



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**  
**ROI 001/2015**

**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 treze de janeiro de dois mil e quinze, com início às nove horas e quarenta e oito minutos na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

***a. Requerimentos de Julgamento em Sigilo e Sustentação Oral***

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de julgamento em sigilo e sustentação par aos itens 5.8.1. e 5.8.2

***b. Requerimentos de Adiamento do julgamento / sigilo e sustentação oral***

- A Diretoria Colegiada decide, por maioria, **NÃO APROVAR** o requerimento da recorrente para adiamento do julgamento do recurso de item 5.8.2.

**I APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES:**

1.1 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 035/2014, de 21/11/2014 – Alteração na redação do Item 6.1.3 - Ata aprovada na Reunião Ordinária Interna 036/2014.

- Item mantido em pauta.

1.2 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 036/2014, de 09/12/2014.

- Item mantido em pauta.

1.3 Ata do Circuito Deliberativo do mês de novembro/2014.

- Item mantido em pauta.

1.4 Ata do Circuito Deliberativo do mês de dezembro/2014.

- Item mantido em pauta.

**II AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL: Não houve item deliberado.**

**III APROVAÇÃO DE PAUTA**

3.1 Aprovação da pauta da presente Reunião.



#### 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):

##### 4.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.759085/2014-79

Expediente: **116890/14-8**

Proposta de Resolução da Diretoria colegiada que dispõe sobre a alteração da RDC nº 64/2012, pela inclusão e retificação de Denominações Comuns Brasileiras – DCB, na lista completa das DCB da ANVISA.

Área Responsável: COFAR/SUMED

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a RDC, conforme apresentada pelo Relator.

##### 4.3.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.208955/2012-13

Expediente: **0301667/12-6**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre oficialização de novo lote de Substância Química de Referência da Farmacopeia Brasileira.

Área Responsável: COFAR/SUMED

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a RDC, conforme apresentada pelo Relator.

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.



- Sustentação oral realizada pelas Sras. Ana Luisa Degani e Milena Pacce Zammataro.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Parecer 117/2014 Corec/Sumed. A Diretoria esclareceu ainda que as Coordenações de Análises de Recursos não são instâncias de decisão em recursos e sim de assessoramento para as deliberações da Diretoria Colegiada - Dicol. As decisões da Dicol podem seguir ou não a linha de sugestão do parecer. Por este motivo, não há como estabelecer uma etapa na análise dos recursos em que as recorrentes tenham acesso ou vistas ao Parecer antes da deliberação pela Diretoria Colegiada. As recorrentes possuem os meios legais previstos para acessar o processo, após a deliberação da Diretoria Colegiada.

#### 5.8.2

Relator: **Diretor-Presidente Substituto**

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.118716/2012-57

Expediente: **1035229/13-5**

Corec/Sumed

➤ Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança: 5093-70.2014.4.01.3400

- Decisões da Reunião Ordinária Pública – ROP 019/2014 (item 3.7.3):

- i) Aprovado o requerimento da recorrente para julgamento em sigilo e sustentação oral, que foi realizada pelo Sr. Adriano Coelho e pela Sra. Ana Luisa Degani.
  - ii) A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, não aprovar o requerimento da empresa Astrazeneca para acompanhamento do julgamento.
  - iii) Concedidas vistas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.
- A Diretoria colegiada decide, por maioria, não acatar o requerimento da empresa para adiamento de julgamento do recurso. Registre-se que o recurso havia sido incluído em pauta anteriormente, respeitando o prazo regimental de comunicação à recorrente, e que retorna à pauta para finalização do seu julgamento, uma vez que o Diretor que pediu vistas considera-se suficientemente esclarecido sobre o caso.
  - Vistas do processo concedidas conjuntamente à Diretoria de Regulação Sanitária, Diretoria de Gestão Institucional e Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, registrando que o item retornará à pauta para deliberação dentro do prazo regimental no que se refere ao prazo para as vistas.
  - Registre-se que a empresa recorrente concorda expressamente com a decisão de pedido de vistas da Diretoria.



- 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**  
Expediente: **0822096/13-4**

Nota Técnica nº 11/2014/GGTES/ANVISA sobre o Projeto de Lei da Câmara - PL 44/2012, que dispõe sobre as condições para a realização e análise de exames genéticos em seres humanos, de autoria do Deputado Zenaldo Coutinho (PSDB/PA).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da explanação realizada pelo Servidor Cristiano Soares Fernandes, da Assessoria Parlamentar (Aspar), e decide, por unanimidade, posicionar-se FAVORÁVEL ao Projeto de Lei.

#### 6.1.2

Relator: **Ivo Bucaresky**  
Expediente: **079419/14-8**

Memorando Nº 590/2014-Copep/Ascom, de 25/11/2014

Proposta da ASCOM para simplificação de processo de autorização de apoio institucional com relação a uso da logomarca da Anvisa, sem repasse financeiro e que não se configuram como patrocínios.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Pablo Barcellos, Coordenador de Produção Editorial e Publicidade (Copep/Ascom), e discutiu o assunto. O item fica mantido em pauta.



