



ATA  
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA  
ROI 002/2014  
21 de janeiro de 2014

A Diretoria Colegiada da Anvisa,

Presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano; Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira e o Diretor Renato Alencar Porto. Reunida em vinte e um de janeiro de dois mil e quatorze, com início às dez horas e vinte minutos, na Sala de reuniões da Diretoria Colegiada instalada na Anvisa sede em Brasília Reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir:

I - Apreciação de Ata de reunião anterior:

- 1.1. Ata da Reunião Ordinária 30/2013, de 24.10.2013.
  - Decisão da Reunião Ordinária Interna 001/2014: Mantido em pauta
  - Decisão da Reunião Extraordinária Interna 001/2014: Mantido em pauta
  - **Mantido em pauta**
  
- 1.2. Ata da Reunião Ordinária nº 38/2013, de 19.12.2013.
  - Decisão da Reunião Ordinária Interna 001/2014: Mantido em pauta
  - Decisão da Reunião Extraordinária Interna 001/2014: Mantido em pauta
  - **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.**
  
- 1.3. Ata da Reunião Aberta ao Público nº 16/2013, de 18.10.2013.
  - Decisão da Reunião Extraordinária Interna 001/2014: Mantido em pauta
  - **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.**
  
- 1.4. Ata da Reunião Ordinária Interna 001/2014, de 09.01.2014.
  - **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.**
  
- 1.5. Ata da Reunião Extraordinária Interna 001/2014, de 15.01.2014.
  - **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.**

II - Agendamento de Reunião da DICOL  
Não há item a deliberar



### III - Aprovação de Pauta

3.1. Aprovação da Pauta da Reunião Ordinária Pública 002/2014.

3.2. Aprovação da Pauta da Presente Reunião.

### IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

#### 4.1. Proposta de Iniciativa

##### 4.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.009315/2014-41

Assunto: Revisão do título VI (água para uso farmacêutico) da Resolução – RDC 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Área Responsável: GGIMP

- **A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade APROVAR a proposta de Iniciativa.**

**Regime de Tramitação: Comum; Relator: Renato Porto.**

##### 4.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.748755/2013-20

Proposta de Iniciativa para resolução que dispõe sobre a obrigatoriedade de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em produtos para a saúde e suas embalagens.

Área Responsável: GGTPS

- **A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade APROVAR, duas Propostas de Iniciativa. Conforme abaixo especificado:**

##### 4.1.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.748755/2013-20

Proposta de Iniciativa para resolução que dispõe sobre preservativos.

- **A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade APROVAR, a proposta de iniciativa. Regime de tramitação: Especial. Relator: Renato Porto**



#### 4.1.2.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.748755/2013-20

Proposta de Iniciativa para resolução que dispõe sobre a regulamentação da Lei nº 12.849/2013, relativamente aos produtos que contenham látex de borracha natural em sua composição.

- **A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade APROVAR, a proposta de iniciativa. Regime de tramitação: Comum. Relator: Renato Porto**

#### 4.1.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Proposta de Iniciativa para revisão da RDC 222/2006.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa com Regime de Tramitação: Especial - Relator: Ivo Bucarecky.**

### 4.2. Propostas de Consulta Pública – CP

#### 4.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 083.996/13-5

Memorando 0410/2013-GGTOX, de 27/12/2013

Despacho 002/2014-Diare, de 13/01/2014

Assunto: Consulta Pública sobre o Ingrediente Ativo S07 - SULFLURAMIDA.

Área Responsável: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de dez dias.**

#### 4.2.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 045.039/14-1

Memorando 011/2014-GGTOX, de 20 de janeiro de 2014.

Assunto: Consulta Pública sobre Ingrediente Ativo A26 - AZOXISTROBINA

- **A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de dez dias.**

#### 4.2.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 043.010/14-2

Memorando 009/2014-GGTOX, de 20 de janeiro de 2014.

Assunto: Consulta Pública sobre Ingrediente Ativo B46 - BENZOVINDIFLUPIR



- A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de dez dias.

#### **4.3. Propostas de Atos Normativos**

Não há item a deliberar

#### **4.4. Outros Assuntos**

##### **4.4.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.209887-2012-10

Expediente: 0302845/12-3

Memorando nº 0001/2014-DIMON

Solicitação de tramitação em regime especial para a proposta de RDC de regulamentação da rede sentinela.

- A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade APROVAR a solicitação de alteração do regime de tramitação de Regime de Tramitação Comum por Regime de Tramitação Especial.

