



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA
ROI 022/2014

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 Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente, em vinte e três de julho de dois mil e quatorze, com início às dez horas e vinte e cinco 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 Ivo Bucaresky encontra-se em missão internacional.

a) Requerimento de sustentação oral de recurso administrativo

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar o requerimento de sustentação oral referente ao item: 5.4.1.

I APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES

1.1 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 019/2014, de 25/06/2014;

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a ata.

1.2 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 020/2014, de 02/07/2014.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a ata.

1.3 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2014, de 10.07.2014.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a ata.

1.4 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 021/2014, de 17/07/2014.

- 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 pauta com a inclusão solicitada.



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**

Expediente: 560613/14-6

Memorando: 0245/14/GGOTX/ANVISA

Processo: 25351.075343/2007-53

Proposta de Consulta Pública, por 30 dias, de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo D36 – DIFENOCONAZOL, contido na Relação de Monografias do Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de madeira, publicada por meio da RE nº 165/2003, DOU de 02/09/2003

Área: GGTOX

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

4.2.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 568006/14-9

Memorando: 0249/14/GGOTX/ANVISA

Processo: 25351.008739/2003-61

Proposta de Consulta Pública, por 30 dias, de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C66 – CIAZOFAMIDA, contido na Relação de Monografias do Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de madeira, publicada por meio da RE nº 165/2003, DOU de 02/09/2003

Área: GGTOX

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

4.2.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 560692/14-6

Memorando: 0246/14/GGOTX/ANVISA

Processo: 25351.260997/2004-38

Proposta de Consulta Pública, por 30 dias, de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C49 – CARFENTRAZONA-ETÍLICA, contido na Relação de Monografias do Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de madeira, publicada por meio da RE nº 165/2003, DOU de 02/09/2003



Área: GGTOX

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

4.2.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 560572/14-5

Memorando: 0244/14/GGOTX/ANVISA

Processo: 25351.075343/2007-53

Proposta de Consulta Pública, por 30 dias, de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo A26 – AZOXISTROBINA, contido na Relação de Monografias do Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de madeira, publicada por meio da RE nº 165/2003, DOU de 02/09/2003

Área: GGTOX

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

4.2.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 572869/14-0

Memorando: 0251/14/GGOTX/ANVISA

Processo: 25351.072371/2003-95

Proposta de Consulta Pública, por 30 dias, de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo M15 – METIRAM, contido na Relação de Monografias do Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de madeira, publicada por meio da RE nº 165/2003, DOU de 02/09/2003

Área: GGTOX

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

4.2.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 572882/14-7

Memorando: 0252/14/GGOTX/ANVISA

Processo: 25351.010620/2003-59

Proposta de Consulta Pública, por 30 dias, de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo M02 – MANCOZEBE, contido na Relação de Monografias do Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de madeira, publicada por meio da RE nº 165/2003, DOU de 02/09/2003

Área: GGTOX

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



4.2.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 560530/14-0

Memorando: 0243/14/GGOTX/ANVISA

Processo: 25351.034495/98-25

Proposta de Consulta Pública, por 30 dias, de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo S13 – S-METOLACLORO, contido na Relação de Monografias do Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de madeira, publicada por meio da RE nº 165/2003, DOU de 02/09/2003

Área: GGTOX

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

4.2.8

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 524667/14-9

Memorando: 0225/14/GGOTX/ANVISA

Processo: 25351.316575/2011-12

Proposta de Consulta Pública, por 30 dias, de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo D39 – DIMETOMORFE, contido na Relação de Monografias do Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de madeira, publicada por meio da RE nº 165/2003, DOU de 02/09/2003

Área: GGTOX

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

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): Não há item a deliberar

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 Regulatorias no âmbito da Anvisa.

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

- Reuniões Ordinárias Internas 019; 020 e 021/2014: mantido em pauta.

- **Mantido em pauta.**



4.4.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Processo: 25351.366809/2014-74

Expediente do processo: **507158/14-5**

Avaliação de risco de desabastecimento do mercado: Notificação de descontinuação de fabricação/importação definitiva do medicamento PLAQUEMAX (Oprelvecina) nos termos da RDC 18 de 04/2014.

