



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**  
**ROI 028/2014**

**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 vinte e três de setembro 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.

**I APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES**

**1.1 Ata do Circuito Deliberativo do mês de julho/2014;**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a Ata.

**1.2 Ata do Circuito Deliberativo do mês de agosto/2014;**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a Ata.

**1.3 Ata da Reunião Ordinária Interna 027.2014, de 02/09/2014;**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a Ata.

**1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública 014.2014, de 03/09/2014.**

- 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.

**IV ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO**

**4.1 Propostas de Iniciativa: Não há item a deliberar.**



## 4.2 Proposta de Consulta Pública:

### 4.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.438944/2006-09

Expediente: 709367/14-5

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo P53-PROTIOCONAZOL, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

### 4.2.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.438944/2006-09

Expediente: 709445/14-1

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo T54 - TRIFLOXISTROBINA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

### 4.2.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25000.009231/90-67

Expediente: 709569/14-4

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo G05 - GLUFOSINATO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### 4.2.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.203637/2002-77

Expediente: 710162/14-7

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo C56 – CRESOXIM-METÁLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### 4.2.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.029928/2006-11

Expediente: 710619/14-0

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo A54 - AZADIRACTINA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### 4.2.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.557090/2007-31

Expediente: 710772/14-2

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo C70 - CLORANTRANILIPROLE, a contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### 4.2.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25000.024989/96-20

Expediente: 716617/14-6

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo F23 – FLUASIFOPE-P, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### 4.2.8

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 2500.039230/98-31

Expediente: 709592/14-9

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo F49 - FLUDIOXONIL, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### 4.2.9

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.185136/2008-97

Expediente: 709652/14-6

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo F36 - FLUTRIAFOL, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### 4.2.10

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 2500.039230/98-31

Expediente: 709761/14-1

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo M31 - METALAXIL-M, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### 4.2.11

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.004838/00-23

Expediente: 710209/14-7

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo A38 - ACIBENZOLAR-S-METÁLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### 4.2.12

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25000.024408/99-48

Expediente: 710360/14-3

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo B39 - BENZILADENINA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### **4.2.13**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.195970/2006-29

Expediente: 710738/14-2

Proposta de Consulta Pública de Proposta de RDC para o ingrediente ativo C63 – LAMBDA-CIALOTRINA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### **4.2.14**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25000.024645/98-82

Expediente: 710734/14-0

Proposta de Consulta Pública de Proposta de RDC para o ingrediente ativo I12 - IMAZAPIR, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### **4.2.15**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25000.024645/98-82

Expediente: 710768/14-4

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo I20 - IMAZAPIQUE, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.



Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### **4.2.16**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.185800/2002-11 e 25351.203637/2002-77

Expediente: 709822/14-7

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo B41 - BOSCALIDA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### **4.2.17**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25991.009386/80

Expediente: 710780/14-3

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo P01 - PARAQUATE, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### **4.2.18**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.323659/2009-42

Expediente: 672048/14-0

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo G01 - GLIFOSATO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada



por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### **4.2.19**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.134972/2005-61

Expediente: 754804/14-4

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo D17 - DIFLUBENZUROM, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### **4.2.20**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.170191/2009-47

Expediente: 754857/14-5

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo F42 - FLUROXIPIR, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### **4.2.21**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25000.008599/98-56

Expediente: 754881/14-8

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo B37 – BICARBONATO DE POTÁSSIO, contido na Relação de Monografias dos



Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### **4.2.22**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.152659/2004-23

Expediente: 754918/14-1

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo C58 – ALFA-CIPERMETRINA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### **4.2.23**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.152659/2004-23

Expediente: 754948/14-2

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo T33 - TEFLUBENZUROM, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

#### **4.2.24**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25000.014093/96-60

Expediente: 754942/14-3



Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para o ingrediente ativo T57 - TEBUPIRINFÓS, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE nº 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.**

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

##### **4.3.1**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.272585/2011-09.

Expediente: **379077/11-1**

Propostas de RDC que dispõem sobre o Regulamento técnico sobre enzimas e preparações enzimáticas e sobre a lista de enzimas.

Área: GPESP/GGALI

##### **4.3.1.1**

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

##### **4.3.1.2**

Proposta de RDC que dispõe sobre a lista de enzimas, aditivos alimentares e veículos autorizados em preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral.

