



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA
ROI 031/2014

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

a) Requerimentos de sustentação oral

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR os requerimentos de sustentação oral para os itens 5.4.1, 5.8.5 e 5.8.6.

I APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES: Não houve item deliberado.

II AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL:

2.1 Proposta de calendário para os meses de outubro, novembro e dezembro.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o calendário do mês de outubro, conforme as datas abaixo. Os calendários dos meses de novembro e dezembro serão apreciados por meio do Circuito Deliberativo.

Outubro						10
Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb
			1	2	3	4
5	6		8	9	10	11
12	13		15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29		31	



ROI - Reunião Ordinária Interna
ROP - Reunião Ordinária Pública



III APROVAÇÃO DE PAUTA

3.1 Aprovação da pauta da presente Reunião.

IV ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1 Propostas de Iniciativa: Não houve item deliberado.

4.2 Proposta de Consulta Pública: Não houve item deliberado.

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):

4.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.586919/2014-46

Expediente: **818618/14-9**

Proposta de RDC que dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2015.

Área: GPBIO/SUMED

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Resolução, conforme apresentado pelo relator.

4.3.2

Relator: Renato Alencar Porto

Processos: 25351.548733/2014-31 e 25351.588451/2014-52

Proposta de RDC que “dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpeçentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344/98, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências”.

Área: CPCON/GGFIS

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação do tema realizada pela servidora Renata de Moraes Souza, da Coordenação de Produtos Controlados (CPCON), e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a inclusão das substâncias Lacosamida e Rotigotina na Lista C1 e Aprovar, ainda, a inclusão das substâncias JWH-071; JWH-072; JWH-073; JWH-081; JWH-098; JWH-122; JWH-210; JWH-250; JWH-251; JWH-252; JWH-253; AM-2201; EAM-2201 e MAM-2201 na lista F2, acompanhando o parecer e o voto do relator.

4.4 Outros Assuntos de Regulação: Não houve item deliberado.



V JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

5.1. Recursos Suali/GGALI: Não houve item deliberado.

5.2. Recursos Suali/GGCOS: Não houve item deliberado.

5.3. Recursos Suali/GGSAN: Não houve item deliberado.

5.4. Recursos Suali/GGTPS

5.4.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Recorrente: **Cienlabor Indústria e Comércio Ltda**

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Processo: 25351.750829/2013-87

Expediente: **0333266/14-7**

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança: 24687-70.2014.4.01.3400.

- Sustentação Oral realizada pelo Sr. Marcelo Alves de Pauta Moura.

- **Com os esclarecimentos prestados pelo Procurador-Chefe, o relator decide manter o item para a pauta da próxima Reunião Ordinária Interna, prevista para o dia 30/10.**

5.5. Recursos Sucom/GGFIS (Corju/GGIMP): Não houve item deliberado.

5.6. Recursos Suinp/GGINP (Coare/GGIMP): Não houve item deliberado.

5.7. Recursos Suinp/GEAFE (Coare/GGIMP/Unafe): Não houve item deliberado.

5.8. Recursos Sumed/GGMED/Coopi

5.8.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Novartis AG (Novartis SA) (Novartis INC.)**

Procurador: **Dannenman, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira**

CNPJ do procurador: 33.163.049/0001-14

Processo: **PI 9713489-9**

Expediente: **124184/11-2**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGMED 016/2013.**



5.8.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Hoechst Aktiengesellschaft

Procurador: Dannenman, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14

Processo: PI 9706041-0

Expediente: 343425/09-7

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/SUMED 104/2014.

5.8.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Pfizer Research

Procurador: Dannenman, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14

Processo: PI 9503812-4

Expediente: 778848/10-7

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/SUMED 103/2014.

5.8.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Chiesi Farmaceutica S/A

Procurador: Dannenman, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14

Processo: PI 9917246-1

Expediente: 322078/11-8

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/SUMED 105/2014.

5.8.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Janssen Pharmaceutica N.V.

Procurador: Dannenman, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14

Processo: PI 9909191-7

Expediente: 0923485/12-3

- Sustentação Oral realizada pela Sra. Vivian Fróes Fiuza Rodrigues.



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO**, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGMED 054/2013.

5.8.6

Relator: **Diretor Presidente**

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.721570/2010-33

Expediente: **0094277/12-4**

Corec/Sumed

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança: 30529-31.2014.4.01.3400.

