



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA
ROI 020/2014

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 Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente, em dois de julho de dois mil e quatorze, com início às quatorze horas e quarenta e oito minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir. Registre-se que o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbaño encontra-se em férias.

a) Requerimento de sustentação oral de recursos administrativos

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar o requerimento de sustentação oral referente ao item: 5.3.1.

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; 018/2014 e 019/2014: mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada, decide, por unanimidade, **APROVAR** a ata, com a abstenção do Diretor Ivo Bucaresky que não participou da referida Reunião.

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

- Reuniões Ordinárias Internas 017/2014; 018/2014 e 019/2014: mantido em pauta.
- Mantido em pauta.

1.3 Ata do Circuito Deliberativo do mês de abril de 2014.

- Reunião Ordinária Interna 019/2014: mantido em pauta.
- 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 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:

4.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.269633/2014-65

Expediente: **370730/14-0**

Marco Conceitual e Operacional do Sistema Nacional de Hemovigilância.

Área: GGMON

- Retirado de pauta pelo Relator.

4.2 Proposta de Consulta Pública

4.2.1

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

Relator "Ad Hoc": **Jaime César de Moura Oliveira**

Expediente: 457305/14-6

Memorando 0201/2014-GGTOX

Processo: 25351.006104/2005-91

Proposta de Consulta Pública, por 30 dias, de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o ingrediente ativo F36 – FLUTRIAFOL, 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 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)

Relator "Ad Hoc": **Jaime César de Moura Oliveira**

Expediente: 457310/14-2

Memorando 0202/2014-GGTOX

Processo: 25351.006104/2005-91

Proposta de Consulta Pública, por 30 dias, de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o ingrediente ativo T14 – TIOFANATO-METÁLICO, 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 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)

Relator "Ad Hoc": **Jaime César de Moura Oliveira**

Expediente: 460328/14-1

Memorando 0207/2014-GGTOX

Processo: 25351.185800/2002-11

Proposta de Consulta Pública, por 30 dias, de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o ingrediente ativo B41 - BOSCALIDA, 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 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.**

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)

4.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.345613/2014-25

Expediente: **475699/14-1**

Proposta de alteração da RDC 64/2012 que dispõe sobre a lista de Denominações Comuns Brasileiras – DCB.

Área: COFAR/NEPEC



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a alteração da RDC 64/2012 nos termos propostos pelo Diretor Relator no Relatório 018/2014-Direg.

4.4 Outros Assuntos de Regulação

4.4.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Atualização e nivelamento dos Diretores sobre intercambialidade.

- Reunião Ordinária Interna 019/2014: mantido em pauta.
- **O Relator informa que em 24 de junho de 2014, no Gabinete da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, foi realizada reunião de nivelamento a respeito do tema, ficando este item superado, portanto, desnecessária apreciação em Dicol.**

4.4.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Processo: 25351.598464/2012-15

Despacho de Iniciativa 96/2012 e 10/2013

Consulta Pública 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 Regulatorias (Nureg)

- Reunião Ordinária Interna 019/2014: mantido em pauta.
- **Mantido em pauta.**

4.4.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: 206284/14-4

Processo: 25351.152330/2014-81

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

- Reunião Ordinária Interna 019/2014: mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o chamamento, pelo prazo de trinta dias, conforme proposta do Diretor Relator.**



4.4.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.096167/2014-97

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

- 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.
- Decisão da Reunião Ordinária Interna 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.
- Reunião Ordinária Interna 019/2014: mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o Relatório da Diretoria de Regulação Sanitária a respeito do tema, que deverá ser encaminhado à Procuradoria para as providências devidas junto ao Poder Judiciário.**

4.4.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Edital de Chamamento da Agenda Regulatória 2015/2016.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o Edital de chamamento para etapa de Diálogos Setoriais, aberto à sociedade e sem definição prévia de entidades participantes para a reunião setorial dos dias 15 e 16 de julho. Os diretores encaminharão à Superintendência de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados - SUREG, até a próxima semana, sugestões de critérios para a**



seleção de instituições/entidades que participarão da consulta dirigida.
O assunto volta a pauta para apreciação.

4.4.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: 516010/14-3

Processo: 25351-372623/2014-15

Nota Técnica 01/2014-Coreg/GGREG sobre proposta de acordo setorial para a implementação do Sistema de Logística Reversa para os resíduos de medicamentos.