- Reunião Ordinária Interna 027.2014: Mantido em pauta. Fica autorizada a relatoria Ad hoc pelo Presidente da reunião.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Renata de Araújo Ferreira, da Gerência Geral de Alimentos e decidiu, por unanimidade, APROVAR as propostas de RDC, conforme apresentado pelo relator.**

##### **4.3.2**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.152316/2014-18

Expediente: **206305/14-1**



Alterações das Resoluções RDC nº 42, 43, 44, 45 e 46 de 2011.

Área responsável: GGALI

- Reunião Ordinária Interna 027/2014: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR, as cinco Propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada que alteram as RDCs de nº 42, 43, 44, 45 e 46 de 2011.**

#### 4.3.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.209887/2012-10

Proposta de RDC que dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: SUCOM

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Alessandra Pessoa, da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada.**

#### 4.3.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.100670/2011-32

Proposta de RDC que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

Área: Nuvig

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade:**

**1. Aprovar o Parecer Cons. Nº 49/2014/PF/ANVISA/PGF/AGU, que deverá ser publicizado. 2. Encaminhar ao Procurador Geral da República o parecer da Procuradoria da Anvisa que indica eventual vício de constitucionalidade na decisão do Congresso Nacional. 3. Aprovar a proposta de RDC apresentada pelo relator. Decide ainda, APROVAR, por Maioria, vencidos o Diretor Jaime Oliveira e o Diretor Renato Porto, a inclusão na RDC de texto onde fica expressa a determinação de que os produtos que contenham anfepramona, femproporex e manzindol poderão obter novos registros desde que comprovada a eficácia e segurança do produto. O Diretor Jaime Oliveira fundamenta sua posição no**

entendimento de que tal previsão é desnecessária em razão de que as normas que regem os registros de medicamentos na ANVISA já exigem essa comprovação para qualquer medicamento. Decide, por fim, aprovar por maioria, vencido Diretor Jaime Oliveira, a inclusão de dispositivo que determina que somente poderão ser manipulados os produtos que contenham anfepramona, femproporex e manzendo, por farmácias magistrais após a comprovação da eficácia e segurança dos produtos. O Diretor Jaime Oliveira fundamenta sua posição no entendimento de que (i) não se trata de substâncias não avaliadas pela ANVISA; (ii) as substâncias não constituem princípios ativos novos e seu perfil negativo de segurança e eficácia já é conhecido pela Agência, médicos prescritores e farmacêuticos responsáveis pela manipulação; (iii) apesar da ANVISA discordar do Decreto Legislativo pelas razões reiteradamente apresentadas, foi proferida uma decisão institucional pelo Congresso e deve ser dada efetividade a essa decisão, sem prejuízo de questionamentos posteriores, como a decisão da respeito do envio do Parecer PROCUR à PGR; (iv) a manipulação não implica venda livre dos produtos. Conforme modelo aplicado à sibutramina, haverá entre o acesso do paciente-usuário ao produto em si um médico responsável pela sua prescrição, com retenção de receita e registro no SNGPC, e um farmacêutico responsável pela manipulação do produto, sendo de conhecimento de ambos, e do próprio usuário do produto, a posição da Agência quanto ao perfil negativo de segurança e eficácia do produto.

#### 4.3.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.136007/2011-10

Expediente: **188573/11-1**

Apresentação de Proposta de RDC que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares.

Tema da Agenda Regulatória: 56

Área: SUMED

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelos Servidores Antônio César Silva Mallet e Graziela Costa Araújo, da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos e discutiu o assunto. A proposta está incluída na pauta da Reunião Ordinária Pública 16/2014.**

#### 4.4 Outros Assuntos de Regulação:

##### 4.4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Relatório Final do Grupo de Trabalho sobre aditivos utilizados nos produtos derivados do tabaco listados no Anexo da IN nº 06/2013.