- Deliberação da Reunião Ordinária Pública 18/2014, de 09.10.2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação de apreciação em sigilo e sustentação oral apresentado pela recorrente. Decide ainda, que considerando a solicitação apreciação em sigilo o julgamento do recurso fica transferido para a Reunião Ordinária Interna prevista para o dia 14.10.2014.
- Sustentação Oral realizada pelas Sras. Milena Pacce Zammataro e Joyce Silva.
- **Vistas do processo concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto.**

5.9. Recursos Supaf/GGCOE-GGMIV (GGPAF): Não houve item deliberado.

5.10. Recursos Sutox/GGTAB: Não houve item deliberado.

5.11. Recursos Sutox/GGTOX: Não houve item deliberado.

5.12. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

5.13. Recursos GADIP: Não houve item deliberado.

5.14. Recursos GGPES (GGRHU): Não houve item deliberado.

VI ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

6.1.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Expediente: **810244/14-9**

Apresentação do Novo Fluxo do Processo de Gestão de Patrocínios da Anvisa

Área: APLAN



- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelos servidores Yáskara Lima e Fabiano Araújo, da Assessoria de Planejamento (Aplan), e decidiu, por unanimidade, que a Aplan deverá coordenar um processo de levantamento de série histórica dos últimos 5 anos referente à concessão de patrocínios pela Anvisa, elaborar um relatório com os dados para apresentação à Diretoria Colegiada. Decidiu ainda manter o item em pauta para a Reunião do dia 30 de outubro de 2014.

6.1.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Memorando nº 089/2014/APLAN/ANVISA - DIGES - 7/10/2014.

Expediente: 812592/14-9

Apresentação da Programação Orçamentária da Anvisa para 2015, por Ação Orçamentária e Unidade Administrativa, e Avanços no Planejamento Estratégico.

Área: Aplan

- Reunião Ordinária Interna 030/2014: Mantido em pauta

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Ana Paula Coelho Penna Teixeira, da Assessoria de Planejamento (Aplan), discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, manter o item em pauta para a Reunião do dia 30 de outubro de 2014. O Diretor Renato Porto destacou que é importante incluir recursos para a Secol para aquisição de equipamentos e para a contratação de serviços, conforme necessário.

6.1.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Apresentação do 2º relatório referente ao Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).

- Reunião Ordinária Interna 030/2014: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelos servidores representantes da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), sobre o relatório complementar do PARA, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade APROVAR o relatório para publicação.

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

Não houve item deliberado.



6.3 Recursos Humanos

6.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.042402/2003-83

Expediente: **155565/03-1**

Prorrogação da cessão da Servidora Márcia Franke Piovesan, Matrícula Siape: 0649918, para a Agência Nacional de Saúde Suplementar, onde ocupa cargo de Coordenadora de Análise Técnica da Presidência daquela Agência.

Área: GGPEs

- Item mantido em pauta.

6.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.599533/2013-17

Expediente: **857879/13-6**

Definição do local definitivo de lotação na cidade do Rio de Janeiro/RJ da servidora Fabiana Pereira Lins, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, removida, a pedido, independente do interesse da Administração por motivo de saúde, conforme previsto na alínea b, do inciso III, do parágrafo único, do artigo 36 da Lei 8.112/1990.

Área: GGRHU

- Decisão da Reunião Ordinária 014/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a lotação provisória da servidora na CVPAF/RJ. Decide ainda, solicitar a manifestação da Coopi e da GG TAB quanto à necessidade de profissional com o perfil da servidora que ora está sendo transferida. Após a manifestação das áreas a Diges apresentará uma avaliação e uma proposta de lotação definitiva, incluindo nesta análise um levantamento do número de servidores que foram removidos para as três áreas da Anvisa que têm suas atividades no Rio de Janeiro.

- Decisão da Reunião Ordinária 017/2014: Item retirado de pauta pelo Relator para nova avaliação, considerando que a Servidora deverá permanecer na CVPAF temporariamente.

- Item mantido em pauta.

6.4 Viagens a Trabalho: Não houve item deliberado.

VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

7.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Relatório de Missões Internacionais 2013.

- Mantido em pauta.



7.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Apresentação para discussão da Proposta de RDC que dispõe sobre a atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento de empresas e transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em decorrência de operações societárias e operações comerciais.

Área: SUREG

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação do tema realizada pelo relator e da solicitação aos Diretores para que enviem à Diretoria Relatora eventuais contribuições, por escrito.

VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

8.1

Assunto deliberado durante a discussão do item 4.3.1 desta pauta.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, e orienta a todos os envolvidos na matéria que os documentos referentes às solicitações de inclusão de itens em pauta de reunião da Dicol deverão ser encaminhados à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada com antecedência mínima de dez dias, com exceção a temas que devem ser tratados com urgência e que já se encontrem em discussão entre os Diretores.

Nada mais havendo a discutir, às treze horas e vinte 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
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	