Área: Sureg

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela equipe da Superintendência de Regulação Econômica e Boas Práticas Regulatórias, Gustavo Henrique Trindade de Silva (Superintendente); Flavio Saab (Gerente- Geral de Análise de Impacto Regulatório e Acompanhamento de Mercados Substituto) e Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e C. Troncoso (Coordenadora de Informações Econômicas e Acompanhamento de Mercados), onde foi apresentada a metodologia aplicada na execução da resolução. Foram apresentados ainda os subsídios para que a Diretoria discuta com a área a respeito de encaminhamentos recebidos pela 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: **Jaime César de Moura Oliveira**

Recorrente: **E.M.S. Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.043986/2006-57

Expediente: **1004730/11-1**

Coref/Sucom (Corju/GGIMP)

- ROP 010/2014 (item 3.4.19): aprovado requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral. Item retirado desta pauta para apreciação em sigilo, conforme solicitação da recorrente.

Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Pacce Zammataro.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo o valor da penalidade aplicada, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corju/GGMIP datado de 21 de fevereiro de 2014.**

5.3.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Nature's Plus Farmacêutica Ltda** (Germed Farmacêutica Ltda).

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.323492/2007-34

Expediente: **591245/11-8**

Coref/Sucom (Corju/GGIMP)

- ROP 010/2014 (item 3.4.2): aprovado requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral. Item retirado da pauta para apreciação em sigilo, conforme solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Pacce Zammataro.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo o valor da penalidade aplicada, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corju/GGIMP datado de 14 de março de 2014.**

5.3.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Pedido de "Revisão de Ato da Diretoria Colegiada"

Recorrente: **Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.**

CNPJ: 29.346.301/0001-53

Processo: 25351.312102/2005-39

Expediente do Recurso: **222513/14-1**

Coref/Sucom (Corju/GGIMP)

- Decisão da Reunião Ordinária 22/2013: A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que as áreas técnicas deverão instruir os processos para posterior encaminhamento ao Gabinete do Diretor-Presidente.

- Reunião Ordinária Interna 018/2014: Retirado de pauta pelo Relator.

- **Manter em pauta.**

5.3.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Pedido de "Revisão de Ato da Diretoria Colegiada"

Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S.A.**

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.531839/2010-31

Expediente do Recurso: **857082/11-5**

Coref/Sucom (Corju/GGIMP)

- Reunião Ordinária 24/2013 (item 4.5.1.28): A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da área técnica.

- Reunião Ordinária Interna 018/2014: Retirado de pauta pelo Relator.

- **Manter em pauta.**



5.3.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Pedido de “Revisão de Ato da Diretoria Colegiada”

Recorrente: **Proquill – Produtos Químicos de Limpeza**

CNPJ: 87.174.991/0001-07

Processo: 25351.052367/2010-94

Expediente: **0094129/14-8**

Coref/Sucom (Corju/GGIMP)

- Reunião Ordinária 22/2013 (item 5.1.7): A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que as áreas técnicas deverão instruir os processos para posterior encaminhamento ao Gabinete do Diretor-Presidente.

- **Manter em pauta.**

5.3.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

“Retorno da área após cientificação e defesa da empresa”

Recorrente: **União Química Nacional S/A**

Processo: 25351.290096/2004-71

Expediente: **416231/11-5**

Coref/Sucom (Corju/GGIMP)

- Reunião Ordinária Pública 005/2014 (item 3.3.8): A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o voto da relatoria de solicitar à área técnica que proceda a reanálise dos autos com vistas à reavaliação do quantum da pena, conforme os preceitos legais citados e que dê ciência à recorrente, garantindo assim a oportunidade de apresentação de nova defesa por parte da interessada.

- **Manter em pauta.**

5.3.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Pedido de “Revisão de Ato”

Recorrente: **Bayer S.A.**

CNPJ: 14.372.981/0001-02

Processo: 25351.285094/2005-41

Expediente do Recurso: **337867/05-5**

Pedido de revisão de ato proposto, pela própria área técnica (Coref) conforme Despacho 031/2014, após constatação de que o valor da multa cominado à empresa a título de penalidade excede os limites legalmente estipulados na Lei 6.437/77.

Coref/Sucom (Corju/GGIMP)

- **Manter em pauta.**



5.3.8

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Pedido de “Revisão de Ato”

Recorrente: **Farmalab Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda**

CNPJ: 61.363.032/0001-46

Processo: 25351.293880/2004-31

Expediente do Recurso: **413591/04-1**

Pedido de revisão de ato proposto, pela própria área técnica (Coref) conforme Despacho 016/2014, após constatação de que embora a sugestão da área foi DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, a deliberação da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária 01/2013 foi de NEGAR PROVIMENTO.