- A Diretoria Colegiada tomou ciência do relatório a respeito das propostas de acordo setorial feitas pelos interessados e decide, por unanimidade, **APROVAR** o envio da Nota Técnica para o Ministério do Meio Ambiente e aguarda os encaminhamentos decorrentes da decisão do Comitê Orientador para a Implantação da Logística Reversa (CORI).

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: Não há item a deliberar

5.3.1

Relator: **Diretor-Presidente**

Processo: 25351:422618/2012-35

Expediente: **0020222/13-3**

Recurso Administrativo.

Recorrente: **Carvalho e Muniz Comércio de Produtos Médico-Hospitalares Ltda.**

- Item incluído em pauta em razão da Ação Ordinária 0001547-04.2013.4.02.5117 / Mandado de Intimação 1702.000829-8/2014.

- Comunicado 018/2014

Coare/GGIMP

Sustentação oral realizada pela Sra. Clara Muniz e Sr. José Magalhães Muniz Filho.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **sobrestar o julgamento do recurso, encaminhar para diligências da área técnica a fim de que analise o documento constante às fls 15 do processo, à luz do art. 15 da RDC 16/2014, de 01.04.2014 e retornar à pauta para deliberação da Dicol em Circuito Deliberativo até o dia 09.07.2014.**



5.4 Recursos GGMed: Não há item a deliberar

5.5 Recursos GGPAF

5.5.1

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

Processo: 25759.124013/2005-54

Expediente: **159204/11-1**

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

CNPJ: 61363032001037

- 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.
- Reunião Ordinária Interna 014/2014 (item 3.5.1): Retirado de pauta pelo Relator.
- Comunicado 017/2014
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o voto do Diretor Relator nº 038/2014-Direg. O julgamento do recurso foi acompanhado pela representante da Recorrente, Sra. Priscila Menino.

5.6 Recursos GGSAN: Não há item a deliberar

5.7 Recursos GGTab: Não há item a deliberar

5.8 Recursos GGtes: Não há item a deliberar

5.9 Recursos GGtoX: Não há item a deliberar

5.10 Recursos GGtps: 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 GGruh: Não há item a deliberar



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)
- Reunião Ordinária Interna 019/2014: mantido em pauta (Item 6.1.1).
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Gadip a respeito do processo de definição de projetos do Proadi-SUS e decide, por unanimidade, que a apresentação deverá ser circulada para as Diretorias e Ouvidoria e as propostas finais a serem enviadas para o Ministério da Saúde deverão ser previamente apresentadas à Dicol para apreciação.**

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

- Reunião Ordinária Interna 019/2014: mantido em pauta (Item 6.1.2).
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Assessor Parlamentar, Marcos Paulo Dias Rodrigues, e decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de resposta para encaminhamento ao Ministério da Saúde.**



6.1.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Referência: Ofício 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 5 de 2014 (MP 632/13), que “Dispõe sobre remuneração das Carreiras e dos Planos Especiais de Cargos das Agências Reguladoras e outras”.

- Reunião Ordinária Interna 019/2014: mantido em pauta (Item 6.1.3).
- **Item prejudicado em razão da publicação da Lei 12.998 de 16 de junho de 2014.**

6.1.4

Relator: **Ivo Bucaresky (Diges)**
Proposta de Lei Orçamentária Anual - PLOA 2015.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta orçamentária preliminar, para o exercício de 2015, apresentada pela Assessora de Planejamento, Yaskara Leonora de Mattos Lima, e decide, por unanimidade, encaminhar a referida proposta ao Ministério da Saúde. Decide ainda que o Diretor Ivo Bucaresky acompanhará a discussão do orçamento da Anvisa com o MS.**

6.1.5

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Nota Técnica 07/2014-AINTE, de 02 de julho de 2014.

Informativo sobre o Acordo de Facilitação de Comércio, celebrado na Organização Mundial do Comércio - OMC, e compromisso a serem assumidos pela Anvisa.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da Nota Técnica 07/2014-Ainte/Anvisa referente ao acordo de facilitação de comércio, celebrado na OMC e compromissos assumidos pela Anvisa e aprovou por unanimidade a Nota Técnica a partir da informação do Diretor Relator a respeito da avaliação da Superintendência de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras - Supaf sobre a classificação da Anvisa na “categoria A” do referido acordo, acompanhando os demais órgãos do governo envolvidos.**



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

6.2.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Expediente: 486158/14-2

Carta, datada de 4 de abril de 2014, da *CASSS - An International Separation Science Society*, organizadores do evento *CMC Strategy Forum LATAM 2014*.

