



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA
ROI 025/2014

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 quatorze de agosto de dois mil e quatorze, com início às dez horas e cinquenta e dois minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

a) Apresentação pelo Ministro da Saúde de nova proposta de consulta pública sobre as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP)

Participação da Anvisa no novo marco de regulamentação para as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), que será submetido pelo Ministério da Saúde à Consulta Pública.

- O Ministro de Estado da Saúde, Sr. Ademar Arthur Chioro dos Reis, realizou apresentação da Consulta Pública que redefine as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, monitoramento e avaliação, e que consolida o marco regulatório das PDPs. Destacou também o conjunto de questões que envolvem a Anvisa e a importância da participação ativa da instituição dentro dos objetivos da nova regulamentação, sendo eles:

- I – Tornar esta uma política de estado com um marco institucional seguro e estável;
- II – fortalecer e definir o processo de normatização, com clareza e transparência;
- III – consolidar todos os instrumentos normativos em um único marco da política;
- IV – fortalecer a saúde como parte da agenda da política nacional de desenvolvimento, com um processo deliberativo interministerial.

Destacou ainda a participação da Anvisa nas Comissões Técnicas de Avaliação, compostas pelos seguintes órgãos: I – Ministério da Saúde; II – MDIC; III – MCTI; IV – BNDES; V – FINEP; V – ANVISA. Houve destaque também para a participação da Anvisa na etapa do Registro Sanitário, conforme apresentado:

- I. Para a 1ª aquisição, o registro sanitário do produto objeto da PDP poderá ser da instituição pública ou da entidade privada, desde que esteja em processo comprovado de transferência e absorção de tecnologia, nos termos do inciso XXXII do artigo 24 da Lei nº 8.666/1993.
- II. No caso do produto possuir registro sanitário em nome da entidade privada e estar em processo de transferência de tecnologia, a instituição pública deverá possuir todas as informações técnicas e cópia de inteiro teor do dossiê do referido registro aprovado pela ANVISA, assim como a documentação requerida para sua eventual atualização.



- III. Na 1ª aquisição do produto objeto da PDP, a instituição pública terá o prazo de 60 dias para apresentar à ANVISA o pedido de registro, em seu nome, do produto objeto da PDP, nos termos da regulamentação da ANVISA ("Registro Clone").
- IV. A Anvisa deverá concluir as análises requeridas no âmbito dos projetos de PDP e de PDP para registro e alteração pós-registro em até 60 dias da data do requerimento e estabelecer um cronograma detalhado.

Em seguida, o Diretor-Presidente da Anvisa, Sr. Dirceu Brás Aparecido Barbano teceu comentários sobre a relevância da consolidação do Marco Regulatório e das ações e competências da Anvisa vinculadas ao projeto de PDP, destacando o papel da Anvisa, agradeceu a presença do Ministro na Reunião da Diretoria Colegiada. O Ministro da Saúde finalizou destacando a importância da participação da Anvisa e de seu preparado corpo de Servidores na discussão do assunto em questão.

I APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES

1.1 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 023/2014, de 31/07/2014.

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

1.2 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 024/2014, de 06/08/2014.

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

II. AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL: Não há item a deliberar.

III APROVAÇÃO DE PAUTA

3.1 Aprovação da pauta da presente Reunião.

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

IV ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1 Propostas de Iniciativa: Não há item a deliberar.

4.2 Proposta de Consulta Pública: Não há item a deliberar.

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)

4.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano



Processo: 25351.117664/2013-44

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada destinada a "alteração dos anexos da Resolução RDC 04 de 30 de janeiro de 2014 que dispõe sobre os requisitos técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes".

Área: Suali

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Superintendente de Correlatos e Alimentos, João Tavares Neto, e decidiu, por unanimidade, que o assunto retornará à pauta sob relatoria do Diretor Renato Alencar Porto, com a fundamentação acerca da classificação dos produtos para registro simplificado ou não simplificado.

V 4.4 Outros Assuntos de Regulação: Não há item a deliberar
JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

5.1 Recursos SUALI/GGALI: Não há item a deliberar

5.2 Recursos SUALI/GGCOS: Não há item a deliberar

5.3 Recursos SUALI/GGSAN: Não há item a deliberar

5.4 Recursos SUALI/ GGTPS:

5.4.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: MTC Medical Comércio Ind. Imp. e Exp. de Produtos Biomédicos Ltda.