##### **4.4.2**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Expediente: 0302845/12-3

Certificação planta da empresa LFB Hemoderivados e Biotecnologia - França

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Processo n.º 25351.336791/2005-77, do posicionamento da área técnica e do despacho do Diretor relator e decidiu, por unanimidade, seguir a posição da relatoria, conforme despacho anexo às fls 628 do Processo.

### **V - JULGAMENTOS DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

#### **5.1. Recursos GGALI - Gerência-Geral de Alimentos**

Não há item a deliberar

#### **5.2. Recursos GGCOS - Gerência-Geral de Cosmético**

Não há item a deliberar

#### **5.3. Recursos Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade.**

Não há item a deliberar



**5.4. Recursos GGMed** - Gerência-Geral de Medicamentos  
Não há item a deliberar

**5.5. Recursos GGPAF** - Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários.  
Não há item a deliberar

**5.6. Recursos GGTab** - Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco  
Não há item a deliberar

**5.7. Recursos GGTPS** - Gerência-geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde  
Não há item a deliberar

**5.8. Recursos GGSAN** - Gerência- Geral de Saneantes  
Não há item a deliberar

**5.9. Recursos GGTOX** - Gerência-Geral de Toxicologia  
Não há item a deliberar

**5.10. Recursos GADIP** - Gabinete do Diretor-Presidente  
Não há item a deliberar

**5.11. Recursos GGRHU** - Gerência-Geral de Recursos Humanos  
Não há item a deliberar

**5.12. Recursos GGGAF** - Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira  
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**

Memorando 013/2014-DP/Gadip DE 20/01/2014-

Assunto: Autorização Ad referendum, de priorização da análise dos pedidos da empresa Buteri Comércio e Representações Ltda. para renovação de AFE/AE, em razão do estado de calamidade em que se encontra o Estado do Espírito Santo.



- A Diretoria Colegiada Decide por unanimidade HOMOLOGAR a autorização *ad referendum* do Diretor-Presidente à solicitação do Governo do Estado do Espírito Santo.

#### 6.1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Memorando 001/2014-CG/Gadip de 21/01/2014

Assunto: Autorização *ad referendum* do Diretor-Presidente, de 17 de janeiro de 2014, pela priorização da análise de renovação de processo de Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF do Laboratório Cristália, em razão de que o Ministério da Saúde está em processo de aquisição do medicamento RITONAVIR 100 mg, para fins de atendimento ao Programa de DST/AIDS e atualmente o Laboratório Cristália é fornecedor exclusivo do medicamento.

-Retirado do Circuito Deliberativo CD 014/2014 pelo Diretor-Presidente, tendo em vista a urgência do caso e a falta de quórum para deliberação.

- A Diretoria Colegiada Decide, por unanimidade, HOMOLOGAR a autorização *ad referendum* do Diretor-Presidente à solicitação do Ministério da Saúde.

#### 6.1.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 980.105/13-7

Mem. 139/2013 – Audit (27/11/13) e Despacho 167/2013 – DP/Gadip (12/12/13)

Plano anual de Atividades de Auditoria (PAINT) – Exercício 2014.

- Decisão da Reunião 38/2013: Item retirado da Pauta.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta apresentada pelo Chefe da Auditoria.

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

Não há item a deliberar

#### 6.3 - Recursos Humanos

##### 6.3.1

Relator **Ivo Bucaresky**

Atribuições dos cargos do quadro efetivo

- Decisão das Reuniões Ordinárias 35/2013; 36/2013; 37/2013; 38/2013: Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária Interna 001/2014: Mantido em pauta
- Decisão da Reunião Extraordinária Interna 001/2014: Mantido em pauta



- Mantido em pauta

### 6.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-731652/2013-47

Expediente: 054.521/13-0

Remoção a pedido, independente do interesse da Anvisa, nos termos do inciso III do parágrafo único do artigo 36 da Lei 8.112/1990, em razão de/por motivo de saúde do cônjuge, companheiro ou dependente.

Favorecido: **Wesley Ferreira Junqueira**

Lotação: CPCON/GGIMP

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 001/2014: Mantido em pauta

- Decisão da Reunião Extraordinária Interna 001/2014: Mantido em pauta

- **Mantido em pauta**

### 6.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-270.990/2013-49

Expediente: 0.379.992/13-1

Participação no Programa de Idiomas conforme disposto na Portaria 763/2013, para o 1º semestre de 2014.

