



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA
ROI 033/2014

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 seis de novembro de dois mil e quatorze, com início às dez horas e vinte e quatro 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 da Reunião Ordinária Interna 029/2014, de 30/09/2014.

- ROI 032/2014: Item mantido em pauta.

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

1.2 Ata da Reunião Ordinária Interna 030/2014, de 07/10/2014.

- ROI 032/2014: Item mantido em pauta.

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

1.3 Ata da Reunião Ordinária Interna 031/2014, de 14/10/2014.

- ROI 032/2014: Item mantido em pauta.

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

1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública 016/2014, de 25/09/2014.

- ROI 032/2014: Item mantido em pauta.

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

1.5 Ata da Reunião Ordinária Pública 017/2014, de 02/10/2014.

- ROI 032/2014: Item mantido em pauta.

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



1.6 Ata da Reunião Ordinária Pública 018/2014, de 09/10/2014.

- ROI 032/2014: Item mantido em pauta.

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

1.7 Ata da Reunião Ordinária Pública 019/2014, de 23/10/2014.

- ROI 032/2014: Item mantido em pauta.

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

II AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL:

Não houve item deliberado.

III APROVAÇÃO DE PAUTA

3.1 Aprovação da pauta da presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a pauta da reunião, com as alterações e inclusões solicitadas.

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): Não houve item deliberado.

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: Não houve item deliberado.

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: Não houve item deliberado.



- 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.
- Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelos servidores Yáskara Lima e Fabiano Araújo, da Assessoria de Planejamento (Aplan) e decide, por unanimidade, APROVAR o Novo Fluxo do Processo de Gestão de Patrocínios da Anvisa. Registre-se a orientação do Diretor Renato Alencar Porto de que a apresentação do fluxo realizada na reunião pela Aplan deve constar do respectivo Processo aprovado.**

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.

- Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelos servidores Yáskara Lima e Fabiano Araújo, da Assessoria de Planejamento (Aplan) e decide, por unanimidade, aprovar a Proposta de Orçamento para o ano de 2015, com as seguintes considerações:

1. A Superintendência de Portos, Aeroportos e Fronteiras deverá trazer à Diretoria Colegiada o projeto e a ideia geral da construção de edifício para a sede da PAF em São Paulo, para apresentação aos Diretores e deliberação do tema em discussão posterior;
2. Os recursos referentes às reservas técnicas deverão ser alocados nas Diretorias;
3. O montante de R\$ 50.000 (cinquenta mil reais) dos valores alocados das Reservas Técnicas das Diretorias sejam rateados pelas cinco Diretorias e repassados à Ouvidoria, aumentando o orçamento da Ouvidoria de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) para R\$ 125.000,00 (cento e vinte e cinco mil reais);
4. Remanejamento do recurso da Superintendência de Alimentos e Produtos para a rubrica de capacitação em eventos de massa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

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.

- Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em pauta.

- **Item mantido em pauta.**



6.1.4

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Expediente: **891513/14-0 e 952600/14-5**

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

- Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do posicionamento de cada Diretoria e decide, por unanimidade, que a indicação será realizada pela Presidência da Anvisa para encaminhamento de resposta ao Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação (MCTI).**

6.1.5

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Rastreabilidade de medicamentos.

- Reunião Ordinária nº 35, de 26.11.2013: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de RDC, os Diretores teceram seus comentários sobre o texto. O Diretor Relator destacou o seu agradecimento a cada um dos participantes de todo o processo de discussão e construção da proposta apresentada, em especial a coordenadora do Grupo, Dra. Ana Paula Teles Ferreira Barreto. O Relator inclui em seu relatório a criação de Comitê Técnico de acompanhamento de implementação do disposto nesta resolução com foco nos artigos: 20, 21 e 22 da RDC apresentada, com a participação da ABNT, universidades, USP, UFPE, Unicamp e representantes dos usuários, além de outras. Concedidas vistas ao Diretor Renato Porto, nos termos do art. 25 da Portaria 616/2012.

- Reunião Ordinária 37/2013 - Proposta de RDC que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os mecanismos e procedimentos para rastreamento da produção, comercialização, dispensação e prescrição de medicamentos e dá outras providências. O Diretor Renato Porto apresentou seu parecer e voto, anexo a esta Ata.

- Reunião Ordinária Interna 030/2014 – “Informe sobre a apresentação do sistema da empresa Libbs, para rastreabilidade de produtos.” A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe e parabeniza a iniciativa da Empresa Libbs de apresentar publicamente a sua plataforma de rastreabilidade.

- Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em pauta.

