



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**  
**ROI 019/2014**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky, reuniu-se ordinariamente, em vinte e cinco de junho de dois mil e quatorze, com início às quinze horas e trinta 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 Interna – ROI 015/2014, de 28.05.2014;**

- Reuniões Ordinárias Internas 017/2014 e 018/2014: mantido em pauta.
- Mantido em pauta.

**1.2 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 016/2014, de 05.06.2014;**

- Reuniões Ordinárias Internas 017/2014 e 018/2014: mantido em pauta.
- Mantido em pauta.

**1.3 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 009/2014, de 29.05.2014;**

- Mantido em pauta.

**1.4 Ata do Circuito Deliberativo do mês de abril de 2014.**

- Mantido em pauta.

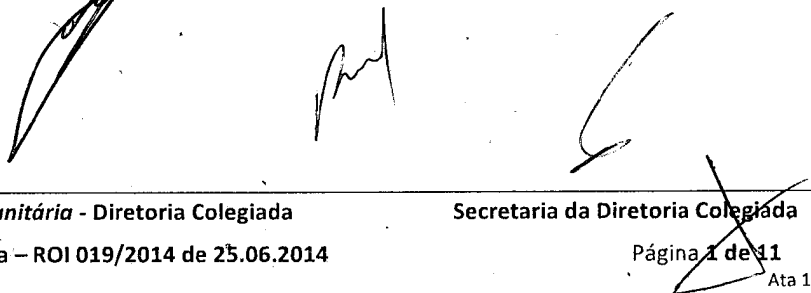
**II AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL**

Não houve item deliberado.

**III APROVAÇÃO DE PAUTA**

**3.1 Aprovação da pauta da presente Reunião.**

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





**IV ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO**

**4.1 Propostas de Iniciativa:**

**4.1.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.274086/2014-78

Expediente: **376665/14-9**

Proposta de Iniciativa para estabelecer requisitos técnicos e operacionais para fins de regularização de produtos saneantes de risco 2. com a unificação das Resoluções da Diretoria Colegiada nº 42/09 e nº 59/10.

Área: GGSAN

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa, nos termos apresentados pelo Diretor Relator: "Proposta de Iniciativa para estabelecer requisitos técnicos e operacionais para fins de regularização de produtos saneantes de risco 2. com a unificação das Resoluções da Diretoria Colegiada nº 42/09 e nº 59/10."**

Regime de Tramitação: Comum.

Relator: Jaime César de Moura Oliveira.

**4.1.2**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.385029/2012-98

Expediente: **0550380/12-9**

Proposta de Iniciativa para atualização das normas RDC nº 286/2005 e a Resolução CNS/MS nº 04/1998, que tratam da previsão de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para vinhos.

Área: GPESP/GGALI

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa, nos termos apresentados pela Direg.**

Regime de Tramitação: Comum.

Relator: Ivo Bucaresky.

**4.1.3**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.309199/2014-21

Expediente: **424850/14-3**

Proposta de Iniciativa para criação de nova regulamentação com o objetivo de definir requisitos e procedimentos de avaliação de ativos voltados aos produtos saneantes desinfetantes e para uso em jardinagem

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa, nos termos apresentados pelo Diretor Relator: "Revisão do**



“modelo regulatório de produtos saneantes cuja conceituação e classificação possam ter semelhança com os agrotóxicos.”

Regime de Tramitação: Comum.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho.

#### 4.1.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.207229/2010-72

Expediente: **273911/10-9**

Proposta de Iniciativa para criação de nova regulamentação com o objetivo de definir requisitos relativos a comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de produtos saneantes.

Área: GGSAN

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa, nos termos apresentados pelo Diretor Relator: “Revisão dos requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro dos produtos saneantes: esterilizante, desinfetante de alto nível, desinfetante de nível intermediário e desinfetante de água para consumo humano”.

Regime de Tramitação: Comum.

Relator: Jaime César de Moura Oliveira.

## 4.2 Proposta de Consulta Pública

### 4.2.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Processo nº: 25351.718706/2013-90

Expediente: **036649/13-8**

Proposta de Consulta Pública de Resolução que trata sobre a inclusão de novo capítulo na Farmacopeia Brasileira – Métodos Microbiológicos Alternativos (Método Geral da Farmacopeia Brasileira).

Área: COFAR

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela convidada Clévia F. D. Garroche, Professora da Universidade Federal de Goiás, e pela Servidora Monica da Luz Carvalho Soares, da Cofar/Anvisa, e decide, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.



#### 4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)

4.3.1 Não houve item deliberado.

#### 4.4 Outros Assuntos de Regulação

##### 4.4.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Assunto: Atualização e nivelamento dos Diretores sobre intercambialidade.  
- Mantido em pauta.

