



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**  
**ROI 035/2014**

**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 no dia primeiro de dezembro de dois mil e quatorze, com início às dez horas e doze 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:** Não houve item deliberado.

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

- Reunião Ordinária Interna 034/2014 : Item mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.**

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

- Reunião Ordinária Interna 034/2014 : Item mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.**

**1.3** Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 033/2014, de 06/11/2014.

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

**1.4** Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 034/2014, de 21/11/2014.

- **Item mantido em pauta.**

**1.5** Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 020/2014, de 20/11/2014.

- **Item mantido em pauta.**



## II AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL:

### 2.1 Proposta de calendário de Reuniões para 2015 (Anexo I)

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a proposta de calendário com as alterações solicitadas, conforme Anexo I desta Ata. Decide ainda que o calendário com a proposta para todos os meses de 2015 deverá ser publicado, considerando que está sujeito a alterações de acordo com a Agenda dos Diretores.**

## 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 houve item deliberado.

### 4.2 Proposta de Consulta Pública:

#### 4.2.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.239088/2012-36

Expediente: **0343889/12-9**

Regulamento sobre aditivos alimentares autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral.

Área: Suali

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 60 (sessenta) dias.**

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

#### 4.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.273973/2014-52

Expediente: **376507/14-5**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para adequação do registro de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares.

Área: Suali/Sumed

Deliberações anteriores sobre o assunto:

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 013/2014 (Item 4.4.1) A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Superintendente

da Suali, Joao Tavares Neto João e pela servidora Meiruze Sousa Freitas, da GGMed, discutiu o assunto e decide, por unanimidade, APROVAR Proposta de Iniciativa para regulamentar a adequação do registro de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares, em Regime de Tramitação Especial e Relatoria do Diretor Ivo Bucaresky.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, que o item fica mantido em pauta para a Reunião Ordinária Pública do dia 18 de dezembro de 2014.**

#### 4.3.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.708969/2013-13

Expediente: **023502/13-4**

Proposta de RDC que trata da revisão da Instrução Normativa Nº 09, de 26 de dezembro de 2003, que estabelece a lista das normas técnicas cujas prescrições devem ser atendidas para certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC) dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução RDC Nº 27, de 21 de junho de 2011.

Área Responsável: GGTPS

- **Item mantido em pauta.**

**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-CVPAF (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: **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, 033/2014 e 034/2014: Item mantido em pauta.
- **Item mantido em pauta.**

#### 6.1.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Expediente: **0915876/14-6**

Projeto de Lei do Senado nº 273/2014 – Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, para proibir a venda de produtos fumíferos num raio de duzentos metros de estabelecimentos de ensino e de saúde.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da explanação realizada pelo servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, Chefe da Assessoria de Assuntos Parlamentares (Aspar), e decide, por unanimidade, que o processo deverá retornar à Área Técnica para complementação de informações relacionadas ao impacto no SNVS e operacionalização da proposta apresentada no Projeto de Lei.**

### 6.1.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.690754/2014-38

Expediente: **019239/14-2**

Plano de Capacitação Anual da Anvisa – PAC 2015.

Área: SUGES/GGPES

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da explanação realizada pela servidora Maria Cecília dos Santos Queiroz de Araújo, Gerente de Desenvolvimento de pessoas, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta do Plano de Capacitação, considerando os seguintes termos propostos pela Área: (i) Divisão do orçamento; (ii) Ampliação do limite das despesas de diárias e passagens, sem ampliação do orçamento total; (iii) Cursos corporativos de curta duração; (iv) Compatibilização de carga horária do curso de Especialização em Gestão em vigilância Sanitária e demais capacitações com o horários de plantão dos servidores das CVPAFs; (v) Participação em cursos a distância durante o horário de expediente; (vi) Novo fluxo para solicitações individuais, com o destaque a seguir: (iv) Cursos corporativos de pós-graduação, que foi APROVADO por maioria, vencido o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. Decidiu ainda, que a GGPES e a SUGES deverão realizar avaliação no sentido de utilizar a reserva orçamentária para custear vagas individuais de cursos de pós-graduação no mercado.**

### 6.1.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.561968/2014-20

Expediente: **782215/14-4**

Revisão da Portaria que regulamenta a pós-graduação na Anvisa.

