



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA
ROI 016/2014

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 o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente, em cinco de junho de dois mil e quatorze, com início às quatorze horas e vinte e seis 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.

- Reunião Ordinária Interna 015/2014: Retirado de pauta
- 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 Ata com as alterações 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** (Diare)

Processo: 25351.289712/2012-61

Expediente: 341656/14-9

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC que dispõe sobre o ingrediente ativo R03 – REYNOUTRIA SACHALINENSIS, a ser incluído na Relação de Monografias 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.

Área: GGTOX

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

4.2.2

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

Processo: 25351.004838/00-23

Expediente: 373506/14-1

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC que dispõe sobre o ingrediente ativo A38 – ACIBENZOLAR-S-METÍLICO, na Relação de Monografias 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.

Área: GGTOX

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

4.2.3

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

Processo: 25351.152659/2004-23

Expediente: 236356/14-9

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC que dispõe sobre o ingrediente ativo C58 – ALFA-CIPERMETRINA, contido 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.

Área: GGTOX



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

4.2.4

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

Processo: 25351.427308/2005-62

Expediente: 236411/14-5

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC que dispõe sobre o ingrediente ativo T54 – TRIFLOXISTROBINA, contido na Relação de Monografias 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.

Área: GGTOX

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

4.2.5

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

Processo: 25351.427308/2005-62

Expediente: 236388/14-7

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC que dispõe sobre o ingrediente ativo T32 – TEBUCONAZOL, contido 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.

Área: GGTOX

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

4.2.6

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

Processo: 25351.797440/2008-36

Expediente: 352414/14-1

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC que dispõe sobre o ingrediente ativo E22 – EPOXICONAZOL, contido 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.

Área: GGTOX



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

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

4.2.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)

Processo: 25351.152659/2004-23

Expediente: 236438/14-7

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC que dispõe sobre o ingrediente ativo T33 - TEFLUBENZUROM, contido 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.

Área: GGTOX

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

4.2.8

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)

Processo: 25351.223138/2002-04

Expediente: 265234-14-0

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC que dispõe sobre o ingrediente ativo D41 - DIAFENTIURUM, contido 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.

Área: GGTOX

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

4.2.9

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)

Processo: 25351.185970/2009-47

Expediente: 236240/14-6

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC que dispõe sobre o ingrediente ativo I13 - IMIDACLOPRIDO, contido 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.

Área: GGTOX

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



4.2.10

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

Processos:

Heparina Sódica Bovina: 25351.684261/2013-71

Heparina Sódica Suína: 25351.684263/2013-29

Expedientes dos processos:

Heparina Sódica Bovina: 980480/13-3

Heparina Sódica Suína: 980484/13-6

Aprovação de Consulta Pública com o objetivo de prorrogar o prazo da Consulta Pública das monografias de heparinas sódicas bovina e suína, presentes na Consulta Pública nº 20/2014, solicitada pela Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos - Abiquifi.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a proposta de publicação de Consulta Pública para as heparinas sódicas bovina e suína, pelo prazo de 60 (sessenta) dias.

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)

4.3.1

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

Processo: 25351.231488/2012-76

Expediente: 0333283/12-7

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a prestação de serviços de alimentação em eventos de massa.

GICRA/GGALI

- Apresentação realizada pela Gerente-Geral de Alimentos, Sra. Denise de Oliveira Resende.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, de acordo com o voto do Diretor Relator, de modo a restringir a regulamentação à responsabilização dos organizadores de eventos de massa.

4.4 Outros Assuntos de Regulação

4.4.1

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

Processo: 25351-624738/2011-85

Expediente: 877267/11-3

Ajuste na Resolução da Diretoria Colegiada 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise.

- Mantido em pauta.