##### 4.4.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Processo nº: 25351.598464/2012-15

Despacho de iniciativa n.º: 96/2012 e 10/2013

Consulta Pública nº 13/2013

Apresentação preliminar da proposta de Resolução - RDC que dispõe sobre Boas Práticas Regulatorias no âmbito da Anvisa.

Área: Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias (Nureg)

- Mantido em pauta.

##### 4.4.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo nº: 25351.343381/2014-71

Expediente: **472392/14-9**

Proposta de alteração dos Anexos da Instrução Normativa Conjunta IBAMA/MAPA/ANVISA nº2, de 20/6/2008, que dispõe sobre o controle de impurezas relevantes em agrotóxicos.

Área: GGTOX

- Mantido em pauta.

##### 4.4.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo nº: 25351.152330/2014-81

Expediente: **206284/14-4**

Proposta de Edital de chamamento público de informações técnico-científicas a respeito do risco de infecção de lactantes maiores de 6 meses por *Enterobacter sakazakii*.

Área: GGALI

- Mantido em pauta.



**4.4.5**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.096167/2014-97

Assunto: Decisão judicial no Processo nº 0002778-06 – 2013.04.01.3400 da 22ª Vara Federal.

- Decisão da Reunião Ordinária nº 31/2013: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da decisão judicial e decide, por unanimidade, APROVAR Proposta de Iniciativa “em cumprimento à Sentença nº 477-A/2013, proferida no âmbito do Processo nº 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.
- Decisão da Reunião Ordinária Interna nº 14/2014: - 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.
- **Mantido em pauta.**

**4.4.6**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.343382/2014-07

Assunto: Revisão das INC nº 32/2005 e nº 03/2006 referente à regulamentação de requisitos de registro de produtos de baixo risco.

Área: GGTOX

- **Mantido em pauta.**



**V JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

**5.1 Recursos GGALI:** Não houve item deliberado.

**5.2 Recursos GGCOS:** Não houve item deliberado.

**5.3 Recursos GGIMP:**

**5.3.1**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Recorrente: **MAGISTER MANIPULAÇÃO E DERMOCOSMÉTICOS LTDA ME**  
CNPJ: 15.048.729/0001-05

Processo: 25351.425722/2012-66

Expediente do Recurso: 0922423/12-8

Item incluído em pauta em razão de mandado de segurança no âmbito do processo n°. 38674-76.2014.4.01.3400.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto da relatoria que acompanha o Parecer 061/2014 Coare/GGIMP.**

**5.4 Recursos GGMED:** Não houve item deliberado.

**5.5 Recursos GGPAF:** Não houve item deliberado.

**5.6 Recursos GGSAN:** Não houve item deliberado.

**5.7 Recursos GG TAB:**

**5.7.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Congo Indústria e Comercio de Cigarros Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ:12.011.627/0001-27

Processo: 25069.712783/2013-13

Expediente do Recurso: **0209129/14-1**

- Reunião Ordinária Pública 008/2014: retirado de pauta pelo Relator.

- Reunião Ordinária Pública 009/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGTAB 005/2014.

- Item incluído em pauta em razão de decisão judicial.

- Solicitação de Sustentação Oral negada por intempestividade.



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso acompanhando o voto do Relator que acata o Parecer Corec/GGTAB 015/2014.

**5.7.2**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Congo Indústria e Comercio de Cigarros Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 12.011.627/0001-27

Processo: 25069.712778/2013-21

Expediente do Recurso: **0209123/14-2**

- Reunião Ordinária Pública 008/2014: retirado de pauta pelo Relator.
- Reunião Ordinária Pública 009/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGTAB 003/2014.
- Item incluído em pauta em razão de decisão judicial.
- Solicitação de Sustentação Oral negada por intempestividade.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso acompanhando o voto do Relator que acata o Parecer Corec/GGTAB 013/2014.

**5.7.3**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Congo Indústria e Comercio de Cigarros Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 12.011.627/0001-27

Processo: 25069.712852/2013-37

Expediente do Recurso: **0209162/14-3**

- Reunião Ordinária Pública 008/2014: retirado de pauta pelo Relator.
- Reunião Ordinária Pública 009/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGTAB 004/2014.
- Item incluído em pauta em razão de decisão judicial.
- Solicitação de Sustentação Oral negada por intempestividade.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso acompanhando o voto do Relator que acata o Parecer Corec/GGTAB 014/2014.



