



ATA
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA
ROI 008/2014
18 de março de 2014

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky. Reuniu-se ordinariamente, em 18.03.2014, com início às 09h52min, 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:

- 1.1 Ata da Reunião Aberta ao Público 06/2013, de 27.05.2013.
Decisão da Reunião Ordinária 20/2013, de 26.07.2013 - Item mantido na pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a ata.**
- 1.2 Ata da Reunião Aberta ao Público 14/2013, de 29.10.2013.
- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013: - Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013: - Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013: Item mantido na pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a ata.**
- 1.3 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 005/2014, de 18.02.2014.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a ata.**
- 1.4 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 006/2014, de 25.02.2014.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a ata.**
- 1.5 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 003/2014, de 27.02.2014.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a ata.**
- 1.6 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 007/2014, de 11.03.2014.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a ata.**
- 1.7 Atas do Circuito Deliberativo de Janeiro a Setembro de 2013.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a ata.**



II - Agendamento de Reunião da DICOL

Proposta de Alteração do Calendário

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o calendário conforme proposto.

Janeiro							1
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		



Fevereiro							2
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		


Março							3
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	

Abril							4
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				

Maio							5
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	

Junho							6
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						

 ROI - Reunião Ordinária Interna
 RExtra - Reunião Extraordinária

 ROP - Reunião Ordinária Pública

III - Aprovação de Pauta

3.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a pauta com a inclusão solicitada.

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

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 151490/14-3

Proposta de Consulta Pública do ingrediente ativo M34 – Metconazol para inclusão da cultura de eucalipto, como uso não alimentar (UNA).

Aprovado 30 dias

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.

4.2.2 Proposta de Consulta Pública

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.338374/2010-91

Proposta de Consulta Pública para Elaboração de Regulamento Sanitário para o Funcionamento de Bancos de Tecidos (multi-tecidos) humanos.

Item 124 da Agenda Regulatória do biênio 2013/2014

Área: DIGES

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela servidora da GGSTO, discutiu o tema, parabenizou toda a equipe que discutiu e construiu a proposta da forma que foi apresentada para apreciação da Dicol e **APROVOU**, por unanimidade, a Consulta Pública pelo prazo de 60 dias.

4.3. Outros Assuntos

Não há item a deliberar

V - **JULGAMENTOS DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

Não há item a deliberar

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
- Decisão da Reunião Ordinária Interna 007/2014: mantido na pauta
- **Item mantido em pauta para a próxima reunião.**

6.1.2

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

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

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 007/2014: mantido na pauta
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela equipe da CPCON e decidiu, por unanimidade, prorrogar por 30 dias o prazo do Grupo de Trabalho – GT sob coordenação do Gadip, que providenciará a publicação da portaria de prorrogação do prazo do GT.**

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

6.2.1

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

Processo: 25351.100989/2014-14

Apoio Financeiro ao XXX Congresso Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o patrocínio no valor de 50 mil reais e seguir para os trâmites subsequentes.**

6.2.2

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

Expediente: 053236/14-3

Ofício ADM 008/2014 de 14 de janeiro de 2014, do Hospital Santa Catarina de Blumenau, que solicita a autorização para o desenvolvimento de uma logomarca para o Hospital, a fim de informar à comunidade que a instituição faz parte da Rede Sentinela.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a instituição deve ser informada que logomarcas institucionais próprias independem de autorização desta Agência, caso sejam utilizadas as logomarcas oficiais da Anvisa ou da Rede Sentinela, a Dicol manifesta-se favoravelmente à solicitação neste caso.**



6.2.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 088487/14-1

Apoio Institucional ao 27º Congresso Brasileiro de Cosmetologia a ser realizada nos dias 12 a 14 de maio de 2014, em São Paulo/SP.

Apoio solicitado: autorização para uso da logomarca da Anvisa.

Manifestação das áreas da Anvisa: i) Parecer favorável da Gerência-Geral de Cosméticos mediante Nota Técnica 06/2014-GGCOS; ii) De acordo da Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial em despacho manuscrito no verso do Memo 57/2014-GGCOS.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR, a utilização da logomarca, condicionada à avaliação da Procuradoria, tendo em vista o período eleitoral.**

6.3 - Recursos Humanos

Não há item a deliberar

6.4 - Viagens a Trabalho

Não há item a deliberar

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.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 007/2014: mantido na pauta.

- **A Diretoria Colegiada tomou ciência da demanda da ABIQUIM e a considera relevante, todavia entende que a interlocução da Agência com as representações do setor regulado não deve ser feita por meio da criação de Grupos de Trabalho específicos, mas sim por meio de canais institucionalizados como as Câmaras Setoriais. O Diretor Renato entende que existem na Anvisa, por vezes, incentivos à criação de grupos com o objetivo de fazer a relação institucional de associações com a Anvisa, não sendo essa a modalidade adequada de relação com esta Agência.**



7.2 Informe e discussão preliminar

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

Processo: 25351.096981/2012-12

Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os "Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas".

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela equipe da GGIMP.**

7.3 Informe e discussão preliminar

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

Consulta Pública 50, de 12 de novembro de 2013.

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre "requisitos relativos à comprovação de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para fins de registro de produtos para saúde".

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento e discutiu os itens destacados pelo Relator, que informou, ainda, que o assunto está incluído na pauta da Reunião Ordinária Pública – ROP 005/2014.**

7.4 Informe

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

Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde (MDSAP).

- **Item mantido na pauta para a próxima reunião.**

7.5 Informe

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-429.187/2012-97 (expediente: 0614302/12-4)

Despacho 074/2012-Diare, de 30 de outubro de 2012.

Informe Técnico sobre produtos saneantes destinados ao tratamento de água de piscina.

Item 121 da Agenda Regulatória.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Informe Técnico apresentado pelo Gerente-Geral de Saneantes – GGSAN.**

7.6 Informe

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Moção de apoio da Comissão Científica em vigilância Sanitária – CCVISA, nº 002, de 4 de fevereiro de 2014.



- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da Moção da CCVISA e determina a sua divulgação nos meios de comunicação da Anvisa por meio da Ascec e a divulgação junto ao Congresso Nacional por meio da COPAR.

VIII – RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

Não há item a deliberar

Nada mais havendo a discutir, às treze horas foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei.

Nome	Assinatura
Dirceu Brás Aparecido Barbano Diretor-Presidente	
Jaime César de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	