



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 021/2014

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, o Diretor Ivo Bucaresky e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente, em dezessete de julho de dois mil e quatorze, com início às dez horas e vinte e sete 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 016/2014, de 05.06.2014;

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

1.2 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 017/2014, de 11/06/2014;

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

1.3 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 018/2014, de 16/06/2014;

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.

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

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.

1.5 Ata da Reunião Extraordinária – RExtra 002/2014, de 10/07/2014;

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.

1.6 Ata do Circuito Deliberativo do mês de maio de 2014.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Ata do Circuito Deliberativo.

1.7 Ata do Circuito Deliberativo do mês de junho de 2014.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Ata do Circuito Deliberativo.



II AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL:

2.1 Proposta de calendário para os meses de agosto, setembro e outubro.

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

ROI - Reunião Ordinária Interna

ROP - Reunião Ordinária Pública

REExtra - Reunião Extraordinária

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Calendário, com as alterações solicitadas. Decide, ainda, que a Reunião prevista para o dia 15.08 não incluirá recursos administrativos e a Reunião prevista para o dia 18.08 será apenas de recursos administrativos. Neste Ato define também a agenda da Diretoria em Brasília no período de 25 a 29/08, semana de realização do *International Conference of Regulatory Authorities – ICDRA*, que tem o Brasil como anfitrião do evento: 25.08 - Jaime César de Moura Oliveira; 26.08 - José Carlos Magalhães Moutinho; 27.08 - Dirceu Brás Aparecido Barbano; 28.08 - Ivo Bucaresky; 29.08 - Renato Alencar Porto.

III APROVAÇÃO DE PAUTA

3.1 Aprovação da pauta da presente Reunião.

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

IV ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1 Propostas de Iniciativa

4.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **433030/14-7**

Processo: 25351.314878/2014-13



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Proposta de Iniciativa para discutir proposta de RDC para a definição dos critérios para registro de produtos autoteste destinados ao uso em políticas públicas instituídas pelo Ministério da Saúde.

Área: Gevit/GGTPS

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

Regime de tramitação: Comum

Relator: Renato Alencar Porto

4.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.333639/2014-39

Proposta de Iniciativa de Proposta de RDC que dispõe sobre: "Obrigatoriedade na descrição da composição dos ingredientes da rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em língua portuguesa".

Área: GGCOS

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

Regime de tramitação: Especial

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

4.2 Proposta de Consulta Pública

4.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

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

Processo: 25351.015895/2003-89

Expediente: 505744/14-2

Memorando 0223/2014-GAVRI/ANVISA

Proposta de Consulta Pública, por 30 dias, de Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o ingrediente ativo I21 - INDOXACARBE, contido 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 pelo prazo de 30 dias.**



4.2.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

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

Processo: 25351.439372/2008-39

Expediente: 483326/14-1

Memorando 0218/2014-GGTOX/ANVISA

Proposta de Consulta Pública, por 30 dias, de Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o ingrediente ativo M34 - METCONAZOL, 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 pelo prazo de 30 dias.

4.2.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

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

Processo: 25351.018271/2003-13

Expediente: 505655/14-1

Memorando 0222/2014-GGTOX/ANVISA

Proposta de Consulta Pública, por 30 dias, de Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o ingrediente ativo P52 - PIMETROZINA, 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 pelo prazo de 30 dias.

4.2.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

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

Processo: 25000.010001/98-61

Expediente: 524706/14-3

Memorando 0226/2014-GAVRI/ANVISA

Proposta de Consulta Pública, por 30 dias, de Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o ingrediente ativo C40 - CLORFENAPIR, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

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 pelo prazo de 30 dias.

4.2.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

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

Processo: 25001.017709/84

Expediente: 526558/14-4

Memorando 0231/2014+GGTOX/ANVISA

Proposta de Consulta Pública, por 30 dias, de Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o ingrediente ativo C07 - CASUGAMICINA, contido 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 pelo prazo de 30 dias.

4.2.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

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

Processo: 25000.000562/97-71

Expediente: 525118/14-4

Memorando 0227/2014-GGTOX/ANVISA

Proposta de Consulta Pública, por 30 dias, de Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o ingrediente ativo B29 - BUPROFEZINA, contido 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 pelo prazo de 30 dias.

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): Não houve item deliberado.



4.4 Outros Assuntos de Regulação

4.4.1

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 Regulatórias no âmbito da Anvisa.

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

- Reuniões Ordinárias Internas 019 e 020/2014: mantido em pauta.