Área: SUGES/GGPES

- **Item transferido para deliberação em o Circuito Deliberativo, por solicitação do relator.**

**6.2 Acordos de Cooperação/Apoio Institucional /Financeiro:** Não houve item deliberado.

### 6.3 Recursos Humanos:

#### 6.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.774775/2011-14



Expediente: **1004637/11-2**

Remoção a pedido, independente do Interesse da Anvisa, por motivo de saúde do servidor.

Favorecido: **Bárbara de Barros Gonçalves Vaz**

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação atual: Coordenação de Bioequivalência – Cobio/GGMED.

Lotação de destino: CVPAF - GO

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a remoção da Servidora, acompanhando o parecer da GGPEs e do relator.**

#### 6.1.5

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Exoneração de Gerente Geral

- **O Diretor Presidente Substituto registra a Decisão de exonerar o Gerente Geral da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS, Joselito Pedrosa.**

**6.4 Viagens a Trabalho:** Não houve item deliberado.

## VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

### 7.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Quadro comparativo dos Projetos de Lei que buscam alterar a legislação em Vigilância Sanitária.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR as emendas aos dispositivos discutidos, conforme apresentadas pelo relator.**

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

Nada mais havendo a discutir, às treze horas e quarenta e quatro 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>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	



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

<b>Iliana Alves Canoff</b> Secretária da Diretoria Colegiada	
-----------------------------------------------------------------	--

**Anexo I**  
**Ata da ROI 035/2014 de 02 de dezembro de 2014**



**Calendário de Reuniões da Dicol**  
**Janeiro a Dezembro / 2015**

ROI - Reunião Ordinária Interna

ROP - Reunião Ordinária Pública

Janeiro						
D	S	T	Q	Q	S	S
				1	2	3
4	5	6	7	ROP	9	10
11	12	ROI	14	15	16	17
18	19	ROI	21	ROP	23	24
25	26	ROI	28	29	30	31

Fevereiro						
D	S	T	Q	Q	S	S
1	2	ROI	4	ROP	6	7
8	9	ROI	11	12	13	14
15	19	17	18	19	20	21
22	23	ROI	25	ROP	27	28

Março						
D	S	T	Q	Q	S	S
1	2	ROI	4	ROP	6	7
8	9	ROI	11	12	13	14
15	16	ROI	18	ROP	20	21
22	23	ROI	25	26	27	28
29	30	ROI				

Abril						
D	S	T	Q	Q	S	S
			1	ROP	3	4
5	6	ROI	8	9	10	11
12	13	ROI	15	ROP	17	18
19	20	21	ROI	23	24	25
26	27	ROI	29	ROP		

Maio						
D	S	T	Q	Q	S	S
					1	2
3	4	ROI	6	ROP	8	9
10	11	ROI	13	14	15	16
17	18	ROI	20	ROP	22	23
24	25	ROI	27	28	29	30
31						

Junho						
D	S	T	Q	Q	S	S
	1	ROI	3	4	5	6
7	8	ROI	10	ROP	12	13
14	15	ROI	17	18	19	20
21	22	ROI	24	ROP	26	27
28	29	ROI				

Julho						
D	S	T	Q	Q	S	S
			1	ROP	3	4
5	6	ROI	8	9	10	11
12	13	ROI	15	ROP	17	18
19	20	ROI	22	23	24	25
26	27	ROI	29	ROP	31	

Agosto						
D	S	T	Q	Q	S	S
						1
2	3	ROI	5	ROP	7	8
9	10	ROI	12	13	14	15
16	17	ROI	19	ROP	21	22
23	24	ROI	26	27	28	29
30	31					

Setembro						
D	S	T	Q	Q	S	S
		ROI	2	ROP	4	5
6	7	ROI	9	10	11	12
13	14	ROI	16	ROP	18	19
20	21	ROI	23	24	25	26
27	28	ROI	30			

Outubro						
D	S	T	Q	Q	S	S
				ROP	2	3
4	5	ROI	7	8	9	10
11	12	ROI	14	ROP	16	17
18	19	ROI	21	22	23	24
25	26	ROI	28	ROP	30	31

Novembro						
D	S	T	Q	Q	S	S
1	2	ROI	4	ROP	6	7
8	9	ROI	11	12	13	14
15	16	ROI	18	ROP	20	21
22	23	ROI	25	26	27	28
29	30					

Dezembro						
D	S	T	Q	Q	S	S
		ROI	2	ROP	4	5
6	7	ROI	9	10	11	12
13	14	ROP	16	ROI	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		