**5.7.4**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Congo Indústria e Comercio de Cigarros Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 12.011.627/0001-27

Processo: 25351.057657/2014-55

Expediente do Recurso: **0209009/14-1**

- Reunião Ordinária Pública 008/2014: retirado de pauta pelo Relator.
- Reunião Ordinária Pública 009/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGTAB 006/2014.
- **Item incluído em pauta em razão de decisão judicial.**
- Solicitação de Sustentação Oral negada por intempestividade.

**A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso acompanhando o voto do Relator que acata o Parecer Corec/GGTAB 016/2014.**

**5.7.5**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Congo Indústria e Comercio de Cigarros Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 12.011.627/0001-27

Processo: 25069.712831/2013-74

Expediente do Recurso: **0209096/14-1**

- Reunião Ordinária Pública 008/2014: retirado de pauta pelo Relator.
- Reunião Ordinária Pública 009/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGTAB 008/2014.
- **Item incluído em pauta em razão de decisão judicial.**
- Solicitação de Sustentação Oral negada por intempestividade.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso acompanhando o voto do Relator que acata o Parecer Corec/GGTAB 018/2014.**

**5.7.6**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Congo Indústria e Comercio de Cigarros Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 12.011.627/0001-27

Processo: 25069.712849/2013-15

Expediente do Recurso: **0209148/14-8**

- Reunião Ordinária Pública 008/2014: retirado de pauta pelo Relator.



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

- Reunião Ordinária Pública 009/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGTAB 007/2014.
- Item incluído em pauta em razão de decisão judicial.
- Solicitação de Sustentação Oral negada por intempestividade.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso acompanhando o voto do Relator que acata o Parecer Corec/GGTAB 017/2014.**

5.8 Recursos GGTES: Não houve item deliberado.

5.9 Recursos GGTOX: Não houve item deliberado.

5.10 Recursos GGTPS: Não houve item deliberado.

5.11 Recursos GADIP: Não houve item deliberado.

5.12 Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

5.13 Recursos GGRHU: Não houve item deliberado.

**VI ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO**

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

**6.1.1**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

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.
- Reunião Ordinária Interna 016/2014: 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.
- Reunião Ordinária 017/2014: Retirado de pauta pelo Relator (Item 6.1.7)
- **Mantido em pauta.**



**6.1.2**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Referência: Proposição INC 5.448/2013

Interessado: **Deputado Geraldo Thadeu**

Expediente: **075456/13-1**

Posição da Anvisa em relação à Proposta de Iniciativa do Deputado Geraldo Thadeu, que sugere medidas quanto à fiscalização, à produção e comercialização dos suplementos alimentares nacionais e importados.

Gadip

- Mantido em pauta.

**6.1.3**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Referência: Ofício nº 533/ASPAR/GM/MS

Interessado: **Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde**

Expediente: **464342/14-9**

Análise e Parecer sobre o PLV – 5/2014 - Projeto de Lei de Conversão nº 5 de 2014 (MP 632/13), que “Dispõe sobre remuneração das Carreiras e dos Planos Especiais de Cargos das Agências Reguladoras e outras”.

- Mantido em pauta.

**6.2 Acordos de Cooperação/ Apoio Institucional/ Financeiro**

Não houve item deliberado.

**6.3 Recursos Humanos**

**6.3.1**

Relator: **Ivo Bucaresky**

**Solicitação de pós-graduação da servidora:**

Nome: Francielli Cristine Cunha Melo

Lotação: CSEGI

Cargo: Especialista em Regulação

Nível: Doutorado.

Nome do curso: Programa de Pós-Graduação em Imunologia e Parasitologia aplicados. Instituição: Universidade Federal de Uberlândia.

Local: Uberlândia/MG

Período: agosto/ 2014 a julho/ 2018 (4 anos)

- Decisão da ROI 018/2014: Retirado de pauta.

- Mantido em pauta do Circuito Deliberativo.



**6.3.2**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Autorização para pagamento de hora extra na GGALI – Copa do Mundo FIFA Brasil 2014 (Memo 401/2014 fls. 15 a 17v do Processo em discussão).

Processo nº: 25351.303371/2014-90

Expediente: **416862/14-3**

- Reunião Ordinária Interna 016/2014: Mantido em pauta.
- Reunião Ordinária Interna 017/2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da explanação realizada pela Gerente Geral de Pessoas Lucia de Fátima Masson, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a solicitação acompanhando o parecer da GGPEs.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR os ajustes conforme solicitado e apresentado pelo Relator.**

**6.4 Viagens a Trabalho:** Não houve item deliberado.

**VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES**

Não houve item deliberado.

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

Não houve item deliberado.

Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e quarenta e cinco 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	
Ivo Bucaresky Diretor	
Renato Alencar Porto Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	