Área: GG TAB

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Ana Cláudia Bastos da Gerente Geral de Produtos Derivados do Tabaco - GG TAB e do Sr. Francisco José Roma Paumgarten, da Fundação Oswaldo Cruz. Parabenizou a equipe que elaborou o relatório, agradeceu ao Sr. Francisco pela contribuição e decidiu, por unanimidade, APROVAR o relatório, compreendendo que a IN 06/2013 é uma norma de vigência temporária e encontra-se revogada. Decide ainda, que a GG TAB deverá dar ampla divulgação ao relatório por meio da sua publicação formal no idioma português e no idioma inglês e a Assessoria de Comunicação da Anvisa deverá providenciar a veiculação de notícia divulgando o relatório. Decide ainda, que a GG TAB realize as devidas consultas e apresente uma proposta de continuidade do Grupo de Trabalho com o objetivo de dar continuidade ao trabalho e estudar os aspectos metodológicos em relação aos dados apresentados à Anvisa.

##### 4.4.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.209887/2012-10

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os critérios para a adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Alessandra Pessoa, da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária e decide, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa.

## 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:** Não há item a deliberar.

**5.5. Recursos Coref/GGFIS (Corju/GGIMP):** Não há item a deliberar.

**5.6. Recursos Coare/GGINP (Coare/GGIMP):** Não há item a deliberar.

**5.7 Recursos Sumed/COOPI:** Não há item a deliberar.

**5.8 Recursos Sumed/GGMED:** Não há item a deliberar.

**5.9 Recursos Supaf/GGPAF:**

**5.9.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Revisão de ato por Prescrição Intercorrente

Recorrente: Phonak do Brasil - Sistemas Audiológicos Ltda.

CNPJ: 92.792.530/0001-38

Processo: 25759.001034/2004-11

Expediente do processo: 003228/04-0

Expediente do recurso: **761229/10-0**

Recurso julgado em RO nº 28/2013 – 02/10/2013

- Reunião Ordinária nº 27/2013, de 19/09/2013 - Vistas ao Diretor Renato Porto.

- Reunião Ordinária 28/2013, de 02/10/2014 - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, reformar a decisão anterior, declarando a extinção do processo por prescrição. Decide ainda que deverão ser adotadas as providências pertinentes em casos dessa natureza.**

**5.9.2**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Revisão de ato por Prescrição Intercorrente

Recorrente: Biomerieux Brasil S/A

CNPJ: 33.040.635/0001-71

Processo: 25757.389098/2005-84

Expediente: **800738/10-1**

Recurso julgado em ROP nº 009/2014 – 29/05/2014



- Reunião Ordinária Pública 009/2014 - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 573/2013.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, reformar a decisão anterior, declarando a extinção do processo por prescrição. Decide ainda que deverão ser adotadas as providências pertinentes em casos dessa natureza.**

**5.10 Recursos Sutox/GGTAB:** Não há item a deliberar.

**5.11 Recursos Sutox/GGTOX:** Não há item a deliberar.

**5.12 Recursos Sugex/GGGAF:** Não há item a deliberar.

**5.13 Recursos GADIP:** Não há item a deliberar.

**5.14 Recursos Sugex/GGPES (GGRHU):** 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**

Processo nº: 25351.145222/2013-56

Expediente: **0205982/13-7**

Posicionamento da Dicol em relação à consulta sobre proposta de legislação sanitária em vigor.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 021.2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade: 1) Encaminhar o processo à Diretoria de Regulação Sanitária para instrução conforme deliberação, em que constem os itens abaixo: a) Alteração nos prazos e procedimentos para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação; b) Revogação da necessidade de Renovação da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE); c) Definição de procedimentos simplificados para registro e comercialização de produtos tradicionais; d) Revogação da necessidade da comprovação de registro no país de origem para os pedidos de registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira; e) Revogação da obrigatoriedade da existência de instalações separadas para a

fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados de natureza diferentes; f) Alteração na regra de transferência de titularidade dos registros; g) Atualização nos valores das taxas de fiscalização sanitária; h) Ampliação da rede laboratorial que realiza análises fiscais para reforçar a fiscalização sanitária. 2) Encaminhar à Diretoria de Gestão Institucional a tabela de Taxas de Vigilância Sanitária (Anexo I da Lei 9.782/99), para avaliação; 3) Remeter o processo com a minuta de alteração da legislação sanitária ao Gabinete do Diretor-Presidente para posterior envio ao Ministro da Saúde.

