



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA
ROI 026/2014

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 e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente em vinte e um de agosto de dois mil e quatorze, com início às dez horas e dezesseis 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 Renato Alencar Porto encontra-se em missão internacional e o Diretor Ivo Bucaresky em licença médica.

I APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES: Não há item a deliberar

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 Propostas de Consulta Pública:

Não há item a deliberar

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):

4.3.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Processo: 25351.333639/2014-39.

Expediente: **458870/14-3**

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 tomou conhecimento sobre a atual situação judicial referente à decisão cautelar e decidiu, por unanimidade, alterar o regime de tramitação da proposta de especial para comum. Decide ainda, que este item fica mantido na pauta para a próxima reunião.

4.4 Outros Assuntos de Regulação:

4.4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 621915/14-2

Solicitação da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde contido no Ofício 2760/2014/GAB/SVS/MS "visando à liberação dos 5.145.650 de doses da vacina de febre amarela existente em Bio-Manguinhos para fornecimento imediato ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) e desta forma evitar que ocorra desabastecimento nas unidades de saúde".

- A Diretoria Colegiada decidiu sobre este assunto, no âmbito do processo 25351-523.540/2013-18 e dos expedientes: 273601/14-2; 343280/14-7; 405435/14-1; 410390/14-4; 413535/14-1, nas seguintes reuniões: Reunião Ordinária 36/2013; Reunião Ordinária 37/2013; Reunião Ordinária 38/2013; Reunião Ordinária Interna 003/2014; Reunião Ordinária Interna 006/2014; Reunião Extraordinária 002.2014.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório da inspeção realizada em Biomanguinhos pela Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (Suvisa/RJ), no período de 28/07 a 05/08/2014, e das Epizootias de Primatas Não Humanos (PNH) registradas no Estado do Tocantins em meados de agosto/2014, com resultados positivos, confirmados para febre amarela. Discutiu o assunto e decidiu, por maioria, vencido o Diretor Jaime Oliveira, que mantém a posição expressa na Reunião Ordinária 38/2013 e Reunião Ordinária Interna 06/2014. Autorizar o PNI a utilizar vacinas dos lotes fabricados e em poder de Biomanguinhos, mediante as seguintes condições: a) mediante solicitação mensal do PNI à Biomanguinhos, em quantidades compatíveis com o consumo médio mensal indicado nos documentos apresentados nos requerimentos à Anvisa, qual seja 1.700.000 doses; b) por um período não superior à três meses; c) com comunicação mensal de Biomanguinhos à Anvisa indicando as quantidades solicitadas pelo PNI, as quantidades liberadas por Biomanguinhos, com os respectivos lotes e d) mediante o estabelecimento pelo PNI de medidas de minimização de risco, por meio o adequado monitoramento de eventuais eventos adversos.



4.4.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.162670/2014-71

Análise de Impacto Regulatório em decorrência do artigo 4º da Lei 12.592/2012, que dispõe sobre o exercício das atividades profissionais de Cabeleireiro, Barbeiro, Esteticista, Manicure, Pedicure, Depilador e Maquiador.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação do relatório realizada pela Gerente Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias Cristina Marinho Ribeiro e pela servidora Fernanda Moreira Coura, de sobre os cenários, discutiu o assunto, parabenizou a equipe pelo trabalho realizado e decidiu, por unanimidade, indicar à Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias a instrução do processo para abertura da iniciativa e a inclusão do tema na agenda regulatória.

4.4.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Proposta de guia de produtos de degradação.

Área: Sumed

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela equipe da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos, discutiu o assunto, parabenizou a equipe e decidiu, por unanimidade, submeter o texto do guia apresentado em consulta pública pelo prazo de 30 dias.

4.4.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Proposta de Guia de submissão e apresentação de documentos para o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro via peticionamento eletrônico.

Área: Sumed

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Meiruze Sousa Freitas, da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, autorizar a publicação na forma de orientação às empresas.

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 SUCOM/GGFIS (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: Não há item a deliberar.
- 5.7 Recursos GGSAN: Não há item a deliberar.
- 5.8 Recursos GGTAB: Não há item a deliberar.
- 5.9 Recursos GGTES: Não há item a deliberar.
- 5.10 Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.
- 5.11 Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.
- 5.12 Recursos GADIP: Não há item a deliberar.
- 5.13 Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.
- 5.14 Recursos GGRHU: Não há item a deliberar.

VI ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.
Não há item a deliberar

6.2 Acordos de Cooperação/ Apoio Institucional e/ou Financeiro

6.2.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)

Processo: 25351.520084/2013-41

Termo de Cooperação Técnica e Operacional a ser firmado entre Anvisa e Empresa E-Bazar.com.br Ltda.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Termo de Cooperação Técnica e Operacional.



