



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 023/2014

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 trinta e um de julho de dois mil e quatorze, com início às dez 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. Registre-se que o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, encontra-se em compromisso institucional fora da sede da Anvisa.

a) Requerimentos de Sustentação Oral de recursos administrativos

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar os requerimentos de sustentação oral referentes aos itens: 5.11.1 e 5.11.2.

I APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES

1.1 Ata da Reunião Ordinária Interna 021.2014, de 17/07/2014.

- Mantida em pauta.

1.2 Ata da Reunião Ordinária Interna 022.2014, de 23/07/2014.

- 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 presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, **APROVAR** a pauta com as inclusões solicitadas.

3.2 Aprovação da minuta de pauta para a Reunião Ordinária Interna 024/2014.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, **APROVAR** a minuta apresentada.

IV ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO



4.1 Propostas de Iniciativa:

4.1.1

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.280459/2014-29

Expediente: **385763/14-8**

Proposta de Iniciativa que trata da regulamentação de aditivos e coadjuvantes de tecnologia para pescados.

Área: GGALI

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa.

Regime de Tramitação: Comum.

Relator: Ivo Bucaresky.

4.2 Proposta de Consulta Pública:

4.2.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.653710/2013-28

Expediente do processo: **936152/13-9**

Proposta de Consulta Pública para atualização do Anexo I da Portaria nº 344/1998, inserção da substância BENZIDAMINA na lista C1 da Portaria 344/1998.

Área: CPCON/GFISC/GGFIS

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelas servidoras Márcia Gonçalves de Oliveira, da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e Renata de Moraes Souza, da Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGFIS), e decide, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias, com as alterações discutidas durante a presente Reunião.

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)

4.3.1

Relator: Renato Alencar Porto

Expediente: 0301667/12-6

Processo: 25351.208955/2012-13

Proposta de Resolução que dispõe sobre aprovação e certificação de Substâncias Químicas de Referência.

Área: Cofar



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Resolução conforme o Voto de Processo de Regulamentação nº 021/2014 da Diretoria de Regulação Sanitária/Anvisa.

4.3.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a alteração da RDC 16 de 1º de abril de 2014, que trata de critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

Deliberações de reuniões anteriores:

Memorandos 08-642/2014-Unafe/GGINP e 006/2014-Suinp, de 02 de julho de 2014. Vigência da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 16/2014 que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

- Reunião Extra 002/2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do assunto e decidiu, por unanimidade, que sejam sobrestados os processos de concessão de AFE inicial para estabelecimentos filiais de empresas de produtos para saúde, quando o único motivo for a ausência de relatório de inspeção ou documento equivalente, conforme RDC 16/2014.”
- Circuito Deliberativo – CD 241/2014: Complementação da Decisão da Diretoria Colegiada acerca do item 1.3 da Ata da Reunião Extraordinária da – RExtra 002/2014 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do assunto e decidiu, por unanimidade, que os pedidos de importação de produtos para saúde realizados por filiais que ainda não possuem autorização de funcionamento (AFE) conforme preconiza a RDC 16 /2014, deverão ser analisados e dispensadas deste requisito, desde que a empresa matriz possua AFE válida, até que seja definido pela Dicol o andamento dos processos de concessão de AFE inicial para estabelecimentos filiais de empresas de produtos para saúde, os quais dependem da emissão de relatório de inspeção ou documento equivalente, conforme estabelecido na mesma norma legal citada RDC 16/2014
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Resolução, conforme o Voto do Relator, com as medidas nele constantes e os encaminhamentos deliberados na reunião.

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; 021; e 022/2014: mantido em pauta.
- Retirado de pauta pelo Relator

V JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

5.1 Recursos GGALI-SUALI: Não há item a deliberar.

5.2 Recursos GGCOS-SUALI: Não há item a deliberar.

5.3 Recursos GGFIS-SUCOM (GGIMP): Não há item a deliberar.

5.4 Recursos GGINP-SUINP (GGIMP): Não há item a deliberar

5.5 Recursos GGMed-SUALI: Não há item a deliberar.

5.6 Recursos GGPAF:

5.6.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Pedido de retificação da deliberação constante no item 5.3.2 da Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2014 da Diretoria Colegiada no ponto em que não houve voto de relatoria e sim acompanhamento da própria sugestão de decisão área técnica e com manutenção da penalidade.

