



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**  
**ROI 027/2014**

**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 dois de setembro de dois mil e quatorze, com início às quatorze horas e trinta e três 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 Dirceu Brás Aparecido Barbano encontra-se em missão internacional.

**I APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES.**

**1.1 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 025/2014, de 14/08/2014**

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

**1.2 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 012/2014, de 15/08/2014**

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

**1.3 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 013/2014, de 18/08/2014**

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

**1.4 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 026/2014, de 21/08/2014**

- 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.

IV ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1 Propostas de Iniciativa:

4.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.226015/2014-61.

Expediente: 309410/14-3

Revisão da Instrução Normativa 06/2011, que estabelece os critérios específicos para agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento.

Área: GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa. Relatoria: Renato Alencar Porto. Regime de tramitação: comum.

4.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.506163/2014-74.

Expediente: 705696/14-6

Obrigatoriedade da informação quanto a natureza nanotecnológica dos produtos e processos sujeitos à registro ou cadastro na Vigilância Sanitária.

Área: Dimon

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa. Relatoria: Jaime César de Moura Oliveira. Regime de tramitação: comum.

4.2 Proposta de Consulta Pública:

4.2.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Processo: 25351.333639/2014-39.

Expediente: **458870/14-3**



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

Proposta de Consulta Pública sobre 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

- Reunião Ordinária Interna – ROI 026/2014: 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.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública por 120 dias, com a alteração no prazo previsto no art. 3º de 90 para 180 dias.

**4.2.2**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.748755/2013-20.

Expediente: 077711/13-1

Padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.

Área: GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública e aprovar, por maioria, o prazo de 60 dias, vencido o Relator da matéria.

**4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):**

**4.3.1**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.272585/2011-09.

Expediente: 379077/11-1

Proposta de RDC que dispõe sobre o Regulamento técnico sobre enzimas e preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral.

Área: GPESP/GGALI

- Apresentação realizada pela servidora Renata de Araújo Ferreira da Gerência-Geral de Alimentos. Decide manter o item na pauta da próxima reunião. Fica autorizada a relatoria ad hoc da matéria na próxima reunião pelo Presidente da Reunião.

**4.3.2**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.457164/2014-78.

Expediente: 636202/14-8



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

Proposta de RDC para alteração da RDC 64/2012 que dispõe sobre a lista de Denominações Comuns Brasileiras – DCB.

Área: COFAR

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução da Diretoria Colegiada.

**4.3.3**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.152316/2014-18.

Expediente: 206305/14-1

Proposta de RDC para retificação das Resoluções RDC 42, 43, 44, 45 e 46 de 2011.

Área: GGALI

- **Mantido em pauta.**

**4.4 Outros Assuntos de Regulação:**

**4.4.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 443095/14-6

Proposta de Informe Técnico sobre a distribuição de produtos saneantes para empresas especializadas ou de uso profissional.

Área: GGSAN

- **Retirado de pauta a pedido do relator.**

**V 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: **Diretor-Presidente**

Recorrente: **Wright Medical Brasil Ltda.**

CNPJ: 08.051.626/0001-39

Processo: 25351.657784/2011-30

Expediente do Recurso: **0256884/13-5**



- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 299/2014 para apreciação em reunião presencial, por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso acatando a posição do Parecer 13/2014-Corca/Suali.**

**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: **Diretor-Presidente**

Recorrente: **Baxter Hospitalar Ltda**

CNPJ: 49.351.786/0004-23

Processo: 25759.034407/2012-17

Expediente do recurso: **0297354145**

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 304/2014 para apreciação em reunião presencial, por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso acatando a posição do Parecer 629/2014-Corep/Supaf.**

**5.8.2**

Relator: **Diretor-Presidente**

Recorrente: **Johnson & Johnson Produtos Profissionais Ltda**

CNPJ: 54.516.661/0027-32

Processos: 25759.439752/2007-18; 25759.431336/2004-63 (apenso) e 25759.431345/2007-54 (apenso)

Expediente do recurso: **169413118**

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 304/2014 para apreciação em reunião presencial, por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso acatando a posição do Parecer 622/2014-Corep/Supaf.**

**5.8.3**

Relator: **Diretor-Presidente**

Recorrente: **Vita Care Representações Ltda**

CNPJ: 04.649.151/0001-26

Processo: 25767.111133/2012-44

Expediente do recurso: **364556148**



- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 304/2014 para apreciação em reunião presencial, por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso acatando a posição do Parecer 623/2014-Corep/Supaf.