6.2.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-433266/2014-51

Interessado: Sociedade Latinoamericana de Tuberculosis y outras micobacterias.

Solicita patrocínio no valor de R\$ 35.000,00 ao VII Meeting Slambt, a se realizar em Canela/RS, no período de 14 a 17/09/2014, em que se abordarão temas sobre novas vacinas, fármacos e métodos diagnósticos, monotecnologia, co-evolução, epidemiologia e bioinformática no controle da tuberculose.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o patrocínio no valor de R\$ 35.000,00 com recursos orçamentários da reserva do Gabinete do Diretor-Presidente.

6.2.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-492663/2014-82

Comunica sobre processo tramitado no Ministério da Educação, referente ao programa EBSEH de pesquisas Clínicas Estratégicas para o SUS (EPECSUS), que resultou em Acordo de Cooperação Técnica celebrado entre o Ministério da Educação; Ministério da Saúde; Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; Anvisa; Capes; CNPq e a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSEH), sem implicar transferência de recursos financeiros, objetivando o desenvolvimento de ações conjuntas destinadas à implantação do EPECSUS.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **REFERENDAR** o Termo de Cooperação Técnica firmado entre as instituições.

6.3 Recursos Humanos

6.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Relator ad hoc: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Assunto: Recurso à decisão sobre participação no Programa de Pós-Graduação.

Processo: 25351-174849/2014-71

Expediente: **237373/14-4**

Favorecido: **Atila Regina de Oliveira**

Matrícula Siape: 1489735

Cargo: Analista Administrativo



Lotação: GGPES

Finalidade: **Reconhecimento do interesse da Anvisa no mestrado - Estudos da Tradução.**

Instituição promotora: Universidade de Brasília – UnB

Afastamento: Horário especial a servidor estudante

Período: março/2014 a dezembro/2015

Custo: a cargo do servidor

Reunião Ordinária Interna – ROI 018/2014, item 6.3.1 - Solicitações de pós-graduação modalidade vaga aberta no mercado para o 2º semestre de 2014: Anexo I da Ata - NEGAR acompanhando a posição do CCDP que “considerou que a atividade de tradução não está institucionalizada na Anvisa e que não há compatibilização do tema com as atividades desenvolvidas pela servidora”.

Manifestação sobre o recurso pelo Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas – CCDP: Parecer favorável mediante Despacho 21/2014-CCDP/Anvisa, de 21/07/2014, acostado à folha 43 do processo.

Parecer do Diretor de Gestão Institucional: favorável, mediante Despacho 173/2014 de 31/07/2014, acostado à folha 44 do processo.

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 271/2014 para apreciação em reunião presencial, por solicitação do Diretor Renato Porto.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o requerimento nos termos da Relatoria de reconhecer o mestrado “Estudos da Tradução” para fins de progressão e promoção.**

6.4 Viagens a Trabalho

6.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Relator ad hoc: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Assunto: Afastamentos do País para fins de capacitação internacional.

Processo: 25351.354539/2014-18

Expediente: **489941/14-0**

Nome do Evento: Visita Técnica ao Laboratório Anios.

Instituição promotora do evento: Laboratório Anios

Período sem trânsito: **22 a 26 de setembro de 2014**

Local: Lille/França

Despesas: Com ônus para a Anvisa

Custo individual estimado com passagens: R\$ 7.500,00 (fl. 36)

Custo individual estimado com diárias: R\$ 4.975,90 (fl. 36)

Custo individual estimado com inscrição: não há (fl. 36)

Parecer GGPES sugerindo deferimento – folha 36-v do processo



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Parecer favorável do Diretor de Gestão Institucional – folha 36-v do processo.

6.4.1.1

Favorecido: Elenildes Silva Amorim

Matrícula Siape: 1568433

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: GGSAN

Parecer da Chefia Imediata: assinado pelo Gerente-Geral Substituto GGSAN, acostado à folha 26-v do processo.

Declaração do Coordenador da Iniciativa Estratégica: assinado pela Gerente-Geral Substituta GGMON – folha 26-v do processo

6.4.1.2

Favorecido: Eni Rosa Aires Borba Mesiano

Matrícula Siape: 0465696

Cargo: Enfermeiro

Lotação: GGSAN

Parecer da Chefia Imediata: assinado pelo Gerente-Geral Substituto GGSAN, acostado à folha 28-v do processo.

Declaração do Coordenador da Iniciativa Estratégica: assinado pela Gerente-Geral Substituta GGMON – folha 28-v do processo.