Reunião Ordinária Interna 09/2014

Item 5.3.2

Recorrente: Libbs Farmacêutica Ltda

CNPJ: 61.230.314/0005-07

Processo: 25759.419353/2006-41

Expediente do Recurso: 163580/11-8

- "A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o voto da relatoria, de solicitar à área técnica que proceda a reanálise dos autos com vistas à reavaliação do quantum da pena ..."

- A Diretoria Colegiada tomou ciência da retificação que será promovida na ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2014. O texto da deliberação do item 5.3.2 da ROI 009/2014 passa a ter a seguinte redação: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico 716/2013 – Corep/GGPAF.

5.7 Recursos GGSAN: Não há item a deliberar.



5.8 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

5.9 Recursos GG TES: Não há item a deliberar.

5.10 Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.

5.11 Recursos GG TPS

5.11.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: EUROSILICONE BRASIL IMPORT. E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP

CNPJ: 11.015.655/0001-50

Processo: 25351.593895/2013-06

Expediente: **0151168/14-8**

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança 5659.19.2014.4.01.3400

- O Diretor-Presidente Substituto, Jaime César de Moura Oliveira, avoca para si a relatoria do recurso em face da necessidade de cumprimento do prazo.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Euridiana Vaz Garcia.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Voto do relator.**

5.11.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: EPTICA MEDICAL DEVICES LTDA

CNPJ: 01.280.030/0001-61

Processo: 25351.523898/2013-47

Expediente do Recurso: **0910278/13-7**

Corec/Suali (Gemat/GGTPS)

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança 39830.02.2014.4.01.3400

- O Diretor-Presidente Substituto, Jaime César de Moura Oliveira, avoca para si a relatoria do recurso em face da necessidade de cumprimento do prazo.
- Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Gemat/GGTPS 182/2014. Decide ainda que fica anexado à Ata o documento apresentado pela recorrente, indicativo de que a entidade certificadora possui entendimento distinto da Anvisa em relação à necessidade de certificado SBAC para o produto em questão. A área técnica deve diligenciar junto ao SBAC no sentido de superar essa questão.**

5.12 Recursos GADIP: Não há item a deliberar.



5.13 Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

5.14 Recursos GGPES: Não há item a deliberar.

VI ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

6.1.1 – Assunto migrado para o item 4.3.2

6.1.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (*Medical device single audit program*) – MDSAP.

- Deliberações de reuniões anteriores:

- Reunião Ordinária Interna 021/2014: “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 AINTE para realizar as atividades de organização e secretariado para Presidência do MDSAP e do IMDRF, e decide 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.”
- **A Diretoria tomou conhecimento da proposta de estrutura organizacional apresentada pela Adjunta de Diretor Luciana Shimizu Takara, debateu o assunto e decide, por unanimidade, definir a DSNVS como responsável pela condução da organização interna para o MDSAP e da pauta do projeto.**

6.1.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Proposta de reestruturação do *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human*

- **Retirado de pauta pelo Relator devendo retornar com o relatório da Assessoria de Assuntos Internacionais sobre as ações internacionais da Anvisa.**



6.1.4

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Expediente: 321583/14-1

Memorando 116/2014-CG/Gadip, de 28/04/2014.

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 política, diretrizes e de governanças regulatórias da nanotecnologia no âmbito da Anvisa.

- 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.

- 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 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.

- Reunião Ordinária Interna 021/2014: 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.

- **Mantido em pauta.**

6.1.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.283680/2010-07

Expediente: 372960/10-5

Alteração da Instrução Normativa 07/2013 que fixa as alçadas decisórias e define diretrizes para descentralização de decisões, relativas às aquisições, alienação e locação de bens, e contratação de obras e serviços decorrentes do processo de licitação e dos processos de dispensa e inexigibilidade de licitação – passando a alçada decisória dos Gerentes-Gerais para os Superintendentes.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a alteração da Instrução Normativa.**

6.2 Acordos de Cooperação/ Apoio Institucional e/ou Financeiro

6.2.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Expediente: 440996/14-5

Mem 455/2014 – ASCEC/Anvisa e Mem. 157/2014 – GGSAN/Dicol/Anvisa.