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, manter a posição da Diretoria Colegiada de propor o prazo de até 04 anos, para o Certificado de Boas Práticas Fabricação - CBPF, Fundamentar esse prazo com exemplos de fóruns internacionais e encaminhar a justificativa ao Ministério da Saúde, informando que essa posição não fere acordos internacionais pois não fixa prazo específico. Decide ainda que a Relatoria do tema passa a ser da Diretoria de Regulação Sanitária - Direg.**

#### 6.1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Indicação de representantes para o Comitê Gestor Intersetorial do Programa Eberh de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o SUS - EPECSUS.

Área: Gadip

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, indicar o titular da Coordenação de Pesquisa clínica da Sumed e da Suali.**

#### 6.1.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Sistema Eletrônico de Cosméticos.

Área: Suali/GGCOS

**- Mantido em pauta.**

#### 6.1.4

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Expediente: 743712/14-9

Nota Técnica 05/2014-Summed, de 08/09/2014.

Estabelecimento de força tarefa para servidores com formação em Direito, pelo período de 180 dias, com a finalidade de tratar o passivo e demandas relacionadas à Assessoria Jurídica – Asjur/Summed.

**- Mantido em pauta.**



### 6.1.5

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Realização de Auditorias nos órgãos de vigilância sanitária - apresentação dos resultados preliminares do programa de auditoria nos órgãos de vigilância sanitária estaduais realizados até o momento.

Área: SUINP/CGPIS

- **Mantido em pauta.**

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

### 6.2.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Ofício 28/2014 do Centro de Informação Toxicológica do RS que solicita autorização para utilização de material técnico produzido pela ANVISA.

- **Mantido em pauta.**

### 6.2.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.519848/2014-20

Expediente: **725094/14-1**

Solicitação de apoio institucional para o “XXII Congresso Latino-Americano de Microbiologia” a ser realizado na cidade Cartagena, na Colômbia, de 04 a 07 de novembro de 2014.

Área: Asrel

- **Mantido em pauta.**

### 6.2.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.540214/2014-85

Expediente: **752309/14-2**

Solicitação de patrocínio para o evento “X Encontro do Instituto Adolfo Lutz (IAL) e II Simpósio Internacional de Vigilância e Resposta Rápida”, a ser realizado no período de 28 a 31 de outubro de 2014, na cidade de São Paulo/SP.

Manifestação favorável da ASCEC, acostada à fl. 27 do processo

Manifestação favorável da GGLAS, acostada à fl. 28 do processo

Manifestação favorável da SUCOM, acostada à fl. 38 do processo

Área: ASCEC e GGLAS

- **Mantido em pauta.**

#### 6.2.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.538511/2014-30

Proposta de Cooperação Técnica entre Anvisa e FIOCRUZ.

**Objeto:** Contribuir para o aperfeiçoamento das políticas regulatórias em vigilância sanitária, com produção de estudos e conhecimentos aplicados à gestão pública, alinhando os interesses públicos e privados em benefício da proteção da saúde das pessoas, a partir de uma análise comparativa de experiências internacionais, com enfoque Bioético.

Valor Total de Repasse: R\$ 3.000.000,00

- **Apresentação do tema foi realizado pela Cooperação Dr. José Agenor Álvarez da Silva.**
- **Mantido em pauta para a Reunião do dia 30/09/2014.**

#### 6.2.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.538402/2014-32

Proposta de Cooperação Técnica entre Anvisa e FIOCRUZ.

**Objeto:** Identificar os pedidos de patente depositados no INPI que se destinam a proteger medicamentos de alto custo e insumos farmacêuticos relacionados que serão afetados pelo disposto no § único do Artigo 40 da Lei 9279/96 com vistas a viabilizar o exame prioritário.

Valor Total de Repasse: R\$ 353.012,00

- **Apresentação do tema foi realizado pela Cooperação Dr. José Agenor Álvarez da Silva.**
- **Mantido em pauta para a Reunião do dia 30/09/2014.**

#### 6.2.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.538354/2014-75

Proposta de Cooperação Técnica entre Anvisa e FIOCRUZ.

**Objeto:** Prospear informações relacionadas às tecnologias destinadas à fabricação de insumos para a saúde, com a finalidade de contribuir para a tomada de decisões, especialmente aquelas com impactos nos campos da saúde e do desenvolvimento industrial do Brasil, sob o ponto de vista regulatório, gerando subsídios que contribuam para a consolidação das estratégias definidas como prioritárias pelas políticas públicas voltadas à autonomia tecnológica brasileira e seus impactos no campo da saúde.