- Reunião Ordinária Interna 033/2013 - **A Diretoria Colegiada tomou ciência da apresentação realizada pela Servidora Ana Paula Teles Barreto, Assessora do Gabinete da Presidência, que apresentou o rol de questionamentos acerca do tema e os vários subsídios para discussão, e decide, por unanimidade, que o tema ainda deverá ser pautado de novo oportunamente para discussão em Diretoria Colegiada.**

6.1.6

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**



Processo: 25351.444810/2014-42

Expediente: 618522/14-3

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

- 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.
- Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada tomou ciência da manifestação da Procuradoria, e da apresentação realizada pelo Servidor João Tavares Neto, Superintendente de Correlatos e Alimentos e pelo Servidor Jean Clay de Oliveira e Silva, Gerente-Geral de Saneantes, e decide, por unanimidade, que a Área Técnica trará maiores informações sobre o tema para discussão em Reunião Ordinária Interna da Diretoria Colegiada.

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.

- Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a Presidência indicará um nome de cada área a seguir: 1 - Gerência-Geral de Análise de Impacto Regulatório e Acompanhamento de Mercados (GGAIR); 2 - Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED); 3 - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – (GGTPS).

6.1.8

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Nota Técnica nº 20/2014 – GGTAB/ANVISA.

- Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada tomou ciência da Nota Técnica nº 20/2014 e decide, por unanimidade, restituir o documento à GGTAB para que proceda à avaliação de embalagens nos termos dos Decretos 8.262 de 31 de maio de 2014 e 2.018 de 1º de outubro de 2006.

6.1.9

Relator: Renato Alencar Porto

Orçamento da Corregedoria da Anvisa.



- A Diretoria Colegiada tomou ciência de que a solicitação de complementação de orçamento da Corregedoria da Anvisa será feita por meio dos recursos disponíveis na Diretoria de Regulação Sanitária.

6.1.10

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Piso variável de 2014 – Proposta de repasse para os Municípios.

- A Diretoria Colegiada tomou ciência do relatório apresentado pela Diretoria de Coordenação e articulação do SNVS, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de repasse conforme apresentada pelo relator.

6.1.11

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Priorização de inspeção da planta da LFB - Biomedicamentos na Cidade de Les Ullis - França.

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 454/2014 para apreciação em reunião presencial, a pedido do Diretor Renato Alencar Porto.

- A Diretoria Colegiada, decide, por unanimidade, APROVAR a priorização da inspeção.

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: 25351.599533/2013-17

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

- 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.
- Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em Pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por maioria, vencido o Diretor Ivo Bucaresky, que a lotação da Servidora deve ser mantida na Coordenação de Vigilância de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Rio de Janeiro (CVPAF/RJ).**

6.3.2

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.

- Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em Pauta.
- **Retirado da pauta pelo relator por ter sido deliberado no Circuito Deliberativo – CD 459/2014.**

6.3.3

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.

- Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em Pauta.
- **Retirado da pauta pelo relator por ter sido deliberado no Circuito Deliberativo – CD 460/2014.**

6.3.4

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
- Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em Pauta.
 - **Retirado da pauta pelo relator por ter sido deliberado no Circuito Deliberativo – CD 461/2014.**

6.3.5

- 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.
- Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em Pauta.
 - **Retirado da pauta pelo relator por ter sido deliberado no Circuito Deliberativo – CD 462/2014.**

6.3.6

- 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.
- 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."
 - Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em Pauta.
 - **Retirado da pauta pelo relator por ter sido deliberado no Circuito Deliberativo – CD 463/2014.**

6.4 Viagens a Trabalho:

6.4.1

- Relator: **Ivo Bucaresky**
Assunto: Afastamento do País.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

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.*

- Reunião Ordinária Interna 032/2014: 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 Cecilia Bezerra Carvalho**

Matrícula Siape: 1491166

Cargo: Coordenadora

Lotação: Cofid/GTFAR/GGMED

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que fica aprovado o afastamento de apenas um servidor, incluindo o trânsito, cabendo à Gerência-Geral de Medicamentos definir qual dos dois servidores irá participar do evento.**

6.4.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Assunto: Afastamento do País.

Finalidade: Participar em reunião do V Encuentro OTC Latinoamerica – ILAR, organizada pelo Instituto Americano de Automedicação Responsável.

Local: Cartagena/Colômbia

Período **sem** trânsito: 10 a 11 de novembro de 2014.

Despesas: **Com** Ônus para a Anvisa.



- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 431/2014 para apreciação em reunião presencial, por solicitação do Diretor Jaime César de Moura Oliveira.

6.4.2.1

Processo: 25351.606758/2014-28
Expediente: **900486/14-6**
Favorecido: **Ricardo Ferreira Borges**
Matrícula Siape: 1359470
Cargo: Gerente Geral de Medicamentos – CGE II
Lotação: GG MED

6.4.2.2

Processo: 25351.606767/2014-11
Expediente: **900483/14-1**
Favorecido: **Lisana Reginini Sirtori**
Matrícula Siape: 2110824
Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Lotação: CBREM/GG MED

- A Diretoria Colegiada decide que fica aprovado o afastamento e a ida para o evento, de **1 (um)** representante da Gerência de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GFISC) e **1 (um)** representante da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), cabendo à respectiva Área Técnica a escolha do servidor.