Participação da Anvisa no evento Household & Autocare 2014.

Data: 06 a 08 de agosto de 2014.

Local: Centro de Convenções Frei Caneca – São Paulo/SP.

- *Item transferido do Circuito Deliberativo para Reunião Presencial a pedido do Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira*

- **Retirado de pauta pelo relator, em razão de perda de objeto.**

6.3 Gestão de Pessoas

6.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Solicitação do Ministro de Estado da Saúde para cessão do servidor Jerfeson Nepumuceno Caldas, Analista Administrativo, Siape 1245770, Coordenador do CVPAF/AM, a fim de exercer cargo em comissão de Coordenador Distrital de Saúde Indígena, da Secretaria Especial de Saúde Indígena do Ministério da Saúde.

Área: GGPEs

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a cessão do servidor.

6.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recurso à decisão sobre participação no programa de pós-graduação.

Processo: 25351-218935/2014-90

Expediente: **298980/14-8**

Favorecido: **Camila de Castro Barbosa Medeiros**

Matrícula Siape: 1517454

Cargo: Analista Administrativo

Lotação: CCOMU/Ascom

Curso: *Máster Título Próprio en Diseño Grafico y Creacion Web, Comunicación y Marketing 2.0*

Local: Alicante / Espanha

Instituição promotora: *Coco School* – Universidade Catolica de Murica, Espanha

Ponto 01

Finalidade: Revisão do período de afastamento integral para participação no curso de especialização concedido pela Diretoria Colegiada na Reunião ordinária Interna – ROI 018/2014.

Período sem trânsito pretendido: **06 de outubro de 2014 a 12 de junho de 2015**

Período concedido na ROI 018/2014: outubro/2014 a maio/2015

Ponto 02

Finalidade: Autorizar o afastamento do País para cursar a referida pós-graduação.

Local: Alicante / Espanha

Período sem trânsito: 06 de outubro de 2014 a 12 de junho de 2015

Despesas: Com ônus Limitado para a Anvisa (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

Custo estimado com passagens: a cargo do servidor

Custo estimado com diárias: a cargo do servidor

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 243/2014 para reunião presencial por solicitação do Diretor Jaime César de Moura Oliveira.

-A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a alteração do período anteriormente concedido. Decide ainda, aprovar o afastamento do País, incluindo o trânsito, para participação no curso.



6.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Despacho 172/2014-Diges, de 28 de julho de 2014

Recurso à decisão sobre participação no programa de pós-graduação.

Processo: 25351-218935/2014-90

Expediente: 298980/14-8

Favorecido: **Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes**

Matrícula Siape: 1452867

Cargo: Analista Administrativo

Lotação: Cicon/Nepec

Curso: MBA em Gestão do Conhecimento

- Reunião Ordinária Interna - ROI 018/2014: A Diretoria Colegiada indeferiu o pedido uma vez que o início do curso ocorreu no primeiro semestre e não é possível efetivar sua contratação.

Finalidade: Autorizar a participação da servidora no curso *MBA em Gestão do Conhecimento*, na modalidade a distância, no âmbito do programa de pós-graduação, pelo período de 12 (doze) meses, incluindo o custeio do curso pela Anvisa no valor de R\$ 3.744,00 (três mil, setecentos e quarenta e quatro reais), em face de o referido curso ser oferecido periodicamente ao longo do ano.

-A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a participação da servidora e o custeio do curso.

6.4 Viagens a Trabalho

6.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Assunto: Afastamentos do País para fins de capacitação internacional.

Processo: 25750.380292/2014-76

Expediente: **527284/14-0**

Finalidade: Participar da capacitação dos profissionais que inspecionam navios de cruzeiro na costa americana, bem como observar "in loco" como é realizada a inspeção pelo "*Vessel Sanitation Program*", que é o programa do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), responsável pelas inspeções em navios de cruzeiro nos EUA.

Instituição promotora do evento: *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC).

Período sem trânsito: 10 a 15 de agosto de 2014.