Favorecido: **Suzany Portal da Silva Moraes**

Lotação: GGALI

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 001/2014: Mantido em pauta

- Decisão da Reunião Extraordinária Interna 001/2014: Mantido em pauta

- **Mantido em pauta**

### 6.3.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nota da Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos - GGRHU

Pendências para nomeação do Candidato ao cargo de Gerente-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação:

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer da Consulta fornecida pela Casa Civil da Presidência da República e Decide, por unanimidade, notificar o Sr. Luiz Fuzaro para se apresentar no prazo de três dias úteis munido dos documentos que solucionem as pendências apresentadas pela Casa Civil, caso isso não se efetive o processo de seleção para o cargo de gerente geral de gestão de tecnologia da informação deverá ser reaberto.**



### 6.3.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Edital da 2ª etapa processo de remoção de Técnicos Administrativos.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a 2ª etapa do edital de remoção dos técnicos administrativos, conforme apresentado pela DIGES.**

## 6.4 – Viagens a Trabalho

### 6.4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-021.939/2014-20

Expediente: **030.719/14-0**

Afastamento do País

- ✓ Favorecido: Pedro Henrique Silvano da Silva
  - ✓ Matrícula Siape: 1492964
  - ✓ Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
  - ✓ Lotação: GFIMP/NAINT
  - ✓ Objetivo: Participar como observador na inspeção conduzida pela OMS nas instalações fabris da empresa Birmex, como potencial fornecedora de vacina para as Agências da ONU.
  - ✓ Local: Cidade do México / México
  - ✓ Período sem trânsito: 25 a 31 de janeiro de 2014
  - ✓ Despesas: ônus limitado para a Anvisa (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
  - ✓ Custo estimado com passagens: não se aplica
  - ✓ Custo estimado com diárias: não se aplica
  - ✓ Dotação orçamentária: não se aplica
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do País, incluindo o trânsito.**

### 6.4.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-715.214/2013-15

Expediente: **032.006/13-4**

Alteração do afastamento do País aprovado na Reunião Ordinária 38/2013

- ✓ Favorecido: **Rosilene Mendes dos Santos**
- ✓ Matrícula Siape: 01902764
- ✓ Cargo: Assessora Chefe – CA II
- ✓ Lotação: Asrel



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

- ✓ Objetivo: Participar do Encontro Internacional de Saúde com a finalidade de apresentar a proposta de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária. Evento organizado pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).
  - ✓ Local: Washington / Estados Unidos da América
  - ✓ Período sem trânsito: 03 de fevereiro de 2014.
  - ✓ Custos estimados para a Anvisa: Passagens – USD 4,778.96 e Diárias – USD 1,260.00
  - ✓ Dotação Orçamentária: ASREL00006
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do País, incluindo o trânsito.**

#### 6.4.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Processo: 25351-030.970/2014-48  
Expediente: **043.192/14-3**

Afastamento do País

- ✓ Favorecido: **Luiz Augusto da Cruz**
  - ✓ Matrícula Siape: 14918574
  - ✓ Cargo: Analista Administrativo
  - ✓ Lotação: Asrel
  - ✓ Objetivo: Participar do Encontro Internacional de Saúde com a finalidade de apresentar a proposta de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária. Evento organizado pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).
  - ✓ Local: Washington / Estados Unidos da América
  - ✓ Período sem trânsito: 03 de fevereiro de 2014.
  - ✓ Custos estimados para a Anvisa: Passagens – USD 4,778.96 e Diárias – USD 1,110.00
  - ✓ Dotação Orçamentária: ASREL00006
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do País, incluindo o trânsito.**

### **VII – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES**

#### 7.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Processo: 25351-580.162/2013-10  
Expediente: **830.509/13-9**

Relatório sobre acompanhamento do episódio de pulverização aérea de inseticida sobre escola municipal de ensino fundamental no assentamento de Pontal dos Buritis em Rio Verde – Goiás.



Área: GGTOX

- Decisão nas Reuniões Ordinárias 30/2013; 31/2013; 32/2013; 33/2013; 34/2013; 35/2013; 36/2013; 37/2013; 38/2013 e Reunião Extraordinária 07/2013: Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária Interna 001/2014 e Reunião Extraordinária Interna 001/2014: Mantido em pauta.
- **Mantido em pauta**

**VIII – ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA**

Não há item a deliberar

Nada mais havendo a discutir, às doze horas e vinte 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 Cesar de Moura Oliveira</b> Diretor-Presidente Substituto	
<b>Renato Alencar Porto</b> Diretor	
<b>Iliana Alves Canoff</b> Secretária da Diretoria Colegiada	