



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**  
**ROI 024/2014**

**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 seis de agosto de dois mil e quatorze, com início às dez horas e vinte minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir. Registre-se que o Diretor Ivo Bucaresky encontra-se em férias.

**I APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES:**

**1.1** Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 011/2014, de 29/07/2014.

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

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

- Reunião ordinária Interna 023/2014: Mantida em pauta.

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

**II AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL:** Não houve item deliberado.

**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 pauta da Reunião Ordinária Pública – ROP 012/2014, prevista para 15/08/2014.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Pauta com os ajustes solicitados.



**3.3** Aprovação da pauta da Reunião Ordinária Pública – ROP 013/2014, prevista para 18/08/2014.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Pauta com as inclusões e ajustes solicitados.

#### **IV ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**4.1** Propostas de Iniciativa:

**4.2** Proposta de Consulta Pública: Não houve item deliberado.

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

**4.4** Outros Assuntos de Regulação: Não houve item deliberado.

#### **V JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

**5.1** Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

**5.2** Recursos GGCOS: Não houve item deliberado.

**5.3** Recursos GGFIS-SUCOM (GGIMP):

##### **5.3.1**

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)

- 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.
- Reunião Ordinária Interna 018/2014: Retirado de pauta pelo Relator.
- Reunião Ordinária Interna 022/2014: Mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o entendimento da Nota Técnica 11.011/2014-Corju/GGIMP/ANVISA.**

### 5.3.2

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 (item 5.3.2): Retirado de pauta pelo Relator.
- Reunião Ordinária Interna 022/2014 (Item 5.3.4): Mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da relatoria de revisão do valor da penalidade.**

### 5.3.3

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.
- Reunião Ordinária Interna 022/2014 (Item 5.3.5): Mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o entendimento da Nota Técnica 11-0014-Corju/GGIMP/ANVISA.**

### 5.3.4

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.

- Reunião Ordinária Interna 022/2014 (Item 5.3.6): Mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acompanhar a posição da relatoria de manutenção da penalidade originalmente prevista.**

### 5.3.5

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)

- Reunião Ordinária Interna 022/2014 (Item 5.3.7): Mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acompanhar a posição da relatori,a que acata o entendimento do Despacho 031/2014-Coref/SUCOM/ANVISA, de redução do valor da penalidade, a fim de adequá-la aos limites legalmente instituídos.**

### 5.3.6

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)

- Reunião Ordinária Interna 022/2014 (Item 5.3.8): Mantido em pauta.
- **Retirado da pauta pelo Relator.**

### 5.3.7

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Recorrente: **Sigma Pharma Ltda**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.285169/2005-93

Expediente do Recurso: **657348/11-7**

Coref/Sucom (Corju/GGIMP)

- Reunião Ordinária Pública 11/2014 (item 3.5.29): Retirado de pauta pelo Relator. Aprovado Sigilo e Sustentação Oral. Sustentação oral realizada pela Sra 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 26 de fevereiro de 2014.**

**5.4 Recursos GGINP-SUINP (GGIMP):** Não houve item deliberado.

**5.5 Recursos GGMed-SUALI:** Não houve item deliberado.

**5.6 Recursos GGPAF:** Não houve item deliberado.

**5.7 Recursos GGSAN:** Não houve item deliberado.

**5.8 Recursos GGTab:** Não houve item deliberado.

**5.9 Recursos GGTEs:** Não houve item deliberado.

**5.10 Recursos GGTOX:** Não houve item deliberado.

**5.11 Recursos GGTPS:** Não houve item deliberado.

**5.12 Recursos GADIP:** Não houve item deliberado.

**5.13 Recursos GGGAF:** Não houve item deliberado.

**5.14 Recursos GGRHU:** Não houve item deliberado.



## VI ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

### 6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

#### 6.1.1

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 nanoprodutos, 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.

- Reunião Ordinária Interna 023/2014: Mantido em pauta.