#### 5.8.4

Relator: **Diretor-Presidente**

Recorrente: **Fundação de Amparo a Pesquisa de São Paulo**

CNPJ: 43.828.151/0001-45

Processo: 25759.139664/2008-91

Expediente do processo: 178128/08-6

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 304/2014 para apreciação em reunião presencial, por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso acatando a posição do Parecer 576/2014-Corep/Supaf.

**5.9 Recursos SUTOX/GGTAB:** Não há item a deliberar

**5.10 Recursos SUTOX/GGTOX:** Não há item a deliberar

**5.11 Recursos GADIP:** Não há item a deliberar

**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: **Renato Alencar Porto**

Apreciação de recursos administrativos em Circuito Deliberativo.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, o que segue:

1. Que todos os processos distribuídos à Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário com petição de desistência do recurso deverão ser restituídos à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada;
2. Que os recursos, em que não houver análise de mérito, em decorrência de não conhecimento; desistência do recurso e perda de objeto deverão ser pautados pelo Gabinete do Diretor-Presidente para julgamento em Circuito Deliberativo;



3. Que a pauta de julgamento de recursos via Circuito Deliberativo deverá ser previamente divulgada, nos termos a serem regulamentados pela portaria que dispõe sobre o funcionamento e a ordem dos trabalhos das reuniões da Diretoria Colegiada.

4. Até publicação da revisão da Portaria 616/2012 permanece a sistemática atual de inclusão em pauta do Circuito Deliberativo.

#### 6.1.2

Relator: Renato Alencar Porto

Relatório sobre cumprimento da Portaria 772/2007 que trata do passivo de numeração de processos.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Alencar Porto referente ao *status* e encaminhamentos necessários em relação à matéria que, por decisão unânime da Diretoria Colegiada, passa à responsabilidade da Diretoria de Gestão Institucional.

#### 6.1.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recursos devolvidos com deliberação da Diretoria Colegiada para as Áreas Técnicas.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que nos processos em que se julgue recursos administrativos, quando a decisão for de retorno à área técnica para avaliação, seu cumprimento seja imediato.

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

#### 6.2.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Processo: 25351. 465907/2014-12

Expediente: 648373/14-9

Apoio institucional ao 4º Congresso de Secretarias Municipais de Saúde do Mato Grosso do Sul a ser realizado de 25 a 27 de setembro de 2014, em Bonito/MS.

- Manifestação das áreas técnicas da Anvisa favoráveis ao apoio técnico, sem repasse financeiro:

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o apoio técnico ao evento.

#### 6.2.2

Relator: Ivo Bucaresky

Processo: 25351.495046/2014-43

Expediente: 689977/14-3



Termo de Execução Descentralizada – TED entre Anvisa e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) para a execução de ações, programas ou projetos no âmbito do Protocolo de Cooperação celebrado em 11/06/2014, processo 25351.206358/2014-69, que estabelece regras gerais para a cooperação científica, tecnológica e de inovação entre CNPQ e Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o Termo de Execução Descentralizada no valor de R\$ 800.000,00 (oitocentos mil reais).

**6.3 Recursos Humanos:** Não há item a deliberar.

#### **6.4 Viagens a Trabalho**

##### **6.4.1**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-483333/2014-83

Expediente: **673089/14-2**

Finalidade: Participar da Feira MÉDICA no pavilhão brasileiro, em parceria com Apex-Brasil.

Local: Messe Düsseldorf - Düsseldorf / Alemanha

Período **sem** trânsito: 12 a 15 de novembro de 2014.