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: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (DSNVS)

Recorrente: **LantanaLtda**

CNPJ: 03.915.693/0001-30

Processo: 25351.001196/01-82

Expediente: **0979025/12-0**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014 (item 3.3.24): mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo.
- Relatoria assumida pelo Diretor-Presidente, na ROP 008/2014, tendo em vista a vacância na Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- Esteve presente à apreciação do recurso a Sra. Renata O. Freitas
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto da relatoria que acata o Parecer da Coare/GGIMP017/2014.**

5.4 Recursos GG MED

5.4.1

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

Recorrente: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

CNPJ: 60.318.797/0001-00

Processo: 25351.068412/2003-49

Expediente: **658287/10-7**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.3.8) retirado de pauta pelo Relator. Requerimento de sigilo não conhecido pela Diretoria Colegiada, por intempestividade.
- Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014: item (3.4.2) mantido em pauta. Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.
- Sustentação oral realizada pelo Sr. Paulo André Palhares de Miranda
- **Concedidas vistas ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira.**



5.4.2

Relator: **Ivo Bucaresky** (Diges)

Recorrente: **AstraZeneca do Brasil Ltda**

CNPJ: 60.318.797/0001-00

Processo: 25351.029883/01-07

Expediente: **658249/10-4**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014 (item 3.4.3): mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Relatoria assumida pelo Diretor-Presidente em razão de férias do Diretor Relator, de acordo com informe na Reunião Ordinária Interna 014/2014.
- Sustentação oral realizada pelo Sr. Paulo André Palhares de Miranda
- **Concedidas vistas ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira.**

5.5 Recursos GGPAF

5.5.1

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

Recorrente: **Ranbaxi Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25759.419789/2008-01

Expediente: **916156/10-2**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014 (item 3.5.9): mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Relatoria assumida pelo Diretor-Presidente, na ROP 008/2014, tendo em vista a vacância na Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Roberta Gama Drable da Silva
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Corep/GGPAF 583/2013.**

5.5.2

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

Recorrente: **EMS S/A.**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25759.629793/2008-77

Expediente: **123027/11-1**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014 (item 3.5.10): mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Relatoria assumida pelo Diretor-Presidente, na ROP 008/2014, tendo em vista a vacância na Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- Sustentação oral realizada pela Sra. Juliana Rita Fleitas
- Retirado de pauta pelo Relator.

5.5.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Dimon)
Recorrente: **Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 44.010.437/0001-81
Processo: 25759.616510/2008-27
Expediente: **161289/11-1**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014 (item 3.5.23): mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Relatoria assumida pelo Diretor-Presidente, na ROP 008/2014, tendo em vista a vacância na Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Roberta Gama Drable da Silva
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Corep/GGPAF 270/2013.**

5.5.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Dimon)
Recorrente: **Farmalab Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda. (Chiesi-Farmacêutica Ltda)**
CNPJ: 61.363.032/0001-46
Processo: 25759.050907/2007-62
Expediente: **886455/10-1**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014 (item 3.5.25): mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.
- Relatoria assumida pelo Diretor-Presidente, na ROP 008/2014, tendo em vista a vacância na Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Roberta Gama Drable da Silva
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Corep/GGPAF 614/2013.**

5.5.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (DSNVS)
Empresa: **EMS S/A**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25759.629756/2008-69
Expediente: **123011/11-5**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014 (item 3.5.28): mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- Relatoria assumida pelo Diretor-Presidente, na ROP 008/2014, tendo em vista a vacância na Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Juliana Rita Fleitas
- 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 GG DIP: Não há item a deliberar

5.12 Recursos GG GAF: Não há item a deliberar

5.13 Recursos GG RHU: 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

Expedientes: 077955/14-5 e 064262/14-2

Despacho 35/2014 – Diare, de 16/04/2014 (Mem. GG TAB 021/2014 e 017/2014).

Notas Técnicas da Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GG TAB)

a) Nota Técnica ~~003/2014-GG TAB~~ de 31/01/2014, que trata da “Presença de expressões imperativas nas embalagens de produtos fumígenos em descumprimento ao estabelecido pela Lei Federal nº 9.294/96, alterada pela Lei nº 12.546/2011”.



b) Nota Técnica 004/2014-GGTAB, de 31/01/2014, que trata de “processos em que as empresas desistem do pleito sem apresentar cumprimento de exigência técnica”.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 013/2014 (Item 6.1.3) - Retirado de pauta pelo Relator
- **Mantido em pauta**

6.1.2

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

Distribuição das Iniciativas Estratégicas do Planejamento Estratégico da Anvisa.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 015/2014 (Item 6.1.2): mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada determina às Assessorias dos Gabinetes das Diretorias que, sob a coordenação da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário – DIMON, apresentem uma proposta de redefinição das responsabilidades de acompanhamento das iniciativas estratégicas do Planejamento Estratégico.**

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).

