



ATA
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA
ROI 007/2014
11 de março de 2014

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 11.03.2014, com início às 10h04min, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília, para deliberar sobre as matérias a seguir:

I - Apreciação de Ata de reunião anterior:

Não há item a deliberar

II - Agendamento de Reunião da DICOL

Não há item a deliberar

III - Aprovação de Pauta

3.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião.

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1. Proposta de Iniciativa

Não há item a deliberar

4.2. Propostas de Atos Normativos – Consulta Pública/CP – Resolução da Diretoria Colegiada - RDC

4.2.1 Proposta de Consulta Pública (CP)

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Presidência)

Expediente: 134673/14-3

Memoorando 0022/2014-GGTOX, de 03/02/2014 / Despacho 18/2014-Diare.

Proposta de Consulta Pública do ingrediente ativo T66 – TRICHOGRAMMA PRETIOSUM.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Consulta Pública pelo prazo de quinze dias.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

4.2.2 Proposta de CP

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Presidência)

Expediente: 134297/14-5

Memorando 048/2014-GGTOX, de 19/02/2014 / Despacho 18/2014-Diare.

Proposta de Consulta Pública do ingrediente ativo T42 – TRANSFLUTRINA

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de Consulta Pública pelo prazo de trinta dias.

4.2.3 Proposta de CP

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Presidência)

Expediente: 134332/14-7

Memorando 050/2014-GGTOX, de 19/02/2014 / Despacho 18/2014-Diare.

Proposta de Consulta Pública do ingrediente ativo F47 – FLUAZINAM

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de Consulta Pública pelo prazo de trinta dias.

4.2.4 Proposta de CP

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)

Processo: 25351.551855/2011-31

Expediente: 774593/11-1

Proposta de Consulta Pública de Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe os requisitos de segurança sanitária para o funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil e dá outras providências.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta e das considerações do Ministério da Saúde e decide, por unanimidade, solicitar à Coordenação de Assuntos Parlamentares - COPAR que prepare relatório relativo às matérias que tramitam no Congresso Nacional sobre o assunto em discussão.

4.2.5 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (DSNVS)

Processo: 25351.112690/2013-97

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e da proposta, discutiu os tópicos mais relevantes e ouviu as considerações da Superintendência de Regulação Econômica e Boas Práticas Regulatórias e do NÚCLEO DE ACESSORAMENTO ECONÔMICO EM REGULAÇÃO – Nurem. O Relator informou



que a proposta de resolução será trazida para inclusão em pauta em Reunião Ordinária Pública.

4.3. Outros Assuntos

Não há item a deliberar

V - JULGAMENTOS DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

5.1. Recursos GADIP - Gabinete do Diretor-Presidente

5.1.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Presidência)

Expediente: 071479/14-8

Despacho 96/2014-CG-GADIP/ANVISA

Recurso de 2ª Instância de Acesso a Informação via e-SIC

Referência: NUP 25820006732/2013-11

Solicitação: Informar o embasamento legal do esclarecimento divulgado em 24. Oktober 2013 "Nota da Anvisa sobre o uso de animais em estudos pré-clínicos ..." Todos os resultados de testes envolvendo animais apresentados à Anvisa devem ser conduzidos de acordo com ... as Boas Práticas de Laboratórios (BPL) – *OECD Principles of Good Laboratory Practice; HANDBOOK; GOOD LABORATORY PRACTICE (GBL) WHO (Quality practices for regulated non-clinical research na development)* da Organização Mundial de Saúde."

Parecer: Sugere-se CONHECER do recurso e no mérito **NEGAR PROVIMENTO** considerando que a resposta encaminhada ao recurso de 1ª Instância contempla as informações requeridas, indicando a legislação e os dispositivos que regulamentam a matéria

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 006/2014: Mantido em pauta

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso para encaminhar, em complemento às informações anteriores, Cópia da apresentação feita pela Direg à Comissão Científica da Anvisa.**

5.1.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Presidência)

Expediente: 139899/14-7

Despacho 120/2014-CG-GADIP/ANVISA

Recurso de 2ª Instância de Acesso a Informação via e-SIC

Referência: NUP 25820000031/2014-41



Solicitação: Cópia digital da avaliação de risco da substância alébrica segundo RDC 326 de 2005 (competência GGSAN).

Parecer: Sugere-se **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso considerando o disposto no art. 12, III do Decreto 7.724, de 16 de maio de 2012: *"O pedido de acesso à informação deverá conter: III – especificação, de forma clara e precisa, da informação requerida:"* e que a Gerência-Geral de Saneantes justificou com clareza a impossibilidade de atender a demanda da forma requerida, pela falta de especificação do objeto do pedido.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso por contrariedade ao art. 12, III do Decreto 7.724, de 16 de maio de 2012: *"O pedido de acesso à informação deverá conter: III – especificação, de forma clara e precisa, da informação requerida"*

VI - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 - Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

6.1.1.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-421681/2011-15 (expediente: 589394/11-1)

Proposta de Portaria de afastamento do País.