Valor Total de Repasse: R\$ 2.653.152,00

- **Apresentação do tema foi realizado pela Cooperação Dr. José Agenor Álvarez da Silva.**
- **Mantido em pauta para a Reunião do dia 30/09/2014.**

### 6.2.7

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processos: 25351.505949/2014-74

Expediente: 705361/14-4

Servidores da Anvisa que participarão da 31ª. Conferência da International Society for Quality in Health Care – ISQua, de 05 a 08 de outubro 2014 – acréscimo do número de inscrições isentas de pagamento para o evento. As vagas foram ampliadas de 10 para 20.

*Deliberações anteriores sobre o assunto:*

*-Deliberação da Reunião Extraordinária 002/2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR apoio financeiro no valor de R\$ 95.000,00 (noventa e cinco mil reais), 10 (dez) vagas para a Anvisa e autorização para uso da logomarca da Anvisa, conforme proposição do Diretor Relator, com recursos orçamentários da Reserva técnica alocados nas Diretorias, rateados na proporção de R\$ 19.000,00 (dezenove mil reais) para cada uma.*

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR que as 10 vagas acrescidas isentas de pagamento, deverão ser distribuídas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ficando a cargo da Diretoria de Coordenação e Articulação do SNVS definir os critérios a serem utilizados para definição da distribuição das inscrições.**

## 6.3 Recursos Humanos:

### 6.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-498975/2014-52

Expediente: 695407/14-3

Ajustes das tabelas relativas ao pagamento de adicional por serviço extraordinário aos servidores que atuaram durante o período de realização da Copa do Mundo 2014, aprovado nas Reuniões Ordinárias Internas ROI 017/2014 e ROI 019/2014.

*- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 339/2014 para apreciação em reunião presencial, por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.*

**- Mantido em pauta.**

## 6.4 Viagens a Trabalho:

### 6.4.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Afastamento do País.  
Processo: 25351.498975/2014-52  
Expediente: 695407/14-3  
Finalidade: Participar da *CPhI Worldwide The Pharmaceutical Ingredients Event 2014*  
Local: Paris / França  
Período **sem** trânsito: 05 a 09 de outubro de 2014 (fl. 02)  
Favorecido: **Antônio César Silva Mallet**  
Matrícula Siape: 1124171  
Cargo: Superintendente CGE I / Procurador Federal  
Lotação: SUMED  
- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD 337/2014 para apreciação em reunião presencial, por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.*  
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento, incluindo o trânsito.**

### 6.4.2

Relator: **Ivo Bucaresky**  
Afastamento do País da Delegação da Anvisa para as reuniões do SGT 11  
Expediente: 761377/14-6  
Despacho 259/2014-Diges / Nota Informativa AINTE  
Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho “Saúde” do Mercosul (SGT 11) -  
Presidência Pró Tempore Argentina.  
Despesas  
- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD 341/2014 para apreciação em reunião presencial, por solicitação do Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano.*

#### **Delegação:**

- 01) Participante: **Cammilla Horta Gomes**  
Área: AINTE  
Participação: Comissão de Produtos para a Saúde  
Período: 06 a 10 de outubro de 2014
- 02) Participante: **Rogério Luiz Ferreira**  
Área: AINTE