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 015/2014 (Item 6.1.3): mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, manter o item em pauta para a próxima Reunião. O representante do Gabinete do Diretor-Presidente, responsável pelo assunto, deverá realizar uma apresentação sobre os resultados obtidos até agora e o planejamento para o próximo período dos recursos do Proadi-SUS.**

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



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Médicos (*International Medical Device Regulators Forum*) –IMDRF e MDSAP em 2016;

- c) Proposta de estratégias para atualizar os organismos auditores nacionais sobre o MDSAP.
- Decisão da Reunião Ordinária Interna 015/2014 (Item 6.1.4): mantido em pauta
- **Mantido em pauta**

6.1.5

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

Processo Seletivo para atuação no Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária (e-Visa). A equipe será formada por um coordenador e dois servidores de nível superior (Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária ou profissional da saúde do Quadro Específico - Plano Especial de Cargos) e um técnico administrativo.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 015/2014: mantido em pauta
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a realização de processo seletivo simplificado, composto de entrevista e análise curricular, para os cargos de nível superior e AUTORIZAR aos indicados para os cargos comissionados o exercício no Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária, mantendo suas lotações nas unidades organizacionais de origem.**

6.1.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-320563/2014-23

Expediente: 440595/14-1

Solicitação da empresa Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda de Prioridade de análise Autorização de Funcionamento – AFE, por interesse público.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a solicitação nos termos do voto do relator.**



6.1.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Redistribuição de processos sob relatoria do Diretor, Dirceu Brás Aparecido Barbano, tendo em vista a proximidade do encerramento do mandato de diretor.

- O Diretor-Presidente explanou que seu mandato findará em quatro meses e informou que está adotando as providências possíveis para realizar a transição dos assuntos relacionados à Diretoria de Autorização e Registro Sanitários e à Presidência da Anvisa, além de compartilhar as agendas internacionais com o Diretor-Presidente Substituto. Informou ainda que considera razoável fazer um esforço para finalizar os processos que tenham perspectivas concretas de serem concluídos. Apresentou planilha, encaminhada aos Diretores anteriormente, indicando os itens da Agenda Regulatória sob sua relatoria, bem como o status de cada processo. Assim, solicitou aprovação para declinar da relatoria dos processos constantes da Tabela do Anexo I desta Ata, para serem redistribuídos entre a Diretoria Colegiada.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, autorizar a devolução da relatoria, pelo Diretor-Presidente para nova distribuição entre os demais Diretores.

6.1.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Redistribuição dos temas de relatoria da Agenda Regulatória.

- A Diretoria Colegiada decide, por maioria, atribuir ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho a relatoria dos itens da Agenda Regulatória constantes do Anexo I desta Ata.

6.1.9

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

Designação de Diretoria para diagnóstico sobre importação de produtos para pesquisa

- Mantido em pauta

6.1.10

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-323505/2014-72

Expediente: 444688/14-7

Autorização para pagamento de horas extras aos servidores de Portos, Aeroportos e Fronteiras nos estados referentes ao evento Copa do Mundo 2014.

- Mantido em pauta



6.1.11

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-303371/2014-90

Expediente: 416862/14-3

Autorização para pagamento de horas extras aos servidores da Agência que irão atuar na Copa do Mundo FIFA Brasil2014, no período de 12/06 a 13/07/2014.