Local: Ford Lauderdale e Seattle / Flórida e Washington - Estados Unidos da América

Despesas: Com ônus para a Anvisa

Custo individual estimado com passagens: R\$ 4.000,00 (fl. 23)



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Custo individual estimado com diárias: R\$ 5.875,90 (fl. 23)

Custo individual estimado com inscrição: R\$ 670,68 (fl. 23)

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 239/2014 para reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

6.4.1.1

Favorecido: **Noemi Melo Cabral**

Matrícula Siape: 15686396

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: GGMIV/Supaf

Parecer da Chefia Imediata: assinado pelo Coordenador da Cosvi/GIMTV/GGPAF, acostado à fl. 03 do processo.

Parecer GGPEs sugerindo deferimento – fl. 23-v do processo

Parecer favorável do Diretor de Gestão Institucional – fl. 23-v do processo.

6.4.1.2

Favorecido: **Rodolfo Navarro Nunes**

Matrícula Siape: 1364956

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: GGMIV/Supaf

Parecer da Chefia Imediata: assinado pelo Coordenador da Cosvi/GIMTV/GGPAF, acostado à fl. 07 do processo.

Parecer GGPEs sugerindo deferimento – fl. 23-v do processo.

Parecer favorável do Diretor de Gestão Institucional – fl. 23-v do processo.

- A Diretoria Colegiada decide, por maioria, que as vagas da capacitação devem ser ocupadas por profissionais em exercício nas Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados que recebem navios de cruzeiro.

6.4.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Assunto: Afastamentos do País para fins de capacitação internacional.

Processo: 25750.380269/2014-11

Expediente: **527250/14-5**

Finalidade: Participar do evento *European School of Medical Physics - 2014*.

Instituição promotora do evento: *European Scientific Institute (ESI)*.

Período sem trânsito: 20 de outubro a 08 de novembro de 2014.

Local: Archamps / França

Favorecido: **Rafael Gomes Fernandes**

Matrícula Siape: 01223092

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: GGTPS

Despesas: Com ônus para a Anvisa.



Custo estimado com passagens: R\$ 1.690,44 (informação Diges: US\$ 759.00 x R\$ 2,2272)

Custo estimado com diárias: R\$ 18.337,70

Custo estimado com inscrição: R\$ 2.717,37

Parecer da Chefia Imediata: assinado pelo Gerente GQUIP/GGTPS, acostado à folha 05 do processo.

Declaração do Gerente-Geral ou Equivalente: assinado pelo Gerente-Geral GGTPS, acostado à folha 05 do processo.

Parecer GGPEs sugerindo deferimento – fl. 17-v do processo.

Parecer favorável do Diretor de Gestão Institucional – fl. 17-v do processo.

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 244/2014 para reunião presencial por solicitação do Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento do País, incluindo o transito.**

VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

7.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

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

- Reunião Ordinária Interna 021/2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da questão e decide, 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.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Relator, discutiu o assunto, e decidiu, por unanimidade, manter em pauta para aprofundamento do tema.**

7.2

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Nota Técnica 2/2014 – SSNVS/Anvisa, de 29 de julho de 2014.

Projeto de Lei 4385/1994 do Senado Federal que dá nova redação ao art. 15 da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências".

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica 2/2014 – SSNVS/Anvisa e manifestar-se favoravelmente pelo veto ao artigo 15 da Lei 5.991/1973.**

7.3

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Nota Técnica 03/2014 – Suali/Anvisa, de 31 de julho de 2014.



Projeto de Lei do Senado 41/1993 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Nota Técnica 03/2014 – Suali/Anvisa. Decide ainda manifestar-se favoravelmente pelo veto ao artigo 9º do Projeto de Lei do Senado 41/1993, em razão dos seguintes fundamentos:

1. As restrições nele previstas já estão contempladas na norma vigente, conforme Lei 5991/1973;
2. A expressão “cosméticos com indicações terapêuticas”, constante no referido artigo, pode gerar confusão ao consumidor, uma vez que produtos com finalidade terapêutica são medicamentos.
3. A simples menção a tais cosméticos não deve ser entendida como a criação de uma nova categoria de produtos sob vigilância sanitária, uma vez que tais categorias devem ser razoavelmente delimitadas, tal como ocorre na Lei 6.360/1976.

VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

- Não houve item deliberado.

A reunião foi suspensa às doze horas e trinta e dois minutos, retornando às quatorze horas e cinquenta e três minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e quarenta e sete 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	
Maria de Fátima de Jesus Batista Naves Secretária da Diretoria Colegiada Substituta	