Área: Naint

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 006/2014: mantido na pauta
- **Manter na pauta.**

6.1.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Abertura de processos seletivos para Gerências-Gerais

- Decisão das Reuniões Ordinárias Internas 005/2014 e 006/2014: mantido na pauta
- **A Diretoria Colegiada toma conhecimento das áreas para as quais serão abertos processos seletivos e se posiciona no sentido de que o Gadip adote as ações necessárias para abertura do processo seletivo para a GGMed e a GGIMP.**

6.1.3

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)**

Apresentação do relatório da análise diagnóstica institucional sobre Nanotecnologia.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo servidor Pedro Binsfeld e discutiu o assunto.**



6.1.4

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)

Apresentação do grupo de trabalho que tratou sobre pontos de entrada de produtos controlados.

- Mantido na pauta para próxima reunião.

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

6.2.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Expediente: **051593/13-1**

Ofício 11122013-7, de 11/12/2013, do Conselho Brasileiro de Fitoterapia - **Conbrafito**
Pedido de apoio institucional para realização do V Curso Multidisciplinar de Fitoterapia – 19º CONGREFITO – mediante a liberação de técnico para palestra e a concessão de uso da logomarca da Anvisa. Benefícios para a Anvisa: i) disponibilização de uma bolsa integral (para 10 meses) a um representante da Agência; ii) exposição do logotipo da Anvisa como “Apoio” no evento em todas as mídias escritas e faladas relacionadas ao evento, durante os 10 meses de divulgação do curso.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o apoio institucional para realização do V Curso Multidisciplinar de Fitoterapia.**

6.3 - Recursos Humanos

Não há item a deliberar

6.4 – Viagens a Trabalho

6.4.1.

Relator: **Diretor de Gestão Institucional**

Transferido do Circuito Deliberativo - CD 040/2014 para reunião presencial

Processo: 25351-057.558/2014-70

Expediente: **078.930/14-5**

Afastamento do País

- ✓ Favorecido: **Joselito Pedrosa**
- ✓ Matrícula Siape: 1579720
- ✓ Cargo: Gerente-Geral – CGE II.
- ✓ Lotação: GGTPS
- ✓ Objetivo: Participar da 5ª Reunião do Comitê Gerenciador do Foro Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF).
- ✓ Local: São Francisco / Estados Unidos da América



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

- ✓ Período com trânsito: 22 a 29 de março de 2014
- ✓ Despesas: Com ônus para a Anvisa
- ✓ Custo estimado com passagens: U\$D 1,011.00
- ✓ Custo estimado com diárias: U\$D 1,680.00
- ✓ Dotação orçamentária: GGTPS00082

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR três vagas para representantes da GGTPS, sem ausência conjunta do Gerente Geral titular e do Gerente Geral substituto, para participar dos eventos a seguir:

- i) Programa de trocas de informações da Rede Epidemiológica de Dispositivos Médicos (MDEpiNET);
- ii) Reunião Geral do Fórum Internacional de Produtos para a Saúde (*International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*);
- iii) Programa de Intercâmbio de Informações e Construção da Capacidade Regulatória na Área de Dispositivos Médicos para AHWP, ASEAN, reguladores da América Latina e outros reguladores de dispositivos médicos. No período de 22 a 29 de março de 2014, incluindo o trânsito.

Decide, ainda, APROVAR, por unanimidade, o afastamento do servidor João Tavares, Superintendente de Alimentos e Correlatos, para participar dos eventos citados no período especificado.

6.4.2.

Relator: **Diretor de Gestão Institucional**

Transferido do Circuito Deliberativo - CD 040/2014 para reunião presencial

Processo: 25351-073646/2014-95

Expediente: **100372/14-1**

- ✓ Favorecido: **Cleber Ferreira Dos Santos**
- ✓ Matrícula Siape: 7439403
- ✓ Cargo: Assessor - CCT V / Técnico de Nível Superior
- ✓ Lotação: GGTPS
- ✓ Objetivo: Participar de três eventos:

- i) Programa de trocas de informações da Rede Epidemiológica de Dispositivos Médicos (MDEpiNET);
- ii) Reunião Geral do Fórum Internacional de Produtos para a Saúde (*International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*);
- iii) Programa de Intercâmbio de Informações e Construção da Capacidade Regulatória na Área de Dispositivos Médicos para AHWP, ASEAN, reguladores da América Latina e outros reguladores de dispositivos médicos.

- ✓ Local: São Francisco / Estados Unidos da América
- ✓ Período sem trânsito: 24 a 28 de março de 2014
- ✓ Despesas: Com ônus para a Anvisa



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

- ✓ Custo estimado com passagens: U\$D 968.00
- ✓ Custo estimado com diárias: U\$D 1,480.00
- ✓ Dotação orçamentária: GGTPS00082

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR três vagas para representantes da GGTPS, sem ausência conjunta do Gerente Geral titular e do Gerente Geral substituto, para participar dos eventos a seguir:

- i) Programa de trocas de informações da Rede Epidemiológica de Dispositivos Médicos (MDEpiNET);
- ii) Reunião Geral do Fórum Internacional de Produtos para a Saúde (*International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*);
- iii) Programa de Intercambio de Informações e Construção da Capacidade Regulatória na Área de Dispositivos Médicos para AHWP, ASEAN, reguladores da América Latina e outros reguladores de dispositivos médicos. No período de 22 a 29 de março de 2014, incluindo o trânsito.