CNPJ: 08.996.736/0001-73

Processo: 25351.019216/2012-29

Expediente do recurso: 0241129/13-6

Corec/Suali (Gemmat/GGTPS)

- Reunião Ordinária Pública 011/2014 (item 3.4.8): Requerimento de Sustentação oral aprovado por unanimidade. Item retirado desta pauta para julgamento em sigilo.

- 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 042/2014.

5.5 Recursos SUCOM/GGFIS (GGIMP): Não há item a deliberar

5.6 Recursos SUINP/GGINP (GGIMP): Não há item a deliberar



5.7 Recursos SUMED/GGMED: Não há item a deliberar

5.8 Recursos SUPAF/GGPAF:

5.8.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Laboratórios Ferring Ltda.**

CNPJ: 74.232.034/0001-48

Processo: 25759.509631/2009-72

Expediente da desistência: **553288/14-4**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acompanhar a posição da relatoria de acatar o pedido de desistência, declarar extinto o recurso e determinar a expedição do boleto para pagamento da multa.

5.9 Recursos SUTOX/GGTAB: Não há item a deliberar

5.10 Recursos SUTOX/GGTOX: Não há item a deliberar

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."

- Reunião Ordinária Interna 022.2014 (Item 5.11.1): Retirado de pauta pelo Relator para análise. A área técnica deverá estar presente na reunião na próxima inclusão do item em pauta.

- A Diretoria Colegiada decide, por maioria, vencido o Diretor Jaime Oliveira, atender ao pedido do cidadão, fornecendo a lista informando os ingredientes que compõe o produto, em ordem alfabética. Decide, ainda, avaliar junto à Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco uma metodologia para as empresas apresentarem todos esses ingredientes de maneira padronizada. Registre-se que "tendo em vista o Parecer da área técnica, o Diretor Jaime César de Moura Oliveira se manifesta no sentido de que a empresa seja consultada sobre a confidencialidade dos dados



referentes à composição do produto, antes da decisão da Dicol sobre o assunto”.

5.12 Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

5.12 Recursos GGPEs: 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**

Expediente **645074/14-1/14-2**

Memorando 088/2014 – AUDIT, de 07 de agosto de 2014.

Autorização para realização de Auditoria Interna em caráter extraordinário, destinada a promover retificações de procedimento e conclusões do trabalho de auditoria que resultou o Relatório de Auditoria 14/2011.

- A Diretoria Colegiada decide, por maioria, com abstenção do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, **AUTORIZAR** a Auditoria Interna da Anvisa a realizar os procedimentos de auditoria em caráter extraordinário, conforme solicitado.

6.1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Questionamento da Procuradoria Federal junto a Anvisa quanto ao interesse de conciliação desta Agência nos autos de infração lavrados em desfavor da Infraero.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que tem interesse na discussão da possibilidade de conciliação com a Infraero referente aos autos de infração.

6.2 Acordos de Cooperação/ Apoio Institucional e/ou Financeiro

6.2.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Expediente: **486158/14-2**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

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

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

Manifestação das áreas técnicas da Anvisa:

- Parecer favorável da GPBIO expresso no Parecer 01/2014-GPBIO/Sumed de 18/06/2014.
- Parecer favorável da ASCEC, datado de 25/06/2014, manuscrito no verso do Parecer 01/2014-GPBIO/Sumed.
- Reunião Ordinária Interna 020.2014 de 02/07/2014: Retirado de pauta para instrução complementar. A Sumed complementou as instruções conforme deliberado na reunião.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o apoio ao evento.

6.2.2.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Custeio pela Anvisa da participação de dois convidados palestrantes, estrangeiros, na II Semana Brasil de Consumo Seguro e Saúde e III Seminário Internacional sobre Consumo Seguro e Saúde III Seminário Internacional sobre Consumo Seguro e Saúde a ser realizado em Brasília/DF, de 02 a 05 de setembro de 2014, no âmbito do Acordo de Cooperação Técnica firmado entre Anvisa e a Senacon:

- i) Processo: 25351.4634444-2014-59 (expediente: 644952/14-2) - **Altagracia Paulino de Toribio**, vinda da República Dominicana, do Instituto Nacional de *Proteccion de los dos Derechos - Pro Consumidor*. Cargo: Diretora Executiva.
- ii) Processo: 25351.4700362/2014-45 (expediente: 654391/14-0) - **Ruth Naomi Mackay**, vinda da Austrália, do *Australian Competition and Consumer Commission*. Cargo: Presidente do Grupo de Trabalho de Segurança de Produtos da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE).