Despesas: Com ônus para a Anvisa

Dotação Orçamentária: DSNVS00004

Favorecido: **André Paes de Almeida**

Matrícula Siape: 2338647

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: DSNVS

Custo estimado com passagens: USD 11,360.30

Custo estimado com diárias: USD 2,760.30

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 292/2014 para apreciação em reunião presencial, por solicitação do Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano.

- **Tendo em vista a retificação relativa ao custo estimado de passagens para USD 3,000.00 e de diárias para USD 2,000.00 a Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento do País, incluindo o trânsito.**

##### **6.4.2**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Expediente: 714908/14-5

Memorando 143/2014 – AINTE, de 01/09/2014.



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

Missão para Reunião do SCT3/Mercosul, *LII Reunión Ordinaria de la Comisión de Alimentos/Subgrupo de Trabajo Nº 3 "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad"*.

Local: Buenos Aires / Argentina

Período: 15 a 19 de setembro de 2014.

Despesas com ônus para a Anvisa

**6.4.2.1**

Favorecido: **Antônia Maria de Aquino**

Lotação: GGALI

Siape: 6439479

Período: 15 a 19 de setembro de 2014.

Função: Coordenadora Alternada da Comissão de Alimentos

Participação: i) Coordenar na Comissão de Alimentos as discussões dos temas sob responsabilidade da Anvisa. ii) Subsidiar o representante do AINTE na reunião dos Coordenadores Nacionais do SGTº 3 sobre discussões técnicas da área de alimentos, em especial o tema sobre - Rotulagem de Alimento alergênicos.

**6.4.2.2**

Favorecido: **Ana Maria Vekic**

Lotação: GGTOX

Siape: 1338208

Período: 16 a 18 de setembro de 2014.

Participação: Elaboração de Regulamento Técnico Mercosul (RTM) sobre critérios mínimos para o reconhecimento de LMRs de agrotóxicos em alimentos in natura. Obs: caso a revisão do RTM seja concluída, os técnicos deverão fazer a compatibilização das versões (português e espanhol) para elevar o RTM aos Coordenadores Nacionais.

**6.4.2.3**

Favorecido: **Fabiane Resende Gomes**

Lotação: GGTOX

Siape: 1332084

Período: 16 a 18 de setembro de 2014.

Participação: Elaboração de RTM sobre critérios mínimos para o reconhecimento de LMRs de agrotóxicos em alimentos in natura. Obs: caso a revisão do RTM seja concluída, os técnicos deverão fazer a compatibilização das versões (português e espanhol) para elevar o RTM aos Coordenadores Nacionais.

**6.4.2.4**



Favorecido: **Gustavo Tayar Peres**

Lotação: GGALI

Siape: 1569125

Período: 15 a 18 de setembro de 2014.

Participação: i) Revisão do Regulamento Técnico Mercosul (RTM) sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos; ii) Revisão do RTM sobre papel para cocção e filtração a quente; iii) Revisão do RTM papel sobre embalagens e equipamento de papel e cartão destinados a entrar em contato com alimentos durante a cocção e aquecimento em forno; iv) Elaboração de RTM para uso de cobre sem revestimento em equipamento para fabricação de bebidas alcoólicas – **tema discutido na Comissão de Alimentos**. Obs: caso a revisão do RTM sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos seja concluída, os técnicos deverão fazer a compatibilização das versões (português e espanhol) para elevar o RTM aos Coordenadores Nacionais.

#### 6.4.2.5

Favorecido: **Larissa Bertolo Gomes Porto**

Lotação: GGALI

Siape: 2110547

Período: 15 a 18 de setembro de 2014.

Participação: i) Revisão do Regulamento Técnico Mercosul (RTM) sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos; ii) Revisão do RTM sobre papel para cocção e filtração a quente; iii) Revisão do RTM papel sobre embalagens e equipamento de papel e cartão destinados a entrar em contato com alimentos durante a cocção e aquecimento em forno; iv) Elaboração de RTM para uso de cobre sem revestimento em equipamento para fabricação de bebidas alcoólicas – **tema discutido na Comissão de Alimentos**. Obs: caso a revisão do RTM sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos seja concluída, os técnicos deverão fazer a compatibilização das versões (português e espanhol) para elevar o RTM aos Coordenadores Nacionais.