Decide, ainda, APROVAR, por unanimidade, o afastamento do servidor João Tavares, Superintendente de Alimentos e Correlatos, para participar dos eventos citados no período especificado.

6.4.3.

Relator: **Diretor de Gestão Institucional**

Processo: 25351-075914/2014-05

Expediente: **100438/14-3**

- ✓ Favorecido: **Maria Cristina de Moraes Reis Ribeiro**
- ✓ Matrícula Siape: 1568625
- ✓ Especialista e Regulação e Vigilância Sanitária
- ✓ Lotação: GEMAT/GGTPS
- ✓ Objetivo: Participar de três eventos:

- i) Programa de trocas de informações da Rede Epidemiológica de Dispositivos Médicos (MDEpiNET);
- ii) Reunião Geral do Fórum Internacional de Produtos para a Saúde (*International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*);
- iii) Programa de Intercambio de Informações e Construção da Capacidade Regulatória na Área de Dispositivos Médicos para AHWP, ASEAN, reguladores da América Latina e outros reguladores de dispositivos médicos.

- ✓ Local: São Francisco / Estados Unidos da América
- ✓ Período sem trânsito: 24 a 28 de março de 2014
- ✓ Despesas: Com ônus para a Anvisa
- ✓ Custo estimado com passagens: U\$D 968.00
- ✓ Custo estimado com diárias: U\$D 1,480.00
- ✓ Dotação orçamentária: GGTPS00082



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR três vagas para representantes da GGTPS, sem ausência conjunta do Gerente Geral titular e do Gerente Geral substituto, para participar dos eventos a seguir:

i) Programa de trocas de informações da Rede Epidemiológica de Dispositivos Médicos (MDEpiNET);

ii) Reunião Geral do Fórum Internacional de Produtos para a Saúde (*International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*);

iii) Programa de Intercambio de Informações e Construção da Capacidade Regulatória na Área de Dispositivos Médicos para AHWP, ASEAN, reguladores da América Latina e outros reguladores de dispositivos médicos. No período de 22 a 29 de março de 2014, incluindo o trânsito.

Decide, ainda, APROVAR, por unanimidade, o afastamento do servidor João Tavares, Superintendente de Alimentos e Correlatos, para participar dos eventos citados no período especificado.

6.4.4.

Relator: **Diretor de Gestão Institucional**

Processo: 25351-070403/2014-10

Expediente: **096102/14-7**

✓ Favorecido: **Rafael Gomes Fernandes**

✓ Matrícula Siape: 01223092

✓ Especialista e Regulação e Vigilância Sanitária

✓ Lotação: GQUIP/GGTPS

✓ Objetivo: Participar de três eventos:

i) Programa de trocas de informações da Rede Epidemiológica de Dispositivos Médicos (MDEpiNET);

ii) Reunião Geral do Fórum Internacional de Produtos para a Saúde (*International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*);

iii) Programa de Intercambio de Informações e Construção da Capacidade Regulatória na Área de Dispositivos Médicos para AHWP, ASEAN, reguladores da América Latina e outros reguladores de dispositivos médicos.

✓ Local: São Francisco / Estados Unidos da América

✓ Período sem trânsito: 24 a 28 de março de 2014

✓ Despesas: Com ônus para a Anvisa

✓ Custo estimado com passagens: U\$D 968.00

✓ Custo estimado com diárias: U\$D 1,480.00

✓ Dotação orçamentária: GGTPS00082

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR três vagas para representantes da GGTPS, sem ausência conjunta do Gerente Geral titular e do Gerente Geral substituto, para participar dos eventos a seguir:



- i) Programa de trocas de informações da Rede Epidemiológica de Dispositivos Médicos (MDEpiNET);
- ii) Reunião Geral do Fórum Internacional de Produtos para a Saúde (*International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*);
- iii) Programa de Intercambio de Informações e Construção da Capacidade Regulatória na Área de Dispositivos Médicos para AHWP, ASEAN, reguladores da América Latina e outros reguladores de dispositivos médicos. No período de 22 a 29 de março de 2014, incluindo o trânsito.

Decide, ainda, APROVAR, por unanimidade, o afastamento do servidor João Tavares, Superintendente de Alimentos e Correlatos, para participar dos eventos citados no período especificado.

VII – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

7.1 Informe

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (Dimon)

Informe sobre sugestões feitas pela Associação Brasileira da Indústria Química – ABIQUIM na reunião que tratou sobre assuntos regulatórios e técnicos objeto de uma agenda positiva entre as entidades, realizada, em 31/01/14, entre representantes da ABIQUIM e Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário - Dimon.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 006/2014: mantido na pauta

- **Mantido na pauta para próxima reunião.**

VIII – RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

Não há item a deliberar

Esta reunião foi suspensa às onze horas e quarenta e cinco minutos, reiniciada às onze horas e cinquenta minutos e, nada mais havendo a discutir, às treze horas e dez 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	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	