**6.1.3**

- Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Memorando nº 58/2014 – ASREL/ Anvisa  
Expediente: **047911/14-0**

Assunto: Avaliação da Exposição de Motivos Interministerial nº 00045-MS/MP, de 12 de novembro de 2010.

Área: ASREL

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Rosilene Mendes dos Santos, Chefe da Assessoria de Articulação e Relações Institucionais (Asrel), discutiu o assunto e decide, por unanimidade, que o Gadip deve encaminhar o material pertinente ao tema às Diretorias para embasar a discussão e que o item deverá retornar futuramente para discussão.**

**6.1.4**

Relator: **Ivo Bucaresky**  
Identidade funcional.

- **Item mantido em pauta.**

**6.1.5**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Proposta sobre a realização de eventos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em 2015.

- **Item mantido em pauta.**

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

**6.2.1**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Processo nº 25351.676403/2014-16

Expediente: **999387/14-8**

Assunto: Protocolo de Cooperação Técnica entre Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e a Frente Nacional de Prefeitos – FNP.

Área: ASREL

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 537/2014 para reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- **A Diretoria Colegiada discutiu o assunto e decide, por unanimidade, que o tema retorne à Assessoria de Relações Institucionais (Asrel) para que, conjuntamente com a Ouvidoria e a Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SSNVS), realize os ajustes necessários no sentido de um Termo de Referência com caráter mais amplo e apresente o documento para deliberação da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.**



### 6.3 Recursos Humanos:

#### 6.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.011567/20014-67

Expediente: 017644/15-3

Participação de servidores em Curso de Especialização em Pesquisa Clínica, oferecido pelo Hospital Samaritano e a Universidade de Harvard por meio do PROADI-SUS.

A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a participação de servidores no curso e o afastamento parcial necessário, conforme projeto apresentado pela Diretoria de Gestão Institucional (Diges). Decide ainda que cabe à Superintendência de Alimentos e Correlatos (Suali) e à Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos (Sumed) indicar os 10 participantes entre os profissionais que possuam os pré-requisitos necessários.

### 6.4 Viagens a Trabalho:

#### 6.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Mem. 781/2014-GEARE/GGALI

Expediente: **102899/14-5**

Cronograma de Reuniões do *Codex Alimentarius*

Finalidade: Comitivas indicadas para participarem das reuniões do *Codex Alimentarius* – 1º semestre de 2015.

#### 6.4.1.1

Evento: 24ª Reunião do Comitê do Codex sobre Óleos e Gorduras – CCFO

Local: Melaka, Malásia

Período sem trânsito: 09 a 13 de fevereiro de 2015

Com Ônus para a Anvisa

Representantes:

- **Ana Paula Resende Peretti Giometti**

Mat. Siape: 1492830

Área: GGALI

- **Liliane Alves Fernandes**

Mat. Siape: 1492790

Área: GGALI



**6.4.1.2**

Evento: 36ª Reunião do Comitê do Codex sobre Métodos de Análises e Amostragem – CCMAS

Local: Budapeste, Hungria

Período sem trânsito: 23 a 27 de fevereiro de 2015

Com Ônus para a Anvisa

Representantes:

- **Lígia Lindner Schreiner**

Mat. Siape: 1491449

Área: GGALI

- **Rosane Maria Franklin Pinto**

Mat. Siape: 1479916

Área: GGALI

**6.4.1.3**

Evento: 29ª reunião do Comitê do Codex sobre Princípios Gerais – CCGP

Local: Paris, França

Período sem trânsito: 09 a 13 de março de 2015

Com Ônus para a Anvisa

Representantes:

- **Denise de Oliveira Resende**

Mat. Siape: 1549022

Área: GGALI

- **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro Tito**

Mat. Siape: 1491161

Área: AINTE

**6.4.1.4**

Evento: 9ª Reunião do Comitê do Codex sobre Contaminantes de Alimentos - CCCF

Local: Índia (local a definir)

Período sem trânsito: 16 a 20 de março de 2015

Com Ônus para a Anvisa

Representantes:

- **Lígia Lindner Schreiner**

Mat. Siape: 1491449

Área: GGALI

- **Lívia Emi Inumaru**

Mat. Siape: 1047293

Área: GGALI

- **Silésia de Souza Amorim**

Mat. Siape: 1492160

Área: GELAS



**7.3**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Informe sobre Orçamento 2015 – enquadramento da Anvisa em relação ao corte Orçamentário 2015.

- A Diretoria tomou conhecimento do informe realizado pelo Diretor Ivo Bucaresky que esclareceu sobre o Orçamento referente ao exercício 2015.

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

Registre-se que a Reunião foi presidida pelo Diretor Ivo Bucaresky, até as onze horas e cinquenta minutos quando é transferida para o Diretor Jaime César de Moura Oliveira, que estava em missão representando a Anvisa junto ao Ministério da Saúde. A reunião foi suspensa às dez horas e onze minutos, retornando às dez horas e vinte e quatro minutos. Nada mais havendo a discutir, às treze horas e vinte e sete 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	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	