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Portaria nos termos apresentados pelo relator. Decide ainda, incluir a Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco - GG TAB entre as áreas que compõem o Comitê Interno de Nanotecnologia instituído pela Portaria.**

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

### 6.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.350007/2014-56

Expediente: 482311/14-7

Proposta de Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional entre Anvisa e Laboratório Farmacêutica da Marinha (LFM).



Objetivo: Desenvolver trabalhos e ações de capacitação de interesse comum, com o intuito de aprimorar processos e práticas na área de vigilância sanitária.

Valor: Sem repasse de recursos.

Manifestação favorável das áreas da Anvisa:

- i. Gerência de Cooperações e Parcerias (GECOP) / Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) mediante Parecer Histórico Operacional 003/2014;
- ii. Coordenação de Programas Estratégicos e Gestão Orçamentária (CPGES) / Assessoria de Planejamento (Aplan) por meio do Parecer Técnico 13/2014.

Área: Suali

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de protocolo de cooperação técnica e operacional, para encaminhamento aos os trâmites subsequentes previstos na Orientação de Serviço 01/Anvisa de 08 de junho de 2009.**

**6.3 Recursos Humanos:** Não houve item deliberado.

**6.4 Viagens a Trabalho:** Não houve item deliberado.

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

### **7.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Ofício S/N da Aliança de Controle ao Tabagismo, Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde e Fundação do Câncer, de 22 de julho de 2014, que solicita audiência com os Diretores da Anvisa.

**- A reunião da Diretoria Colegiada foi suspensa e os representantes foram atendidos pelos Diretores, na sequencia retomada a reunião da Diretoria Colegiada.**

### **7.2**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Participação cada um dos Diretores na Conferência *International Conference of Regulatory Authorities (ICDRA)*, no Rio de Janeiro/RJ – programação oficial e reuniões paralelas.

- Apresentação pela Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte)

- Reunião ordinária Interna ROI 021/2014: A Diretoria Colegiada define 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.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Assessora de Assuntos Internacionais, Ana Paula Soares Jucá da Silveira e Silva, recebeu a proposta de agenda para a 16ª Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos e parabenizou a equipe pelo trabalho realizado. Destaca ainda que a realização do ICDRA no Brasil consolida uma agenda internacional da Anvisa e visibilidade global.**

### 7.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Avaliação das ações necessárias para controle sanitário sobre a disponibilização comercial de *Aedes aegypti* OX513 – mosquito transgênico para controle da dengue.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Superintendente de Alimentos e Correlatos, João Tavares Neto, discutiu o assunto e decide, por unanimidade, que se encaminhe a documentação levantada pelas Áreas Técnicas à Procuradoria, para manifestação jurídica a respeito do tema.**

### 7.4

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.

- Reunião Ordinária Interna 023.2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Diretoria de Gestão e decide, por unanimidade, manter o item em pauta para aprofundamento do tema.

- **Mantido em pauta.**

### 7.5

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Informe: Mapeamento de Projetos Específicos.

- **Mantido em pauta.**



**VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.**

**8.1**

Recomendação efetuada durante a discussão do item 1.1 desta ata.

- A Diretoria Colegiada determina à Secol que nos casos em que a deliberação dos Diretores indicar decisão por maioria, a Ata da Reunião deve especificar a posição e o nome dos diretores discordantes.

Registre-se que no período da manhã o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano encontrava-se em compromisso externo por convocação do Sr. Ministro da Saúde, e que a reunião foi presidida pelo Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira até às onze horas, sendo suspensa nesse horário, retornando às quinze horas e cinquenta minutos. 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
<b>Dirceu Brás Aparecido Barbano</b> Diretor-Presidente	
<b>Jaime César de Moura Oliveira</b> Diretor-Presidente Substituto	
<b>Renato Alencar Porto</b> Diretor	
<b>José Carlos Magalhães Moutinho</b> Diretor	
<b>Maria de Fátima de Jesus Batista Naves</b> Secretária da Diretoria Colegiada Substituta	