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 273/2014 para apreciação em reunião presencial, por solicitação do Diretor Renato Porto.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR os afastamentos do País, incluindo trânsito.**

6.4.2

Relator: **Dirceu Bras Aparecido Barbano**

Finalidade: Participar do Encontro com a autoridade sanitária do México (Cofepri) para discutir estratégias de combate à falsificação de medicamentos.

Local: Cidade do México / México

Período **sem** trânsito: 22 a 26 de setembro de 2014.

Despesas: Com ônus para a Anvisa

Dotação Orçamentária: GADIP000094

6.4.2.1

Processo: 25351-479850/2014-96

Expediente: **667895/14-5**

Favorecido: **Rodrigo Teixeira**

Matrícula Siape: 1593827



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Cargo: Coordenador CCT V

Lotação: CSEGI / Gadip

Custo estimado com passagens: R\$ 1.800,00

Custo estimado com diárias: R\$ 1.500,00

Parecer da Chefia Imediata: assinado pelo Diretor-Presidente, em 14/08/2014, acostado à folha 01-v do processo.

Gestor da área: assinado pelo Diretor-Presidente, em 14/08/2014, acostado à folha 01-v do processo.

Parecer favorável assinado pelo assinado pelo Diretor-Presidente, em 14/08/2014, acostado à folha 02 do processo.

6.4.2.2

Processo: 25351-479692/2014-09

Expediente: **667674/14-0**

Favorecido: **Marcel Figueira**

Matrícula Siape: 1491978

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: CSEGI / Gadip

Custo estimado com passagens: R\$ 1.800,00

Custo estimado com diárias: R\$ 1.500,00

Parecer da Chefia Imediata: assinado pelo Coordenador CSEGI/Gadip, em 15/08/2014, acostado à folha 01-v do processo.

Gestor da área: assinado pelo Diretor-Presidente, em 15/08/2014, acostado à folha 01-v do processo.

Parecer favorável assinado pelo assinado pelo Diretor-Presidente, em 15/08/2014, acostado à folha 02 do processo.

6.4.2.3

Processo: 25351-479686/2014-97

Expediente: **667668/14-5**

Favorecido: **Renato Lopes Hurtado**

Matrícula Siape: 1568710

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: CSEGI / Gadip

Custo estimado com passagens: R\$ 1.800,00

Custo estimado com diárias: R\$ 1.500,00

Parecer da Chefia Imediata: assinado pelo Coordenador CSEGI/Gadip, em 15/08/2014, acostado à folha 01-v do processo.

Gestor da área: assinado pelo Diretor-Presidente, em 15/08/2014, acostado à folha 01-v do processo.

Parecer favorável assinado pelo assinado pelo Diretor-Presidente, em 15/08/2014, acostado à folha 02 do processo.



- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 280/2014 para apreciação em reunião presencial, por solicitação do Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento do País de dois servidores, incluindo trânsito. A Coordenação de Segurança Institucional deve indicar os servidores que participarão do Encontro com a Cofepris.

VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

7.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Apresentação do relatório de transição do Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) e da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (Diare) pelo Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.

- O Diretor-Presidente, entregou aos Diretores um relatório de transição Gadip e da Diare e agradeceu à Chefe de Gabinete que estendeu os agradecimentos à equipe que colaborou com a construção do documento.

7.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Relator ad hoc: **Jaime César de Moura Oliveira**

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.
- Reuniões Ordinárias Internas 024 e 025.2014: Mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Joel Majerowicz, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, que deverá ser formalizado ao junto ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – Concea quanto a aceitação dos métodos alternativos ao uso de animais sugeridos através do Ofício 20/2104-Concea, com exceção dos GD 129 e TG 487 no âmbito da Gerência- Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS e da Gerência-Geral de Alimentos - GGALI.



respectivamente, os quais estão em aprofundamento de sua aplicabilidade e limitações nos serviços e produtos sujeitos a ações da Anvisa.

7.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Apresentação dos panoramas e resultados da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos, no contexto da nova estrutura.

Área: Sumed

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos fará apresentação aos Diretores, para essa finalidade, e que o tema retornará à discussão em pauta de reunião ordinária pública do mês de setembro.

7.4 renumerado para 4.4.3

7.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Ofício 159 /ABIN/GSIPR - Agradecimento à Anvisa pela participação no Centro de Inteligência Nacional e Centros de Inteligência Regionais no período da Copa.

- O Diretor-Presidente registrou o recebimento do agradecimento da Abin e transfere os agradecimentos aos servidores que participaram das atividades relacionadas ao evento.

VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e trinta e um 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	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	