Coref/Sucom (Corju/GGIMP)

- **Manter em pauta.**

5.4 Recursos GG MED:

5.4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A.**

CNPJ: 55.980.684/0001-27

Processo: 25351.005182/00-39

Expediente do Recurso: **0497469/13-7**

Corec/Sumed

Item incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança 25974-68 2014 4 01 3400

Sustentação oral realizada pela Sra. Claudia Regina Cilento Dias, o Sr. José Augusto Simi de Camargo também acompanhou o julgamento do recurso representando a Recorrente.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso e retornar os autos à área técnica para análise imediata da documentação apresentada, acompanhando o Parecer n. 078/2014/ COREC/SUMED e o Voto do Relator.**

5.5 Recursos GGPAF: Não há item a deliberar

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 GGTPS:

5.10.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Q-Med Brasil Comércio e Importação De Produtos Médicos Ltda.**

CNPJ: 07.489.498/0001-47

Processo: 25351.300090/2006-81

Expediente do Recurso: **0274760/13-0**

- ROP 010/2014 (3.10.23): aprovado requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral. Item retirado desta pauta para apreciação em sigilo, conforme solicitação da recorrente.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Gemat/GGTPS 102/2014. Registre-se que foi feito chamamento de representante da empresa que não compareceu ao julgamento do recurso.**

5.11 Recursos GADIP:

5.11.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 565690/14-7

Nota Técnica 02/2014, de 18/06/2014

Recursos da Lei de Acesso à Informação.

NUP: 2582-0001229/2014-42

Instância: 2ª Instância

Solicitação: "Desejo receber informações sobre a composição do produto fumígenos LUCKY STRIKE LUCKIES ORIGINAL TOBACCO (cigarro com filtro) – embalagem box, de processo 25351.399976/2013-38, da empresa SOUZA CRUZ S.A."

- **Retirado de pauta pelo Relator para análise. A área técnica deverá estar presente na reunião na próxima inclusão do item em pauta.**

5.12 Recursos GGGAF: Não há item a deliberar

5.13 Recursos GGRHU: 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**

Distribuição das Iniciativas Estratégicas do Planejamento Estratégico da Anvisa.

- Reunião Ordinária Interna 016/2014: 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.
- Área: Aplan
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela Assessora de Planejamento, Yaskara Leonora de Mattos Lima, discutiu o assunto e decide, por unanimidade, APROVAR a redistribuição das iniciativas estratégicas, conforme expresso no anexo 1 desta Ata. Decide ainda, que a Assessoria de Planejamento deverá solicitar a inclusão do monitoramento do planejamento em pauta da Reunião da Dicol, periodicamente a cada seis meses, Iniciando-se a primeira apresentação no mês de setembro próximo.**

6.1.2

Relator: **Jaime César de moura Oliveira**

Discussão sobre orçamento/2015.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos valores discutidos no Ministério da Saúde em relação ao orçamento 2015 e o Diretor-Presidente informou que está prevista uma reunião com a Secretária Executiva daquele Ministério previamente ao envio da proposta orçamentária ao Congresso Nacional. O Relator destacou que é importante elaborar argumentos, inclusive com a análise de dados estatísticos, em relação às consequências do aumento do orçamento para repasse, a fim de demonstrar junto ao Ministério da Saúde a necessidade de aumento dos valores para repasse de recursos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.**

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

6.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.081662/2014-14

Expediente: 111476/14-0

Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional entre a Anvisa e a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae).

- Objeto: estabelecer bases gerais de cooperação técnica e operacional entre Anvisa, ABDI e Sebrae, no sentido de desenvolver trabalhos e ações no âmbito científico, normativo e técnico de interesse comum às suas áreas, no que diz respeito ao desenvolvimento tecnológico e industrial bem como o aprimoramento de processos e práticas dos setores produtivos e de prestação de serviços submetidos à área de Vigilância Sanitária, visando à promoção e à proteção da saúde no País.
- Manifestação favorável das áreas da Anvisa: i) Gerência de Cooperações e Parcerias (Gecop/GGGAF) – Parecer Histórico Operacional 001/2014 (fls 32 a 35); ii) Assessoria de Planejamento (Aplan) – Parecer Técnico 11/2014-CPROC (fl. 36); iii) Procuradoria (PROCR) – Parecer Colic 195/2014-PF-Anvisa/PGF/AGU (fls 43 a 45); iv) Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) – Despacho 025/2014 (fls 32 a 33) e Nota Técnica 006/2014 (fls 46 e 47).
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional entre Anvisa, ABDI e Sebrae.**

6.3 Recursos Humanos: Não há item a deliberar

6.4 Viagens a Trabalho: Não há item a deliberar

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 Internas 014; 015; 016; 017; 018 e 021/2014: Mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Fabiane Resende Gomes, da Gerência-Geral de Toxicologia, discutiu o assunto e decide, por unanimidade, que o Relator trará relatório para apreciação da Dicol com os encaminhamentos sobre o assunto.**

7.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Solicitação apresentada pela empresa Netfarma referente à aplicação do Art. 54 da RDC 44/2009.