- **Mantido em pauta.**

4.4.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.282355/2014-19

Agenda Regulatória 2015/2016

Despacho nº 11/2014 – Sureg/Anvisa Adiamento do Edital de Chamamento para diálogos setoriais – Processo de construção da Agenda Regulatória do Biênio 2015/2016.

- Reunião Ordinária Interna 020/2014: 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.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Gustavo Trindade e decide, por unanimidade, que fica suspensa a decisão anterior quanto à data de realização do chamamento, até posterior apresentação de nova proposta de agenda e de sistemática de coleta de dados externos para a Agenda Regulatória, a ser feita pela Sureg/Anvisa.**

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 GGFIS (GGIMP)



5.3.1

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

Recorrente: **Nature's Plus Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.450215/2005-31

Expediente do Recurso: **690930/11-2**

Área: Corju/GGIMP

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 007/2014: item (3.4.1) mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral. Relatoria assumida pelo Diretor-Presidente tendo em vista a vacância na Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário.
- Deliberação da Reunião Ordinária Interna 012/2014: Retirado de pauta para retorno dos autos à área técnica para averiguação de possíveis divergências entre o material publicitário contido no processo e a empresa autuada. Sustentação oral realizada pelos Srs. João Victor Carvalho de Barros e Milena Pacce Zammataro.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Pacce Zammataro.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corju/GGIMP de 05 de fevereiro de 2014.**

5.3.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.469073/2011-21

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

Pedido de Revisão de Ato do Aresto nº 101 de 22/04/2014 referente ao processo nº 25351.469073/2011-21 da recorrente Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

GGINP

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acompanhar o voto do relator que determina: reativação da AFE solicitada por meio do processo nº 25351.373771/2013-06 e a manutenção do Aresto nº 101/2014 já que o texto apresentado no mesmo refere-se à decisão final do processo administrativo nº 25351.469073/2011-21 e não a nova solicitação de AFE pela recorrente.**

5.4 Recursos GGMed: Não há item a deliberar.

5.5 Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

5.6 Recursos GGSAN: Não há item a deliberar.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

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:

5.10.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo nº.: 25351.345706/2013-37

Recorrente: VATECH BRASIL EQUIPAMENTOS DE ODONTOLOGIA & MEDICINA, IMPORTACAO, DISTRIBUICAO E CENTRO DE ASSITENCIA TECNICA LTDA.

Expediente: **0167674/14-1**

Recurso incluído em pauta em cumprimento ao Mandado de Segurança 0006732.26.2014.4.01.3400

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o parecer do Relator, considerando o não cumprimento do exigido no inciso VII do Art. 5º da IN 13/2009, por ausência de documentos, excetuando-se o item referente ao CBPF, conforme Art. 6 da RDC 15/2014.

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**

Processo: 25351.145222/2013-56

Expediente: 0205982/13-7

Posicionamento da Dicol em relação a consulta sobre proposta de alteração da legislação sanitária em vigor.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade:

- 1) Encaminhar o processo à Diretoria de Regulação Sanitária para instrução conforme deliberação, em que constem os itens abaixo;



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- a) Alteração nos prazos e procedimentos para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação;
 - b) Revogação da necessidade de Renovação da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE);
 - c) Definição de procedimentos simplificados para registro e comercialização de produtos tradicionais;
 - d) Revogação da necessidade da comprovação de registro no país de origem para os pedidos de registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira;
 - e) Revogação da obrigatoriedade da existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados de natureza diferentes;
 - f) Alteração na regra de transferência de titularidade dos registros;
 - g) Atualização nos valores das taxas de fiscalização sanitária;
 - h) Ampliação da rede laboratorial que realiza análises fiscais para reforçar a fiscalização sanitária.
- 2) Encaminhar à Diretoria de Gestão Institucional a tabela de Taxas de Vigilância Sanitária (Anexo I da Lei 9.782/99), para avaliação;
 - 3) Remeter o processo com a minuta de alteração da legislação sanitária ao Gabinete do Diretor-Presidente para posterior envio ao Ministro da Saúde.

6.1.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

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*) – IMDRF e MDSAP em 2016;
- c) Proposta de estratégias para atualizar os organismos auditores nacionais sobre o MDSAP.

