

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**  
**ROI 034/2014**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Ivo Bucaresky, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente em vinte e um de novembro de dois mil e quatorze, com início às dez horas e cinquenta e seis minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir. Registra-se que o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira encontra-se em missão internacional.

**I APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES**

1.1 Ata do Circuito Deliberativo do mês de setembro/2014.

- Item mantido em pauta.

1.2 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 032/2014, de 30/10/2014.

- Item mantido em pauta.

**II AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL:**

**2.1**

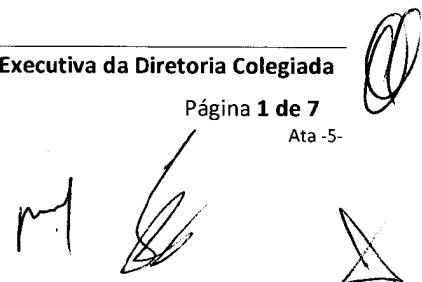
Relator: Ivo Bucaresky

Ajustes no calendário das Reuniões da Dicol.

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

 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, com a inclusão solicitada.

### IV ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1 Propostas de Iniciativa: Não há item a deliberar

4.2 Proposta de Consulta Pública: Não há item a deliberar

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): Não há item a deliberar

4.4 Outros Assuntos de Regulação:

4.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Criação de Grupo de Trabalho para discutir e propor encaminhamentos acerca da questão da carne moída homogeneizada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **sobrestar a definição** quanto à necessidade de criação de Grupo de Trabalho.

### V JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

5.1. Recursos Suali/GGALI: Não há item a deliberar

5.2. Recursos Suali/GGCOS: Não há item a deliberar

5.3. Recursos Suali/GGSAN: Não há item a deliberar



#### 5.4. Recursos Suali/GGTPS

##### 5.4.1

Relator: **Diretor-Presidente Substituto**

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.
- Reunião Ordinária Interna – ROI 032/2014 (item: 5.4.2): aprovado sigilo e sustentação oral. - Vistas do processo concedidas ao Diretor Ivo Bucaresky.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o voto do Relator que pediu vistas, **Voto 019/2014 - Diges de: CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, retornando à área técnica para realizar exigência, em conformidade com a que foi exarada ao processo 25351-284149/2010-20, o qual está sendo revisto de ofício e dar prosseguimento a análise técnica da petição de registro.

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

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

5.7. Recursos Suinp/GEAFE (Coare/GGIMP/Unafe): Não há item a deliberar.

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

5.9. Recursos Supaf/GGCOE-GGMIV-CVPAF (GGPAF): Não há item a deliberar.

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

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

5.12. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

5.13. Recursos GADIP (LAI - Lei de Acesso a Informação): Não há item a deliberar.

5.14. Recursos 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: **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.
- Reuniões Ordinárias Internas 032/2014 e 033/2014: Item mantido em pauta.
- **Mantido em pauta.**

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

- Não há item a deliberar

**6.3 Recursos Humanos**

**6.3.1**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Remoção a pedido de servidor, a critério da Administração.

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. O servidor Albertino Frello, especialista em regulação, está lotado no PP-Cepem/CVSPAF-CE/Supaf desde maio de 2011, e solicita remoção a pedido para Brasília, especificamente para a GGSAN.

Unidade de lotação atual: PP-Pecem/CVSPAF-CE/Supaf,

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



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 461/2014, para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Jaime César de Moura Oliveira.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção do servidor Albertino Frello para a Gerência- Geral de Saneantes.

**6.3.2**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Assunto: Cessão de servidor

Processo: 25351.627640/2014-66

Expediente: **929700/14-6**

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

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

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 462/2014 para apreciação em reunião presencial, por solicitação do Diretor Jaime César de Moura Oliveira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que o processo será enviado à Diges para as providências encaminhadas, tendo em vista que o mesmo não seguiu a instrução processual prevista na Anvisa, que a consulta prévia não foi encaminhada para a Diretoria de maneira que a resposta não representa a posição da Diretoria Colegiada. Decide, ainda, que será encaminhado ofício à Presidência da República não acatando a solicitação de requisição.

**6.3.3**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Assunto: Remoção a pedido de servidor, a critério da Administração.

Processo: 25758.541968/2014-71

Expediente: 754647/14-5

Remoção a pedido, a critério da Anvisa, da servidora Iracy do Socorro Dantas Nery, Unidade de Lotação atual: CVPAF/AM

Unidade de destino: CVPAF/RR

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção da servidora Iracy do Socorro Dantas Nery para a Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Roraima.

**6.3.4**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Assunto: Remoção a pedido de servidor, independente do interesse da Administração.

Processo: 25351.311431/2014-12



Expediente: **427941/14-7**

Remoção a pedido, independente do interesse da Anvisa, da servidora **Larissa Muratori Aguiar**, Unidade de lotação atual: Coordenação de Pós-registro da Gerência-Geral de Medicamentos – Copre/GGMED.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção da servidora **Larissa Muratori Aguiar** para a **Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Rio Grande do Norte**, com as condicionantes constantes no processo.

### 6.3.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Assunto: Definição de Exercício de Servidores

Processo: 25351.627634/2014-51

Expediente: **929711/14-1**

Solicitação da Gerente-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa – GGCIP para autorização para que as servidoras **Nice Gabriela Alves Bauchspiess**, atualmente lotada na GGTES, e **Yannie Silveira Gonçalves**, atualmente lotada na GFORT/GGCOF, Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, sejam colocadas em exercício na GGCIP. A unidade foi criada pela Portaria 650 de 29 de maio de 2014 e tem como atribuições as atividades de gestão documental, gestão do conhecimento, gestão da informação e pesquisa.

Despacho 173/2014/GEPES/GGPES, acostado à Fl. 06 do processo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção das servidoras **Nice Gabriela Alves Bauchspiess** e **Yannie Silveira Gonçalves** para a Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa.

### 6.3.6

Relator: **Ivo Bucaresky**

Assunto: Remoção a pedido de servidor, independente do interesse da Administração.

Processo: 25759.390007/2014-13

Expediente: **540612/14-9**

Remoção a pedido, independente do interesse da Anvisa, da servidora **Marcia Scariot**.

Unidade de Lotação atual: Posto de Vigilância Sanitária em PAF – Campinas/SP;

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção da servidora **Marcia Scariot** para o **Posto de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Itajaí em Santa Catarina**.



6.4 Viagens a Trabalho: Não há item a deliberar

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

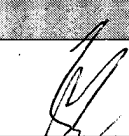
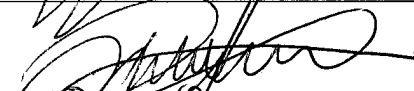
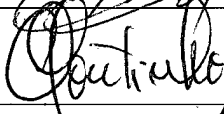
VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

8.1

Determinação da Diretoria Colegiada durante deliberação do item 6.3.2 desta ata.

- Determinar à Gerência Geral de Pessoas - GGPEs que comunique aos gestores da Anvisa que as consultas quanto à cessão de servidores devem ser submetidas à deliberação da Diretoria Colegiada.

Nada mais havendo a discutir, às doze horas e dezenove 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
Ivo Bucaresky Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	