Expediente: **373688/14-1**

- Reunião Ordinária Interna 021/2014 (item 7.5): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Pedido de Abrandamento do Artigo 54 da RDC 44/2009 impetrado pela empresa, e decide, por unanimidade, manter o item em pauta para a próxima reunião, em que o relator irá apresentar Nota Técnica a respeito do tema.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da Nota Técnica apresentada pelo Relator, discutiu o assunto e solicitou parecer da Gerência Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGFIS) e da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR).**

VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

8.1

Recomendação efetuada durante a discussão do item 5.4.1 (expediente: 0497469/13-7) desta ata.

- **A Diretoria Colegiada determina às Diretorias de Autorização e Registro Sanitários e de Controle e Monitoramento Sanitário que consultem as áreas afins, para verificar o procedimento adotado nos casos de decisão da Diretoria Colegiada que determinam retorno de processo para análise.**

Registre-se ainda, que no decorrer da Reunião o Diretor-Presidente registra as boas vindas ao Sr. Fernando Mendes Garcia Neto, Adjunto da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e apresenta e dá as boas vindas ao Sr. Leandro Safatle, nomeado assessor do Gabinete do Diretor-Presidente e que assumirá a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

A reunião foi suspensa às doze horas e trinta e oito minutos, retornando às quinze horas e dez minutos. Destaque-se que o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho se ausentou no período vespertino em razão de compromissos institucionais. Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e onze 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	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	



Anexo 1

INICIATIVAS ESTRATÉGICAS

Revisão de papéis

Ação: Monitorar e gerenciar os planos de ação, além do desempenho financeiro e operacional de curto prazo.

Quem: Coordenadores de ação (Gestores das áreas).

O quê: Nossas operações estão sob controle?

Ação: Gerenciar as iniciativas estratégicas e o *Balanced Scorecard*.

Quem: Superintendentes e Assessores-Chefes.

O quê: Estamos executando bem a estratégia?

Ação: Avaliar se os resultados estão contribuindo para alcance dos objetivos estratégicos.

Quem: Diretoria Colegiada (Patrocinadora).

O quê: A estratégia está funcionando?

Ação: Revisão de cenários e do planejamento estratégico.

Quem: Gestores, Superintendentes e Diretoria Colegiada.

O quê: É necessário refazer nossa estratégia?

Redistribuição das Iniciativas Estratégicas

Iniciativa: **I1 - Excelência em Gestão e Operações**

Responsável: Assessoria de Planejamento (Aplan)

Iniciativa: **I11 - Programa de Participação Social**

Responsável: Assessoria de Articulação e Relações Institucionais (Asrel)

Iniciativa: **I5 - Comunicação para Modelo Organizacional Transformador da Sociedade**

Responsável: Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial (Ascom)

Iniciativa: **I7 - Fortalecimento Internacional da Imagem Institucional da Anvisa**

Responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte)

Iniciativa: **I9 - Programa de Melhoria da Regulamentação**

Responsável: Superintendência de Regulação Econômica e Boas Práticas Regulatórias (Sureg)

Iniciativa: **I6 – Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**



Responsável: Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SSNVS)

Iniciativa: I8 – **Fortalecimento da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária**

Responsável: Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento (Sucom)

Iniciativa: I12 - **Implantação de Sistema de Gestão de Risco Sanitário**

Responsável: Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento (Sucom)

Iniciativa: I2 - **Implementação de Modelo de Gestão por Competências**

Responsável: Superintendência de Gestão Interna (Suges)

Iniciativa: I3 - **Programa de Atenção Permanente da Satisfação das Pessoas da Instituição.**

Responsável: Superintendência de Gestão Interna (Suges)

Iniciativa: I4 - **Gestão de Tecnologia da Informação**

Responsável: Superintendência de Gestão Interna (Suges)

Iniciativa: I10 - **Ampliação do acesso seguro a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, por meio da intensificação das ações de pré e pós uso.**

Responsável: Superintendência de Alimentos e Correlatos (Suali)