Participação: Apoio à Comissão de Serviços  
Período: 06 a 10 de outubro de 2014

- 03) Participante: **Fabiane Quirino Silveira**  
Área: AINTE  
Participação: Apoio à Comissão de Produtos para Saúde e Grupos Ad Hoc da Comissão de Produtos para a Saúde  
Período: 06 a 10 de outubro de 2014
- 04) Participante: **Renata de Moraes Souza**  
Área: CPCON / GGFIS  
Participação: Grupo Ad Hoc Psicotrópicos  
Período: 06 a 08 de outubro de 2014
- 05) Participante: **Deise Menezes Rosa**  
Área: CPCON / GGFIS  
Participação: Grupo Ad Hoc Psicotrópicos  
Período: 06 a 08 de outubro de 2014
- 06) Participante: **Francisco de Mancilha**  
Área: GGSAN  
Participação: Grupo Ad Hoc Saneantes  
Período: 06 a 08 de outubro de 2014
- 07) Participante: **Fernanda Almeida**  
Área: GGSAN  
Participação: Grupo Ad Hoc Saneantes  
Período: 06 a 08 de outubro de 2014
- 08) Participante: **Josineire Sallum**  
Área: GGCOS  
Participação: Grupo Ad Hoc Cosméticos  
Período: 06 a 08 de outubro de 2014
- 09) Participante: **Jucemara Oliveira**  
Área: GGCOS  
Participação: Grupo Ad Hoc Cosméticos  
Período: 06 a 08 de outubro de 2014
- 10) Participante: **João Batista da Silva Junior**  
Área: GGPBS  
Participação: Grupo Ad Hoc Sangue e Hemoderivados



Período: 06 a 08 de outubro de 2014

- 11) Participante: **Thaís Mesquita do Couto Araújo**  
Área: GGINP  
Participação: GT Insumos Farmacêuticos Ativos  
Período: 06 a 08 de outubro de 2014
- 12) Participante: **Roberto dos Reis**  
Área: GGINP  
Participação: GT BPF na Área Farmacêutica  
Período: 06 a 08 de outubro de 2014
- 13) Participante: **Maria Angela da Paz**  
Área: GGTES  
Participação: Comissão de Serviços  
Período: 06 a 08 de outubro de 2014
- 14) Participante: **André Paes de Almeida**  
Área: DSNVS  
Participação: Oficina de Radioproteção  
Período: 06 a 07 de outubro de 2014
- 15) Participante: **Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e C. Troncoso**  
Área: GG AIR  
Participação: Subcomissão Avaliação de Tecnologias em Saúde  
Período: 06 a 07 de outubro de 2014
- 16) Participante: **Misani Akiko Kanamota Ronchini**  
Área: SCMED / GADIP  
Participação: Subcomissão Avaliação de Tecnologias em Saúde  
Período: 06 a 09 de outubro de 2014
- 17) Participante: **Juliana Couto de Almeida**  
Área: SUPAF  
Participação: Subcomissão de PAF; Comissão de Vigilância em Saúde;  
Comissão Intergovernamental sobre Implementação do RSI.  
Período: 06 a 10 de outubro de 2014
- 18) Participante: **Cristiano Gregis**  
Área: GGMIV  
Participação: Subcomissão de PAF; Comissão Intergovernamental sobre  
Implementação do RSI.



Período: 06 a 10 de outubro de 2014

19) Participante: **Eduardo Hage Carmo**

Área: SUINP

Participação: Comissão Intergovernamental sobre Implementação do RSI.

Período: 09 a 10 de outubro de 2014

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVA o afastamento do país, incluindo o trânsito, da delegação, que fica limitada em 12 (doze) pessoas. Decide ainda que as áreas ficam responsáveis por definir, juntamente com a AINTE, quais são os servidores que farão parte da delegação.**

#### 6.4.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Assunto: Afastamento do País.

Finalidade: Participar da Conferência “*Improving Risk Regulation*”. Essa Conferência irá identificar, avaliar e discutir a relevância e eficácia de novas abordagens para melhorar a governança de riscos, além de inovações na forma como o poder regulamentar é exercido e compartilhada.

Local: Paris / França

Período **sem** trânsito: 13 a 14 de outubro de 2014 (fl. 02)

Despesas: Ônus para a Anvisa

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD 352/2014 para apreciação em reunião presencial, por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.*

##### 6.4.3.1

Processo: 25351-540626/2014-93

Expediente: **752837/14-0**

Favorecido: **Fernanda Moreira Coura**

Matrícula Siape: 1491219

Cargo: Coordenadora CCT V / Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: COREG/GGREG

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento da servidora Fernanda Moreira Coura, incluindo o trânsito.**

##### 6.4.3.2

Processo: 25351-544334/2014-22

Expediente: **759932/14-2**

Favorecido: **Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso**



Matrícula Siape: 1492719

Cargo: Coordenadora CCT-V/ Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: CMERC/GGAIR

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO APROVAR o afastamento da servidora Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso.**

#### **6.4.3.3**

Processo: 25351-562010/2014-34

Expediente: **782309/14-6**

Favorecido: **Daniela Manzoli Bravo**

Matrícula Siape: 2063010

Cargo: Assessora CA II

Lotação: DIREG

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

#### **6.4.4**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Autorização para participação na Reunião do Fórum de Regulamentação Internacional 2014, a ser realizado em Ottawa/Canadá de 06 a 10 de outubro de 2014.