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **AUTORIZAR** o custeio das passagens e diárias internacionais das duas convidadas.

6.2.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-472564/2014-90

Expediente: 658022/14-0



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Apoio institucional e divulgação ao Workshop de Toxicogenômica, promovido pela Universidade Federal do Paraná no período de 15 e 16 de setembro de 2014. R\$ 7.360,00.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o apoio ao evento no valor de R\$ 7.360,00 (sete mil, trezentos e sessenta reais).

6.3 Recursos Humanos:

6.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-680724/2012-66

Expediente: 0975140/12-8

Remoção a pedido, a critério da Administração, prevista no inciso II, parágrafo único, do artigo 36 da Lei 8.112/1990.

Servidora: Carla Janne Farias da Cruz

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Siape: 1517462

Lotação atual: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) – originalmente: Unidade de Tecnovigilância (UTVIG) / Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig).

Em Exercício:

Lotação de destino: Assessoria de Articulação e Relações Institucionais (Asrel).

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **REFERENDAR** a lotação da servidora na Assessoria de Articulação e Relações Institucionais.

6.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-375131/2014-38

Expediente: 519736/14-8

Remoção a pedido, a critério da Administração, prevista no inciso II, parágrafo único, do artigo 36 da Lei 8.112/1990.

Servidor: Alex Sandre de Moura

Cargo: Analista Administrativo

Siape: 1567992

Lotação atual: Coordenação Técnica de Análise e Julgamento de Infrações Sanitárias em PAF (CAJIS) / Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (Supaf).

Lotação de destino: Coordenação de Contabilidade Analítica (CCONT) / Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) / Superintendência de Gestão Interna (Suges).



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

6.4 Viagens a Trabalho

6.4.1

Rélator: **Ivo Bucaresky**

Assunto: Afastamento do País.

Finalidade: Licença Capacitação para cursar idiomas (inglês) no exterior.

Local: Malta / Ilha de Malta

Período sem trânsito: 22 de setembro a 31 de outubro de 2014.

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

Processo: 25351-230975/2014-39

Expediente: **316620/14-1**

Favorécido: **Alba Maria Campos Lima Pismel**

Matrícula Siape: 1493474

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: CPROD/Gimep/GGINP

Custo estimado com passagens: a cargo do servidor

Custo estimado com diárias: a cargo do servidor

Parecer da Chefia Imediata: assinado pela Coordenadora CPROD/Gimep/GGINP, em 28/04/2014, acostado à folha 05 do processo.

Gestor da área: assinado pela Gerente-Geral Substituta GGINP, em 29/04/2014, acostado à folha 05 do processo.

Parecer favorável assinado pelo Diretor de Gestão Institucional, em 01/07/2014, acostado à folha 26 do processo.

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 251/2014 para reunião presencial por solicitação do Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.

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

6.4.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processos: 25351.411402/2014-79 e 25351.411416/2014-03

Retificação do período de afastamento do país dos Servidores: Luiz Roberto da Silva Klassman; e Ana Paula Teles Ferreira Barreto, inseridos no Circuito Deliberativo 255/2014. Período a ser considerado: 15 a 19 de setembro, sem trânsito. Período constante do Circuito: 13 a 19 de setembro, com trânsito.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a retificação do período de afastamento do País.**



VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

7.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Informe sobre medidas para conclusão das petições de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes aguardando análise.

Área: Suali

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das medidas propostas pela Superintendência de Correlatos e Alimentos para o tratamento das petições.

7.2

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.
- Reunião ordinária Interna 024.2014: Mantido em pauta.
- Mantido em pauta

7.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Informe: Mapeamento de Projetos Específicos.

- Reunião ordinária Interna 024.2014: Mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do documento entregue aos Diretores pela Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário.

7.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Informe sobre a confirmação da Anvisa como Membro Pleno do ICCR (*International Cooperation on Cosmetics Regulation*).