- Reuniões Ordinárias Internas 015, 016, 017 e 018/2014: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das apresentações realizadas pelas Servidoras Patrícia Oliveira Pereira, da Assessoria de Assuntos Internacionais, e Fernanda Maia, da Gerência-Geral de Inspeção Sanitária, tomou ciência das necessidades para implantação de estrutura interna do Programa MDSAP, no âmbito da GGIMP, e das necessidades estruturais da



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

AINTE para realizar as atividades de organização e secretariado para Presidência do MDSAP e do IMDRF, e decidiu manter o assunto em pauta de futura reunião, quando deverá ser apresentada proposta de uma estrutura para suporte à execução das necessidades apontadas e encaminhamentos específicos para decisão da Diretoria Colegiada, prevendo as medidas a serem tomadas e os responsáveis por cada uma delas.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento de que será realizado, no início do mês de outubro, workshop sobre o MDSAP, voltado aos organismos auditores nacionais.

6.1.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

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

Despacho 42/2014 – Diare, de 28/05/2014 e 35

Mem. GG TAB 021/2014 e 017/2014

Notas Técnicas da Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB):

a) Nota Técnica 003/2014-GGTAB, 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”.

- Reunião Ordinária Interna 013/2014: Retirado de pauta pelo Relator.

- Reuniões Ordinárias Internas 016, 017 e 018/2014: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Ana Cláudia Bastos e decidiu, por unanimidade, que a Área Técnica deverá proceder à análise com base nos termos do Decreto 8262/2014, publicado no DOU de 02/06/2014, e elaborar uma Nota Técnica para publicação que esclareça a todos os interessados o racional-técnico de análise.

6.1.4

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Assunto: Nota Técnica - Participação da Anvisa na Sétima Reunião das Partes do Protocolo de Cartagena.

Área: AINTE

- A Diretoria Colegiada tomou ciência da Nota Técnica e decide, por unanimidade, que as Áreas Técnicas envolvidas devem adotar as providências necessárias para que os processos de afastamento venham para deliberação da Diretoria Colegiada.



6.1.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.303986/2014-01

Expediente: **417621/14-9**

Portaria de instituição do Comitê Interno de Nanotecnologia (CIN) na Anvisa com a finalidade de coordenar as ações institucionais na área da nanotecnologia, bem como sugerir à Diretoria Colegiada, possíveis alternativas de políticas, diretrizes e de governanças regulatória da nanotecnologia no âmbito da Agência.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 007/2014 de 11.03.2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo servidor Pedro Binsfeld e discutiu o assunto.

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 005/2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Estudo do Diagnóstico Institucional sobre Nanotecnologia apresentado pelo representante da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, Dr. Pedro Canisio Binsfeld, destacou e parabenizou o Comitê Interno de Nanotecnologia – CIN pelo trabalho, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, aprovar os encaminhamentos apresentados pelo CIN, entre os quais destacam-se: 1) A renovação do mandato e atribuições do Comitê Interno de Nanotecnologia (CIN), com a finalidade de coordenar as ações internas de nanotecnologia julgadas prioritárias pela DICOL e o cumprimento do tema 112 da Agenda Regulatória; 2) a elaboração de norma que obrigue o proponente a informar sobre a natureza nanotecnológica dos produtos e processos registrados ou notificados na ANVISA; 3) a elaboração de normas ou guias específicos destinados à avaliação de segurança, monitoramento e controle dos produtos (cosméticos, medicamentos, saneantes, etc.) ou processos nanotecnológicos na área de competência da ANVISA; 4) a constituição de grupos de trabalhos de nanotecnologia, de caráter técnico específico, com o objetivo de preparar documentos técnicos, pareceres, normas, guias orientadores no âmbito das competências da Agência; 5) a elaboração de um algoritmo binário baseado em perguntas (inclusão/exclusão) para direcionar a classificação de diferentes nanopartículas e nanomateriais, os quais diferem no seu grau de risco ou perigo em potencial, permitindo o estabelecimento de uma matriz, que agrupe nanopartículas ou nanomateriais com similar grau de risco, e assim, permitir o estabelecimento de categorias de nanoproductos, com distintos graus de risco; 6) a elaboração de um plano de ação ou estratégia de capacitação de recursos humanos na área de nanotecnologia para servidores da Agência, assim como, a participação em eventos que tratem de temas de análise de risco e regulação das nanotecnologias; 7) estabelecer cooperação com agências congêneres sobre estratégias regulatórias e de avaliação de risco de produtos nanotecnológicos; 8) participação ativa na elaboração da Política