- **Mantido em pauta**

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

6.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-323477/2014-49

Expediente: 444620/14-8

Apoio financeiro para o XIII Congresso de Prefeituras Municipais do Rio Grande do Norte, que será realizado na cidade de Natal/RN entre os dias 20 e 22 de agosto de 2014, com o tema: "SUS 25 anos: avanços e enfrentamentos". Apoio solicitado R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais). Contrapartidas oferecidas: a) direito a realização de oficina SIA/SUS e descentralização das ações de Vigilância Sanitária; b) Aplicação da logomarca da anvisa em todo o material do Congresso; c) Disponibilização de 06 inscrições como congressistas e palestrantes, com hospedagens completas; e d) Inserção de material da anvisa dentro das pastas dos congressistas.

Manifestação das áreas técnicas da Anvisa:

- Nadav: Exposição de Motivos 003/2014-Nadav, de 30/05/2014;

- Ascec: Despacho 18/2014-Ascec, de 23/05/2014;

- SSNVS: Despacho 09/2014-SSNVS, de 20/05/2014.

- **Mantido em pauta do Circuito Deliberativo.**

6.3 Recursos Humanos

6.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Readequação da força de trabalho da auditoria Interna. Parecer Auditoria Interna 02/2014.

Área: Auditoria Interna

- **Mantido em pauta**



6.3.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Abertura de processo seletivo para o preenchimento do cargo de chefe do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação –Nurem
- Mantido em pauta

6.3.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Definição de encaminhamento para preenchimento do cargo de Gerente-Geral de Tecnologia de Informação.
- Mantido em pauta

6.4 Viagens a Trabalho

6.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Afastamentos do País para fins de capacitação internacional.

Processo: 25351-075876/2014-64

Expediente: **103345/14-0**

Finalidade: Participar da 8ª Conferência Internacional sobre Vetores e Pragas Urbanas (ICUP 2014). Instituição promotora do evento: ICUP Organisers

Período sem trânsito: 20 a 23 de julho de 2014.

Local: Zurich / Suíça.

Despesas: Com ônus para a Anvisa (fl. 20); Parecer da GGRHU – fls 20e 21 do processo; Parecer do Diretor de Gestão Institucional – fls 21 do processo.

Transferido dos Circuitos Deliberativos CD 146 e 147/2014 por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

6.4.1.1

Favorecido: **Gunther Carvalho Blank**

Matrícula Siape: 1568116

Cargo: Assistente CCT I / Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: **GGSAN**

Parecer da Chefia Imediata / Declaração do Gerente-Geral autorizando a participação do servidor: assinado pelo Gerente-Geral GGSAN, acostado à folha 03-v do processo. (Circuito Deliberativo – CD 146/2014).

- Mantido em pauta



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

6.4.1.2

Favorecido: **Webert Gonçalves de Santana**

Matrícula Siape: 1567998

Cargo: Assistente CCT I / Analista Administrativo

Lotação: **GGSAN**

Parecer da Chefia Imediata / Declaração do Gerente-Geral autorizando a participação do servidor: assinado pelo Gerente-Geral GGSAN, acostado à folha 07-v do processo. (Circuito Deliberativo – CD 147/2014).

- **Mantido em pauta**

6.4.2

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351-311601/2014-86

Expediente: **428095/14-4**

Interessado: **Roberta Meneses Marquez Amorim**

Matricula Siape: **1493407**

Lotação: DSNVS

Cargo: Assessora CCT IV / Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Finalidade: Participar da Convenção Internacional da BIO 2014

Período sem trânsito: 23 a 26 de junho de 2014.

Local: San Diego / Estados Unidos da América.

Despesas: Com ônus para a Anvisa

Custo estimado com passagens: USD 1,968.00

Custo estimado com diárias: USD 2,940.00

- **Mantido em pauta do Circuito Deliberativo**

6.4.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-318931/2014-66

Expediente: 438396/14-6

Interessado: **Renato Alencar Porto**

Matricula Siape: 1489666

Lotação: Direg

Cargo: Diretor – CD II

Finalidade: Participação no Academic Pre-conference “*Transparency na Stakeholder Engagement in Regulatory Policy e 6th Expert Meeting on Measuring Regulatory Performance “Evaluating Stakeholder Engagement in Regulatory Policy”*”

Período sem trânsito: 16 a 18 de junho de 2014.

Local: Haia / Holanda.