Área: Ainte

Ofício recebido no dia 07 de agosto do ICCR

Comunicado do ICCR atendendo a solicitação que nos fizemos em abril a Anvisa passa a integrar o Comitê Gestor (*Steering Committe*) do ICCR juntamente com a



União Europeia, Japão, Estados Unidos da América e Canadá, mais um ambiente externo absolutamente privilegiado do qual a Anvisa passa a fazer parte.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Ofício do ICCR, datado de 07 de agosto de 2014, o qual comunica o atendimento à solicitação da Anvisa de que esta passa a integrar o seu Comitê Gestor (*Steering Committee*), juntamente com a União Europeia, Japão, Estados Unidos da América e Canadá. O Diretor-Presidente destacou ser esse mais um ambiente externo privilegiado do qual a Anvisa passa a fazer parte. A Diretoria determina à Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial a publicação no Portal da Anvisa de uma nota sobre o assunto.

7.5

Relator: Ivo Bucaresky

Informe sobre a II Semana Brasil de Consumo Seguro e Saúde e III Seminário Internacional sobre Consumo Seguro e Saúde a ser realizado em Brasília/DF, de 02 a 05 de setembro de 2014, no âmbito do Acordo de Cooperação Técnica firmado entre Anvisa e a Senacon. Apoio Anvisa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da Programação do evento promovido pelo Grupo de Trabalho Consumo Seguro e Saúde Brasil (RCSS-GT.Brasil), constituído pelos órgãos: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), Secretaria Nacional de Direito do Consumidor (Senacon) e Anvisa.

7.6

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Relato sobre reunião no Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas (Conad), ocorrida em 13 de agosto de 2014.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos assuntos tratados na reunião do Conad de 13 de agosto de 2014, que abordou matérias relacionadas à Anvisa. O primeiro tema abordou o estágio da discussão da reclassificação do canabidiol, em seguida os Conselheiros do Conad agradeceram os esclarecimentos prestados e resolveram pautar o tema para discussão na reunião prevista para o dia 12 de novembro. O segundo tema tratado foi a respeito dos anorexígenos, momento em que houve manifestações de Conselheiros das áreas de psicologia e psiquiatria apoiando manifestação do Conad ao Congresso Nacional tratando do assunto.

7.7

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Monitoramento de pacientes que utilizam medicamentos a base de Canabidiol.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor Diogo Penha Soares, da Superintendência de Fiscalização, Controle e



Monitoramento, e do relato do Diretor de Monitoramento e Controle, informando que durante as discussões sobre as autorizações especiais para o produto, representantes da Universidade São Paulo de Ribeirão Preto fizeram a proposta da realização de um Termo de Cooperação com a Anvisa que possibilite o desenvolvimento de pesquisas sobre o uso do canabidiol e do acompanhamento dos pacientes que já estão utilizando o produto e decide, por unanimidade, APROVAR a proposta apresentada pelo relator.

7.8

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Organização da discussão sobre os impactos da promulgação da Lei 13.021/2014 e da Medida Provisória 653/2014, ambas de 8 agosto de 2014, que tratam do exercício e fiscalização das atividades farmacêuticas.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe, com destaque para o fato de que, a partir da entrada em vigência da Lei, as farmácias passam a ser consideradas estabelecimentos de saúde, conceito que abre oportunidades tanto no campo de acesso a saúde, quanto no campo regulatório. Em seguida, decidiu, por unanimidade, que a Diretoria de Regulação Sanitária - DIREG fica responsável por coordenar a análise das normas da Anvisa que tratam do assunto, à luz da nova Lei e da Medida Provisória, indicando possíveis medidas regulatórias, que deverão ser apresentadas à Dicol antes da Lei entrar em vigor.

7.9

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 661579/09-1

Memorando 51/2014-DSNVS, de 12 de agosto de 2014.

Dilação de prazo para vistas ao processo 25351.526671/2009-21 referente à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre nomes de medicamentos.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do documento.

VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

8.1

Decisão sobre pedidos de desistência de recursos efetuada durante a discussão do item 5.8.1 desta ata.

- Tendo tomado conhecimento que há um volume considerável de recursos com pedido de desistência já analisados na Corec/Gerência-Geral de Medicamentos, a Diretoria Colegiada decide que os recursos da GGME, que ainda não foram sorteados deverão vir para a próxima reunião sob a



relatoria da Presidência da Anvisa. Em relação aos demais casos, a Diretoria Colegiada deliberará sobre o procedimento a ser adotado.

Registre-se a presença do Sr. Ministro da Saúde Sr. Ademar Arthur Chioro dos Reis na reunião, que foi suspensa às doze horas e trinta minutos, retornando às quatorze horas e trinta e cinco minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e quarenta e dois 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 Bucaresky Diretor	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	