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Nacional de Nanotecnologia e avaliação de Projetos de Lei, através do Comitê Interministerial de Nanotecnologia; 9) estimular e priorizar o fomento em pesquisa regulatória com vistas a superar lacunas importantes para o estabelecimento de regulamentos mais precisos e específicos para as nanotecnologias; 10) a realização, pela Agência, de seminários e reuniões técnicas específicas de acordo com as demandas das áreas técnicas; 11) estabelecer um banco de dados sobre nanopartículas ou nanomateriais manufaturados relacionados à saúde humana e segurança ambiental; 12) avaliar a viabilidade de estabelecer acordos setoriais como instrumento regulatório para produtos e processos nanotecnológicos. Decide ainda, prorrogar o prazo de vigência do CIN, manter a coordenação na Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário – DIMON, que este assunto deverá ser levado pela Anvisa com item de pauta nos fóruns de Coalizão Global para Pesquisa em Ciências Regulatórias (*Global Coalition for Regulatory Science Research* (GSRSR) que a Anvisa participa, bem como incluir na pauta do Conselho de altos estudos da coalizão de agências de língua portuguesa.

- Reunião ordinária Interna 013/2014: Retirado de pauta pelo Relator.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Pedro Canisio Binsfeld e decide, por unanimidade, transferir a relatoria do item ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira, e retirar o item de pauta, que será reapresentado em próxima reunião pelo novo relator com as sugestões da Dicol.**

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

6.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.397282/2014-5

Expediente: **550740/14-5**

Acordo de Cooperação Técnica e Operacional entre a ANVISA e a Fiocruz.

- O Diretor Jaime César de Moura Oliveira assume a relatoria Adhoc para a presente reunião.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a realização do convênio com o objeto proposto com a Fiocruz/Brasília, para tramitações nas Áreas Técnicas competentes, a fim de se avaliar os aspectos necessários para a formalização do instrumento.**

6.3 Gestão de Pessoas

6.3.1

Avaliação dos gestores da Anvisa.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- Decisão da ROI 020/2014: 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.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento e acatou a Nota Técnica 044/2014 da GGPEs e decide, por unanimidade, que os cargos de Diretor, Procurador, Ouvidor, Corregedor e Auditor da Anvisa não estão sujeitos à Avaliação de Desempenho, pois não se encaixam na sistemática de avaliação vigente. Registre-se que o Diretor Jaime Oliveira manifestou entendimento no sentido de que não pode haver profissionais na Agência que fiquem isentos de processos de avaliação, sejam eles Diretores, Procuradores-Chefes, Corregedores ou outros citados na Nota da GGRHU. Todos devem estar submetidos a algum tipo de avaliação, seja porque ela é essencial para o aperfeiçoamento profissional, seja porque se trata de uma questão de exemplo e isonomia em relação a todos os outros profissionais da Agência que passam anualmente por esses processos. O Diretor Jaime Oliveira entende haver a necessidade de uma metodologia específica para a avaliação dos Diretores, mas é preciso que ela exista e que as áreas responsáveis da Agência adotem medidas para sua concepção e implementação.

6.3.2

Relator: Ivo Bucarésky

Processo nº: 51351.165920/2013-40

Expediente: 0235812/13-3

Recursos recebidos no processo de concessão da GQ para análise da Diretoria Colegiada.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos recursos apresentados e decidiu, por unanimidade: no caso dos servidores de SIAPES nº 1492160 e nº 1491229, seguir o entendimento do Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas – CCDP, que indica o indeferimento dos recursos. No caso do servidor de SIAPE nº 1493309 determinar à GGPEs que apresente mais informações sobre a situação do servidor, com a finalidade de esclarecer se o mesmo deixou de obter a gratificação por causa dos pontos não concedidos.

6.3.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.379310/2014-93

Expediente: 526011/14-6



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Requisição de Servidor da Anvisa, por parte da Casa Civil da Presidência da República.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Ofício 416/SE-C.Civil-PR de 04/06/2014 da Presidência da República, que requisita o Servidor Kobausk França Felix.

6.4 Viagens a Trabalho,

6.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.407515/2014-96

Expediente: **564928/14-5**

Afastamento do País:

- ✓ Favorecido: Rogério Luiz Ferreira
- ✓ Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
- ✓ Matrícula Siape: 1493300
- ✓ Lotação: Ccreg/AINTE
- ✓ Objetivo: Participar da Reunião do Grupo Mercado Comum – GMC do Mercosul.
- ✓ Local: Caracas/Venezuela
- ✓ Período sem trânsito: de 25 a 27 de julho de 2014
- ✓ Despesas: Com ônus para a Anvisa
- ✓ Custo estimado com passagens: U\$D 1,500.00
- ✓ Custo estimado com diárias: U\$D 810.00
- ✓ PI: NAINTE 000021