Despesas com ônus para a Anvisa

Servidores indicados:

##### **6.4.4.1**

Processo: 25351.444115/2014-16

**Marcia Gonçalves de Oliveira**

Siape: 1493000

Cargo: Gerente CGE IV / Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: GEEAR/GGMON

##### **6.4.4.2**

Processo: 25351.444111/2014-16

**Patricia Fernanda Toledo Barbosa**

Siape: 1492969

Cargo: Gerente CGE IV / Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: GEMON/GGMON

##### **6.4.4.3**

Processo: 25351.349938/2014-27

**Arthur Maciel**



Siape: 2330120

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: GRMED/GGMED

- **Afastamento do País aprovado mediante Circuito Deliberativo CD 274/2014.**

#### **6.4.4.4**

Processo: 25351.35184/2014-10

**Kellen do Rocio Malaman**

Siape: 1568706

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: COPEC/GGMED

- **Afastamento do País aprovado mediante Circuito Deliberativo CD 274/2014.**

#### **6.4.4.5**

Processo: - 25351.390671/2014-41

**Juliana de Castro Zoratto**

Siape: 2115007

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

GPBIO/SUMED

- **Afastamento do País aprovado mediante Circuito Deliberativo CD 228/2014.**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, manter três vagas para a Reunião do Fórum de Regulamentação Internacional de 2014, em Ottawa/Canadá. Os Superintendentes de Fiscalização, Controle e Monitoramento (Sucom) e de Medicamentos e Produtos Biológicos (Sumed) devem definir, entre os cinco servidores indicados, os três que participarão do referido evento, ficando esses três com os afastamentos do País autorizados, incluindo o trânsito.**

#### **6.4.5**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.532298/2014-41

Expediente: 741728/14-4

Afastamento do País

- ✓ Favorecido: **Silvia de Oliveira Santos Cazenave**
- ✓ Cargo: Superintendente de Toxicologia – CGE I
- ✓ Matrícula Siape: 021286498
- ✓ Lotação: SUTOX
- ✓ Objetivo: Intercâmbio de conhecimento e experiências entre o Brasil e as agências europeias especializadas na regulação de agrotóxicos e

biocidas com ênfase nos arranjos institucionais e mecanismos de gestão para o controle desses produtos.

- ✓ Local: Bruxelas/Bélgica, Braunschweig/Alemanha e Parma/Itália.
- ✓ Período **sem** trânsito: 05 a 10 de outubro de 2014.
- ✓ Despesas: **Com** ônus para a Anvisa
- ✓ Custo estimado com passagens: USD 1,705.00
- ✓ Custo estimado com diárias: USD 3,360.00
- ✓ Custo com seguro viagem: USD 59.00
- ✓ PI: GGTOX0095

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

#### 6.4.6

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.498906/2014-59

Expediente: **695301/14-8**

- ✓ Favorecido: **Ana Maria Vekic**
- ✓ Cargo: Gerente Geral de Toxicologia – CGE 2
- ✓ Matrícula Siape: 1338208
- ✓ Lotação: GGTOX
- ✓ Objetivo: Intercâmbio de conhecimento e experiências entre o Brasil e as agências europeias especializadas na regulação de agrotóxicos e biocidas com ênfase nos arranjos institucionais e mecanismos de gestão para o controle desses produtos.
- ✓ Local: Bruxelas/Bélgica, Braunschweig/Alemanha e Parma/Itália.
- ✓ Período **sem** trânsito: 05 a 10 de outubro de 2014.
- ✓ Despesas: **Com** ônus para a Anvisa
- ✓ Custo estimado com passagens: USD 1,705.00
- ✓ Custo estimado com diárias: USD 3,360.00
- ✓ Custo com seguro viagem: USD 59.00
- ✓ PI: GGTOX0095

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

#### 6.4.7

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.552714/2014-12

Expediente: 769556/14-0

- ✓ Favorecido: Yane de Carvalho Virgolino Sansevero
- ✓ Cargo: Assessora – CCT II
- ✓ Matrícula Siape: 1491075
- ✓ Lotação: AINTE