Despesas: Com ônus para a Anvisa

Custo estimado com passagens: USD 1,968.00



Custo estimado com diárias: USD 2,760.00
- Mantido em pauta do Circuito Deliberativo

6.4.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Processo: 25351-316425/2014-10
Expediente: 435049/14-9
Interessado: **Ana Paula Teles Ferreira Barreto**
Matricula Siape: 6461490
Lotação: Gadip
Cargo: Assessora CA II
Finalidade: Participar do evento: Workshop de Autoridades Reguladoras e Organização de Potencial Auditoria.
Período sem trânsito: 14 a 19 de junho de 2014.
Local: Ottawa / Canadá.
Despesas: Com ônus para a Anvisa
Custo estimado com passagens: USD 3,000.00
Custo estimado com diárias: USD 2,000.00
Dotação Orçamentária: GADIP000094
- Mantido em pauta

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 das Reuniões Ordinárias Interna 014 e 015/2014 (item 7.1): Mantido em pauta.

- 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 das Reuniões Ordinárias Interna 014 e 015/2014 (item 7.2): Mantido em pauta.
- **Mantido em pauta**

7.3

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

Apresentação sobre Pesquisa realizada com as Vigilâncias Sanitárias.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 015/2014 (item 7.4): Mantido em pauta.
- **Mantido em pauta**

7.4

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Apresentação do Boletim Informativo dos Serviços de Saúde - Meta de ADI

- **Mantido em pauta**

VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

- Não houve

Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e quarenta 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.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Nome	Assinatura
Dirceu Brás Aparecido Barbano Diretor-Presidente	
Jaime César de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	

ANEXO I - Relacionado aos Itens 6.1.7 e 6.1.8 desta Ata

Itens da Agenda Regulatória 2013/2014 - Relatorias declinadas pelo Diretor Dirceu Barbano e Transferidas para a relatoria do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho

Número do Tema na Agenda Regulatória	Tema	Macrotema	Area Responsável	Superintendência
84	Validação de Métodos Analíticos	Medicamentos	GGMED	SUMED
54	Guia para Realização de Estudo de Estabilidade de Medicamentos.	Medicamentos	GGMED	SUMED
73	Provas de Equivalência Farmacêutica para Medicamentos na Forma de Sprays e Aerossóis Nasais de Dose Controlada	Medicamentos	GGMED	SUMED



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

67	Pós-Registro de Medicamentos	Medicamentos	GGMED	SUMED
55	Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica	Medicamentos	GGMED	SUMED
77	Registro e Pós-Registro de Extratos Alergênicos e Produtos Alergênicos	Medicamentos	GGMED	SUMED
80	Relação de Medicamentos que Podem Ser Comercializados em Postos de Medicamentos e Unidades Volantes	Medicamentos	GADIP	
50	Fabricação e Controle de Qualidade dos Soros Antiofídicos, Antitoxídicos e Anti-Rábico (Soros Hiperimunes)	Medicamentos	GGMED	SUMED
94	Controle de Agentes Clareadores Dentais	Produtos para Saúde	GGTPS	SUALI
99	Notificação Simplificada de produtos para a saúde (Cadastramento de produtos médicos)	Produtos para Saúde	GGTPS	SUALI
95	Equipamentos Médicos Usados, Recondicionados, Alugados e em Comodato.	Produtos para Saúde	GGTPS	SUALI



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

101	Registro de Produtos Autoteste	Produtos para Saúde	GGTPS	SUALI
102	Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro em Agrupamentos em Família	Produtos para Saúde	GGTPS	SUALI
100	Procedimentos para Registro e Cadastro de Produtos de Uso em Diagnóstico In Vitro	Produtos para Saúde	GGTPS	SUALI
107	Auditorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária	Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	DIARE	
97	Habilitação de Organismos de Certificação de Produtos (OCP)	Produtos para Saúde	GGTPS	SUALI
51	Frases de Alerta em Bula e Rotulagem	Medicamentos	GGMED	SUMED
79	Regras para a Rotulagem de Medicamentos	Medicamentos	GGMED	SUMED