#### 6.4.2.6

Favorecido: **Rodrigo Martins de Vargas**

Lotação: GGALI

Siape: 1491414

Período: 15 a 16 de setembro de 2014.



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

Participação: i) Revisão da Resolução GMC n. 26/03 sobre Rotulagem Geral de Alimentos Embalados Reunião dos Coordenadores Nacionais; ii) Subsidiar a discussão sobre Rotulagem de Alimento alergênicos na reunião dos Coordenadores Nacionais do SGTº 3.

**6.4.2.7**

Favorecido: **Kelly Dias Botelho**

Lotação: GGALI

Siape: 1491394

Período: 15 a 18 de setembro de 2014.

Participação: i) Revisão da Resolução GMC n. 26/03 sobre Rotulagem Geral de Alimentos Embalados Reunião dos Coordenadores Nacionais; ii) Subsidiar a discussão sobre Rotulagem de Alimento alergênicos na reunião dos Coordenadores Nacionais do SGTº 3.

**6.4.2.8**

Favorecido: **Renata de Araujo Ferreira**

Lotação: GGALI

Siape: 1491050

Período: 17 a 18 de setembro de 2014.

Participação: Revisão do RTM sobre provisões de aditivos e seus limites para carnes e produtos cárneos.

**6.4.2.9**

Favorecido: **Diego Botelho Gaino**

Lotação: GGALI

Siape: 2110479

Período: 17 a 18 de setembro de 2014.

Participação: Revisão do RTM sobre provisões de aditivos e seus limites para carnes e produtos cárneos.

**6.4.2.10**

Favorecido: **Rogério Luiz Ferreira**

Lotação: AINTE

Siape: 1493300

Período: 15 a 19 de setembro de 2014.

Participação: Reunião dos Coordenadores Nacionais. Representar a Anvisa nas discussões de regulamentos técnicos que ocorrem na Coordenação Nacional do SGT nº 03; Assessorar a Comissão de Alimentos em temas de competência regulamentar da Anvisa.

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



## VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

### 7.1

#### **Informes da Ouvidoria**

Estatísticas da Ouvidoria dos meses de junho e julho de 2014.

- Mantido em pauta.

### 7.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Informe: Mapeamento de Projetos Específicos.

- Reunião Ordinária Interna 024.2014: Mantido em pauta.
- Reunião Ordinária Interna 025.2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do documento entregue aos Diretores pela Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário.
- Retirado de pauta pelo relator.

### 7.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Instrução Normativa 09 de 26 de dezembro de 2013.

- A Diretoria Colegiada sugere ao Diretor Relator que encaminhe a matéria à manifestação da área técnica e oportunamente retorne à Dicol para abertura de iniciativa

### 7.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Representação institucional da Anvisa nos eventos da Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (Abia) e da Associação Brasileira de Supermercados (Abras).

- O assunto será tratado oportunamente em reunião entre os Diretores e o Cerimonial da Anvisa. Em relação aos eventos da ABRAS e da ABIA ficou esclarecido quais Diretores participarão.

### 7.5

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Programa de Auditoria Único de Dispositivos Médicos (MDSAP).

- O Diretor Moutinho se manifestou informando não ter interesse na coordenação do MDSAP. A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, redistribuir a coordenação do MDSAP ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira.



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

Registra-se que em razão de compromissos institucionais o Diretor Ivo Bucaresky se ausentou da Reunião a partir das dezessete horas e quinze minutos, a reunião foi concluída com a presença dos Diretores Jaime César de Moura Oliveira; Diretor Renato Alencar Porto e José Carlos Magalhães Moutinho.

Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e vinte 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
<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>Ivo Bucaresky</b> Diretor	
<b>José Carlos Magalhães Moutinho</b> Diretor	
<b>Iliana Alves Canoff</b> Secretária da Diretoria Colegiada	