- ✓ Objetivo: Participar da Reunião Preparatória e da Reunião Ordinária do Grupo Mercado Comum (GMC) - Mercosul
  - ✓ Local: Buenos Aires/Argentina
  - ✓ Período **sem** trânsito: 07 a 08 de outubro de 2014
  - ✓ Despesas: **Com** ônus para a Anvisa
  - ✓ Custo estimado com passagens: USD 706.44
  - ✓ Custo estimado com diárias: USD 1,080.00
  - ✓ Custo com seguro viagem: USD 40.00
  - ✓ PI: NAINTO00021
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento, incluindo o trânsito.**

#### 6.4.8

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.28286/2014-84

Expediente: 736327/14-3

- ✓ Favorecido: Mônica da Luz Carvalho Soares
  - ✓ Cargo: Coordenadora da Coordenação da Farmacopeia Brasileira– CTT V
  - ✓ Matrícula Siape: 1491477
  - ✓ Lotação: COFAR
  - ✓ Objetivo: Participar do Quarto Encontro internacional de Farmacopeias Mundiais a ser realizado em Strasbourg (França), nos dias 08 a 10 de outubro de 2014.
  - ✓ Local: Strasbourg / França
  - ✓ Período **sem** trânsito: 08 a 10 de outubro de 2014
  - ✓ Despesas: **Com** ônus para a Anvisa
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento, incluindo o trânsito.**

#### 6.4.9

Relator: **Ivo Bucaresky**

Assunto: Afastamento do País.

Finalidade: Participação no World Cancer Congress (WCC-2014) como palestrante convidado, de 03/12/2014 a 06/12/2014, em Melbourne, Austrália.

Local: Melbourne/Austrália

Período **sem** trânsito: 03 a 06 de dezembro de 2014

Despesas: Ônus para a Anvisa

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD 354/2014 para apreciação em reunião presencial, por solicitação do Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano.*



#### **6.4.9.1**

Processo: 25351.493040/2014-84  
Expediente: **687159/14-3**  
Favorecido: **Rafael Gomes Fernandes**  
Matrícula Siape: 01223092  
Cargo: Especialista em Regulação e Fiscalização  
Lotação: GGTPS/GQUIP

#### **6.4.9.2**

Processo: 25351.493091/2014-09  
Expediente: **687199/14-2**  
Favorecido: **Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira**  
Matrícula Siape: 1558252  
Cargo: Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde  
Lotação: GGTES

**- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, caso fica aprovado o afastamento de somente um servidor, incluindo o trânsito, ficando a cargo do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho esclarecer qual dos dois servidores participará do evento.**

### **VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não há item a deliberar.**

#### **7.1**

##### **Informes da Ouvidoria**

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

- Reunião Ordinária Interna 027/2014 - Mantido em pauta.
- **Mantido em pauta.**

#### **7.2**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Uso do Bevacizume (Avastin®) para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade – DMRI.

- **Mantido em pauta.**

#### **7.3**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Ofício nº 072/2014 da Abrasco solicitando reunião com a Diretoria Colegiada.

- **Mantido em pauta.**

#### **7.4**



Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Resultados do Projeto de Avaliação de Instruções de Uso de Glicosímetros - realizado em parceria com o Inmetro e UFV.

Área: GGTPS/SUALI

- Mantido em pauta.

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

### 8.1

Orientação da Diretoria Colegiada durante deliberação dos itens 4.2.1 a 4.2.24: Registre-se que o Diretor Renato Porto solicita observar para que não sejam incluídos em pautas de Reunião Interna os temas que podem ser incluídos em pauta da Reunião Pública, observando que a Portaria 616/2012 prevê que as matérias referentes a Consultas Públicas e os temas de regulação sejam pautadas progressivamente em Reuniões Ordinárias Públicas.

Registre-se que Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira participou da reunião a partir das 14h30min, tendo em vista que no período da manhã e início da tarde encontrava-se representando a Anvisa em compromisso institucional externo. A reunião foi suspensa às doze horas e quarenta e cinco minutos, retornando às quatorze horas e trinta e nove minutos. Nada mais havendo a discutir, às vinte horas e quinze 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	