Apoio institucional mediante autorização para uso da logomarca da Anvisa na divulgação do evento *CMC Strategy Forum LATAM 2014*, que ocorrerá nos dias 21 e 22 de agosto de 2014, em Brasília/DF.

Contrapartida oferecida: divulgação da logomarca e participação de dois servidores como moderadores/palestrantes do evento

Manifestação das áreas técnicas da Anvisa:

- Parecer favorável da GPBIO expresso no Parecer 01/2014-GPBIO/Sumed de 18/06/2014.

- Parecer favorável da ASCEC, datado de 25/06/2014, manuscrito no verso do Parecer 01/2014-GPBIO/Sumed.

- **Retirado de pauta para instrução complementar**

6.3 Gestão de Pessoas

6.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.693613/13-3

Expediente: **993200/13-2**

Solicitação de pós-graduação modalidade vaga aberta no mercado para o 2º semestre de 2014.

Servidora: **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)

Sem custo para a Anvisa, com afastamento integral

Parecer do CCDP: INDEFERIDO. O CCDP considerou que não há compatibilização do tema com as atividades desenvolvidas pela servidora. Portanto, encaminha-o para apreciação da Diges.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Recomendação do Diretor de Gestão Institucional: Conceder licença com afastamento integral no período de fevereiro de 2015 a dezembro de 2017 (2 anos e 10 meses). Justificativa: A servidora realizou mestrado em Patologia Oral na instituição e obterá a isenção de praticamente todas as disciplinas no doutorado.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 017/2014: mantido em pauta
- Reunião Ordinária Interna – ROI 018/2014: retirado de pauta
- Reunião Ordinária Interna – ROI 019/2014: mantido em pauta de Circuito Deliberativo.
- Circuito Deliberativo – CD 192/2014: Transferido para reunião presencial por solicitação dos Diretores Jaime César de Moura Oliveira e Renato Alencar Porto.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a participação da servidora no curso pós-graduação nos termos das recomendações do Diretor Relator.**

6.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Avaliação dos gestores da Anvisa.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta para avaliação dos gestores apresentada pela Gerente-Geral de Gestão de Pessoas, Lúcia de Fátima Teixeira Masson, e decide, por unanimidade, APROVAR a forma de avaliação proposta para os Gerentes-Gerais; Assessores-Chefes; e Superintendentes. A proposta para avaliação dos Diretores e demais Gestores fica mantida em pauta para discussão com a presença do Diretor-Presidente.**

6.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Expediente: 521594/14-3

Anuência da Diretoria Colegiada para inscrição das servidoras, lotadas na Gemor/GGMON, Andressa Honorato Miranda Amorim (Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária) e Vanessa Louis Camilo Rocha (Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária) no processo de seleção de candidatos às vagas do Curso de Especialização em Saúde Coletiva em concentração em Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde com ênfase em Serviços de Hemoterapia na modalidade de Ensino A Distância, com 374 horas, nos termos do Edital 03/2014 do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a inscrição das servidoras no processo de seleção, ficando a efetiva participação no**



curso condicionada ao cumprimento dos requisitos e procedimentos previstos nas normas aplicáveis da Anvisa.

6.4 Viagens a Trabalho

Não há item a deliberar

VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

7.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Comunicação e conduta de autoridades em período eleitoral

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe realizado quanto às normas aplicáveis em relação à comunicação e conduta de autoridades públicas em período eleitoral. A Diretoria Colegiada discutiu as ações em curso na Anvisa e as ações complementares a serem adotadas para assegurar o cumprimento das recomendações pela Anvisa e decide, por unanimidade, que o Gabinete do Diretor-Presidente deverá circular, novamente, a cartilha do Ministério da Saúde sobre o assunto para Diretores, Superintendentes, Assessorias, Secol, Gerentes-Gerais e Gerentes.

VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não há item a deliberar

Nada mais havendo a discutir, às vinte 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 |
|--|------------|
| 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 | |