantido em pauta**

**7.3**

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

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

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 014/2014 (item 7.7): Mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento, por meio da apresentação realizada pelas Servidoras Denise Rezende, Coordenadora do Grupo de Trabalho de Eventos de Massa, e Juliana Almeida, Representante da GGPAF no GT de Eventos de Massa, da situação do Plano Operativo da Anvisa para a Copa do Mundo FIFA 2014, em relação às providências que estão sendo adotadas pela Anvisa, incluindo a atuação como instituição membro dos centros de monitoramento, identificação dos responsáveis em cada instância bem como o detalhamento do Plano Operativo.**

**7.4**

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

Apresentação sobre Pesquisa realizada com as Vigilâncias Sanitárias.

- **item mantido em pauta**



**7.5**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Memorando 074/2014-DIREG/ANVISA

Etapas para análise jurídica dos processos de regulamentação da ANVISA.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do memorando que tratou do passo a passo do processo de regulamentação da Anvisa definindo as etapas que têm participação da Procuradoria.

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

Não há item a deliberar.

A reunião foi suspensa às doze horas e trinta minutos, retornando às quatorze horas e trinta e cinco minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e cinquenta e oito 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>Jaime César de Moura Oliveira</b> Diretor-Presidente Substituto	
<b>Renato Alencar Porto</b> Diretor	
<b>José Carlos Magalhães Moutinho</b> Diretor	
<b>Iliana Alves Canoff</b> Secretária da Diretoria Colegiada	