



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA
ROI 032/2014

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky, reuniu-se ordinariamente em trinta de outubro de dois mil e quatorze, com início às onze horas e três minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

- a. **Apreciação dos requerimentos de sustentação oral**
- O pedido de sustentação oral para o item 5.4.1 foi aprovado na ROI 31/2014.
- b. **Apreciação dos requerimentos de julgamento em sigilo e sustentação oral**
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o pedido de julgamento em sigilo e sustentação oral para os itens 5.4.2 e 5.8.1.

I APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES

- 1.1 Ata da Reunião Ordinária Interna 029/2014, de 30/09/2014.
- Item mantido em pauta.
- 1.2 Ata da Reunião Ordinária Interna 030/2014, de 07/10/2014.
- Item mantido em pauta.
- 1.3 Ata da Reunião Ordinária Interna 031/2014, de 14/10/2014.
- Item mantido em pauta.
- 1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública 016/2014, de 25/09/2014.
- Item mantido em pauta.
- 1.5 Ata da Reunião Ordinária Pública 017/2014, de 02/10/2014.
- Item mantido em pauta.
- 1.6 Ata da Reunião Ordinária Pública 018/2014, de 09/10/2014.
- Item mantido em pauta.
- 1.7 Ata da Reunião Ordinária Pública 019/2014, de 23/10/2014.
- Item mantido em pauta.



II AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL:

Novembro							8
Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb	
						1	
2	3	4	5	6	7	8	
9	10	11	12	13	14	15	
16	17	18	19	20	21	22	
23	24	25	26	27	28	29	
30							

Dezembro							9
Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb	
	1	2	3	4	5	6	
7	8	9	10	11	12	13	
14	15	16	17	18	19	20	
21	22	23	24	25	26	27	
28	29	30	31				



ROI - Reunião Ordinária Interna



ROP - Reunião Ordinária Pública

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o ajuste no calendário de Reuniões para os meses de novembro e dezembro.

III APROVAÇÃO DE PAUTA

3.1 Aprovação da pauta da presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a pauta da Reunião Ordinária Interna 032/2014, com as inclusões solicitadas.

IV ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1 Propostas de Iniciativa:

4.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.115630/2009-12

Expediente: **148672/09-1**

Proposta de Iniciativa para elaboração de Resolução de Diretoria Colegiada com o objetivo de prorrogar os prazos de adequação à RDC nº 64/2009, que dispõe sobre o Registro de Radiofármacos.

Área: GPBIO/GGPBS/SUMED

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de iniciativa. Regime de tramitação: Especial. Relator: Renato Alencar Porto.



4.2 Proposta de Consulta Pública: Não houve item deliberado.

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):

4.3.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Processo: 25351.664354/2009-99

Expediente: **862094/09-6**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para revisão da RDC 249/2005 que trata das Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Área: COINS/GGINP

- Reunião Ordinária Pública 015/2014: Apresentação realizada pela Gerente-Geral de Fiscalização de Inspeção Sanitária, Jacqueline Condack Barcelos. Concedidas vistas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- **Item mantido em pauta para a próxima Reunião Ordinária Pública.**

4.4 Outros Assuntos de Regulação:

4.4.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.282355/2014-19

Expediente: **388427/14-9**

Apresentação do Resultado dos Diálogos Internos e da lista preliminar de temas da Agenda Regulatória do Biênio 2015-2016

Área: SUREG

- Reunião Ordinária Interna 020/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o Edital de chamamento para etapa de Diálogos Setoriais, aberto à sociedade e sem definição prévia de entidades participantes para a reunião setorial dos dias 15 e 16 de julho. Os diretores encaminharão à Superintendência de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados - SUREG, até a próxima semana, sugestões de critérios para a seleção de instituições/entidades que participarão da consulta dirigida. O assunto volta a pauta para apreciação.

- Reunião Ordinária interna 021/2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Gustavo Trindade e decide, por unanimidade, que fica suspensa a decisão anterior quanto à data de realização do chamamento, até posterior apresentação de nova proposta de agenda e de sistemática de coleta de dados externos para a Agenda Regulatória, a ser feita pela Sureg/Anvisa.



- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Gerente da área Cristina Marinho, Discutiu o assunto, parabenizou a equipe pelo trabalho e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a publicação do edital de Chamamento Público pelo prazo de 30 dias, com a lista preliminar de temas da Agenda Regulatória Biênio 2015-2016, conforme proposto.

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.

- Reunião Ordinária Interna 031/2014: Com os esclarecimentos prestados pelo Procurador Geral o relator decide manter o item para a pauta da próxima Reunião Ordinária Interna, prevista para o dia 30/10.
- Sustentação Oral realizada pelo Sr. Marcelo Alves de Pauta Moura. A pedido do representante da empresa também acompanhou o julgamento a Sra. Luísa Alves Gomes.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corca/SUALI 49/2014 e os Despachos 054/2014/GEMAT/GGTPS e 055/2014/GEMAT/GGTPS.



5.4.2

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Recorrente: Eptca Medical Devices Ltda

CNPJ: 01.280.030/0001-61

Processo: 25351.189744/2013-50

Expediente: **0881585/13-2**

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança: 39825-77.2014.4.01.3400

Corca/SUALI

- Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Alves. A pedido do representante da empresa também acompanhou o julgamento o Sr. Pedro Renan Lopes.

- **Vistas do processo concedidas ao Diretor Ivo Bucaresky.**

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

5.8.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.557326/2013-92

Expediente do Recurso: **0384690/14-3**

Corec/Sumed

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança nº 71767-30.2014.4.01.3400

- Sustentação oral realizada pelo Sr. Daniel Geraldo Araújo.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso para retorno à Área Técnica para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corca/SUALI 123/2014.**



- 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 (LAI - Lei de Acesso a Informação): 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

- Reunião Ordinária 031/2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelos servidores Yáskara Lima e Fabiano Araújo, da Assessoria de Planejamento (Aplan) e decide, 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. Decide ainda manter o item em pauta para a Reunião do dia 30 de outubro de 2014.

- **Item mantido em pauta.**

6.1.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

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

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

- Reunião Ordinária Interna 031/2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Ana Paula Coelho Penna Teixeira, da



Assessoria de Planejamento (Aplan), discutiu o assunto e decide, por unanimidade, manter o item em pauta para a Reunião do dia 30 de outubro de 2014.

- **Item mantido em pauta.**

6.1.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Nota técnica 189/2014-GGALI/Anvisa

Projeto de Lei 7.784/2014 que trata da proposta para acrescentar o inciso IV ao art. 6º do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969, para dispensar os suplementos e complementos nutricionais da obrigatoriedade de registro sanitário.

Área: Aspar/Suali/GGALI

- Reunião Ordinária Interna 029/2014 - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade; manter o item em pauta para a próxima Reunião Ordinária Interna e encomendar à Área Técnica uma Nota Técnica contendo: 1. Estudo juntando todas as propostas que tramitam no Congresso Nacional a respeito do tema; 2. Informações de como o assunto tem sido tratado no âmbito da Anvisa e 3. Proposta de modelo regulatório em nível legal para ser apresentado à Diretoria Colegiada.

- **Item mantido em pauta.**

6.1.4

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Expediente: **891513/14-0**

Indicação do representante da Anvisa para participar do Comitê Gestor do Fundo Setorial de Saúde – CT – SAÚDE.

- **Item mantido em pauta.**

6.1.5

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Rastreabilidade de medicamentos.

- **Item mantido em pauta.**

6.1.6

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Manifestação da Procuradoria/Anvisa sobre a regulamentação acerca do Mosquito Transgênico.

Deliberações anteriores sobre o tema:



- Reunião Ordinária Interna 024/2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Superintendente de Alimentos e Correlatos, João Tavares Neto, discutiu o assunto e decide, por unanimidade, que se encaminhe a documentação levantada pelas Áreas Técnicas à Procuradoria, para manifestação jurídica a respeito do tema.
- **Item mantido em pauta.**

6.1.7

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Indicação do representante titular da Anvisa e dois suplentes para participar da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

- **Item mantido em pauta.**

6.1.8

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Nota Técnica nº 20/2014 – GGTAB/ANVISA.