6.4.3

Relator: **Ivo Bucaresky**
Assunto: Afastamento do país
Processo: 25351.667841/2014-74
Expediente: **986837/14-2**
Favorecido: **Leonardo Fabio Costa Filho**
Finalidade: Afastamento do servidor, especialista em regulação, lotado na COPEC/SUMED para participar do ICH no grupo de trabalho E9 em Lisboa/Portugal, nos dias 10 a 13/11/2014.

O convite da organização do evento chegou no dia 27/10/2014. O AINTE encaminhou para a GG MED que indicou o servidor no dia 31/10/2014. O processo de afastamento foi aberto no dia 03/11/2014.

Já estão participando desse evento os seguintes servidores:

- Renato Alencar Porto – Diretor
- Luciana Takara – DIMON
- Patricia Oliveira Pereira - AINTE
- Fanny Nascimento Moura Viana – COPEC/SUMED



- Ricardo Eccard da Silva - COPEC/SUMED
 - Janaina Lopes Domingues - COPEC/SUMED
 - Miriam Morizuki Onishi - COPEC/SUMED
 - Luiza Novaes Borges – GESEF/GGMED
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, não aprovar o afastamento, em razão do não cumprimento do prazo previsto na Portaria Nº 1.070/Anvisa, de 24 de junho de 2014.

6.4.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Assunto: Afastamento do país

Processo: 25351.664975/2014-49

Expediente: **982817/14-6**

Favorecido: Renata de Moraes Souza

Afastamento da servidora, especialista em regulação, lotada na CPCON/GGFIS/SUCOM para participar do LVI Período Ordinário de Sessões da Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas (CICAD), a realizar-se na cidade de Guatemala, de 19/11 a 21/11/2014.

O convite da organização do evento chegou no dia 10/10/2014. O AINTE encaminhou para a CPCON no dia 14/10/2014. O processo de afastamento foi aberto no dia 31/10/2014.

O processo foi aberto com menos de 30 dias antecedência.

A programação do evento é bastante ampla, envolvendo temas como avaliação de mecanismos multilaterais, alternativas ao encarceramento, narcotráfico marítimo, controle da lavagem de dinheiro, controle de substâncias químicas e outros. A participação da Anvisa se justifica na discussão dos temas: avaliação do controle de cannabis e trocas de experiências dos controles de psicotrópicos.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, não aprovar o afastamento, em razão do não cumprimento do prazo previsto na Portaria Nº 1.070/Anvisa, de 24 de junho de 2014.

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.
- Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em Pauta.



- A Diretoria Colegiada tomou ciência do relatório preparado pela Diretoria de Gestão institucional e da apresentação realizada pela servidora Camilla Barbosa Rossetto, Coordenadora de Missões Internacionais – Comin/AINTE, e decide, por unanimidade, que as Diretorias devem discutir e planificar o assunto.

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 09/2014: 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.
- Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em Pauta.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe realizado pelo Diretor Jaime César de Moura Oliveira e discutiu o assunto.**

7.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Informe sobre promulgação da Lei 13.201/2014 que trata da nova terminologia e classificação de farmácias no Brasil.

- **A Diretoria colegiada tomou conhecimento da apresentação do tema pelo Diretor Renato Porto e decide, por unanimidade, APROVAR o informe 01/2014 da Diretoria de Regulação Sanitária (Direg).**

7.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Ofício Univisa 016/2014 - Identidade Funcional dos Servidores da Anvisa

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Ofício Univisa 016/2014 e decidiu, por unanimidade, que a Diretoria de Gestão Institucional (Diges) dará seguimento ao assunto.**

VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

8.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Fluxo de Recursos incluídos em pauta por determinação de mandado judicial



Decisões anteriores sobre o tema:

- REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA - RExtra 001/2014 (15 de janeiro de 2014) - A Diretoria Colegiada recomenda às áreas técnicas que recursos administrativos, objetos de mandado de segurança, com decisão no sentido de determinar à Dicol sejam apreciados na primeira reunião subsequente à citação, não serão objeto de sorteio. Deverão ser encaminhados concomitantemente para o gabinete da Presidência e para a Secol que incluirá, automaticamente, na pauta da reunião subsequente com relatoria do Diretor Presidente.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, redefinir o fluxo de recurso administrativo, objeto de mandado de segurança para que, caso não tenha sido sorteado para relatoria, seja sorteado imediatamente depois de recebido para definição de relator. Ficando estabelecido que a Procuradoria deverá informar às Coordenações de Instrução e Análises de Recursos Administrativos e à Secretaria da Diretoria Colegiada – Secol, concomitantemente, sobre os mandados de segurança, para que adotem os respectivos procedimentos a fim de cumprir os prazos determinados pelo Juízo. A Secol adotará as providências para definir o fluxo da tramitação junto às áreas envolvidas.

A reunião foi suspensa às doze horas e cinco minutos, retornando às quinze horas e trinta e sete minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezenove horas e vinte e seis 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	