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

6.4.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.380276/2014-49

Expediente: 527269/14-6

Afastamento do País:

- ✓ Favorecido: Danitza Passamai Rojas Buvnich
- ✓ Cargo: Analista Administrativo
- ✓ Matrícula Siape: 1355783
- ✓ Lotação: GADIP
- ✓ Objetivo: Participar da "Segunda Reunião Anual da GCRSR e da Cúpula Global em Ciência Regulatória (GSR14)"
- ✓ Local: Montreal/Canadá
- ✓ Período sem trânsito: de 20 a 23 de agosto de 2014
- ✓ Despesas: Com ônus para a Anvisa



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- ✓ Custo estimado com passagens: R\$ 5.000,00
- ✓ Custo estimado com diárias: U\$D 310.00
- ✓ PI: 094/GADIP

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

6.4.3

Relator: **Ivo Bucaretsky**

Processo: 25351.375771/2014-62

Expediente: 520720/14-7

Afastamento do País:

- ✓ Favorecido: Mayana Zatz
- ✓ Cargo: Professora Titular
- ✓ Lotação: Instituto de Biociências da Universidade de São Paulo
- ✓ Objetivo: Participar da "Segunda Reunião Anual da GCRSR e da Cúpula Global em Ciência Regulatória (GSRS14)"
- ✓ Local: Montreal/Canadá
- ✓ Período sem trânsito: de 20 a 23 de agosto de 2014
- ✓ Despesas: Com ônus para a Anvisa
- ✓ Custo estimado com passagens: R\$ 5.000,00
- ✓ Custo estimado com diárias: U\$D 310.00
- ✓ PI: 094/GADIP

- 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 a situação da Reavaliação de Agrotóxicos em curso.

- Reuniões Ordinárias Internas 011 e 012/2014: Mantido em pauta.
- 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.
- Reuniões Ordinárias Interna 014; 015; 016; 017 e 018/2014: Mantido em pauta.
- Mantido em pauta.

7.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

ARFA - Carta de Agradecimentos - Projeto IMAGEM Sanitária. Agradecimentos: convite para o encontro entre as autoridades sanitárias internacionais com as autoridades brasileiras, ocorrido entre 23 e 27 de junho de 2014.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da Carta do Conselho de Administração da Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares de Cabo Verde, com os agradecimentos à Anvisa e ao Diretor-Presidente.

7.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Aceitação pela Agência de métodos alternativos ao uso de animais para fins de registro e fiscalização.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da questão e decidiu, por unanimidade, que o processo deverá ser instruído com os pareceres das Áreas Técnicas, e a relatoria incluirá novamente em pauta de reunião para deliberação.

7.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Ofício Univisa nº 010/2014 – Horário de funcionamento da Anvisa, a jornada de trabalho e o controle eletrônico da frequência.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Diretoria de Gestão em relação à Portaria que regulamenta o controle de Ponto Eletrônico e do Ofício Univisa 010/2014.

7.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Solicitação apresentada pela empresa Netfarma referente à aplicação do Art. 54 da RDC nº 44/2009.

Expediente: **373688/14-1**

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Pedido de Abrandamento do Artigo 54 da RDC no. 44 impetrado pela empresa, e decidiu, por unanimidade, manter o item em pauta para a próxima reunião, em que o relator irá apresentar Nota Técnica a respeito do tema.

7.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **0547197/13-4**

Solicitação de redistribuição do recurso de expediente nº 0547197/13-4, sorteado para a DSNVS, para julgamento em conjunto com o recurso de expediente nº 836402/11-8, sorteado para a Direg, por se tratarem de assuntos conexos.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que os Diretores Relatores deverão pautar os recursos na mesma reunião, para apreciação da Dicol.



7.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Informe sobre Decisão do Senado Federal referente à RDC 52/2011, que trata dos inibidores de apetite.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da aprovação em 16/07/2014, pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania do Senado Federal, do Projeto de Decreto Legislativo nº 52 de 2014, que susta a RDC 52 de 06 de outubro de 2011 da Anvisa.

VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Destaque-se que a reunião foi presidida pelo Diretor-Presidente substituto Jaime César de Moura Oliveira até às 15h23min, em seguida assumiu a presidência da reunião o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano. A reunião foi suspensa às doze horas e trinta e oito minutos, retornando às quatorze horas e quarenta e seis minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezenove 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
Dirceu Brás Aparecido Barbano Diretor-Presidente	
Jaime César de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucarešky Diretor	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	