- **Item mantido em pauta.**

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

- Reunião Ordinária Interna 031/2014: Item mantido em Pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a prorrogação da cessão da Servidora.**



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.
- Reunião Ordinária 017/2014: Item retirado de pauta pelo Relator para nova avaliação, considerando que a Servidora deverá permanecer na CVPAF temporariamente.
- Reunião Ordinária Interna 031/2014: Item mantido em Pauta.
- **Item mantido em pauta.**

6.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.595481/2014-02

Expediente: **884463/14-1**

Definição de lotação do Servidor Carlos Dias Lopes, que retornou de licença para tratar de interesse particular.

- **Item mantido em pauta.**

6.3.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.595484/2014-83

Expediente: **884466/14-6**

Definição de lotação da Servidora Erika Mattos da Veiga, que retornou de licença para tratar de interesse particular.

- **Item mantido em pauta.**



6.3.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25763.400687/2014-10

Expediente: **555283/14-4**

Remoção a pedido, a critério da Anvisa, do servidor Albertino Frello, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária,

Unidade de lotação atual: PP-Cepem/CVSPAF-CE/GGPAF,

Unidade de lotação de destino: Gerência Geral de Saneantes -GGSAN

- **Item mantido em pauta.**

6.3.6

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.627640/2014-66

Expediente: **929700/14-6**

Requisição da Presidência da República da Servidora Nadia Soledade Estrela Renovato, atualmente lotada na GEEAR/GGMON para atuar na Secretaria de Políticas para as Mulheres.

- **Item mantido em pauta.**

6.3.7

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.278175/2014-31

Expediente: **382206/14-1**

Requisição da Presidência da República do servidor Ary Leite de Jesus para exercer a função de Auxiliar, código GR-I na controladoria-Geral da União.

Deliberações anteriores sobre o tema:

- Reunião Ordinária Interna 014/2014: "Anuência para participação do servidor Ary Leite de Jesus na seleção pública para cargos em comissão da Presidência da República." - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, autorizar a participação do servidor na seleção pública, e ao se concluir o processo uma eventual cessão dependerá de requisição da Presidência da República."

- **Item mantido em pauta.**



6.4 Viagens a Trabalho:

6.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Assunto: Afastamento do País.

Finalidade: Participação no 7º Encontro do IRCH (International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines) da Organização Mundial da Saúde – em Lisboa / Portugal, de 02 a 04/12/2014.

Local: Lisboa / Portugal

Período **sem** trânsito: 01 a 04 de dezembro de 2014.

Despesas: Com Ônus para a Anvisa.

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD 410/2014 para apreciação em reunião presencial, por solicitação do Diretor Jaime César de Moura Oliveira.*

- **Item mantido em pauta.**

6.4.1.1

Processo: 25351.583393/2014-77

Expediente: **814509/14-1**

Favorecido: **João Paulo Silvério Perfeito**

Matrícula Siape: 1568102

Cargo: Coordenador – CCT V

Lotação: Cogen/GGMED

6.4.1.2

Processo: 25351.583399/2014-31

Expediente: **814576/14-8**

Favorecido: **Ana Cecília Bezerra Carvalho**

Matrícula Siape: 1491166

Cargo: Coordenadora

Lotação: Cofid/GTFAR/GMED

VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

7.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Relatório de Missões Internacionais 2013.

- Reunião Ordinária Interna 031/2014: Item mantido em Pauta: ROI 31/2014.

- **Item mantido em pauta.**



7.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351.557902/2011-73

Canabidiol – Informação sobre status da análise pela Diretoria com pedido de vistas.
- Reunião Ordinária Pública 009/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a inclusão da substância APAAN na Lista de Substâncias Precursoras de Entorpecentes e/ou Psicotrópicos (D1) da Portaria SVS/MS 344, de 12 de maio de 1998, e de suas atualizações. Bem como a inclusão do seguinte adendo: 5) Ficam também sob controle todos os isômeros ópticos da substância APAAN, sempre que seja possível sua existência. - No que diz respeito à exclusão da substância Canabidiol das listas de controle do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98, ficam concedidas vistas do processo ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira.

- Item mantido em pauta.

VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

- Não houve item deliberado.

Nada mais havendo a discutir, às treze horas e nove 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	
Ilíana Alves Canoff Chefe de Secretaria da Diretoria Colegiada	