



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 010/2015

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 dezesseis de abril do ano de dois mil e quinze, com início às dez horas e treze 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:

1.1 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 008/2014, de 31/03/2015.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.

1.2 Ata do Circuito Deliberativo do mês de março/2015.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.

1.2 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 007/2015, de 02/04/2015.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata, com a alteração solicitada.

1.4 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2014, de 07.04/2015.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.

1.5 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 017/2014, de 02/10/2014.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata com o ajuste no item 2.3.1. Acrescentar ao final da redação do item b) da deliberação a seguinte expressão: “Que se manifestaram no sentido de exclusão do parágrafo único do art. 16, tendo em vista o disposto na RDC 39/2013 sobre renovação automática de CBPF”.

II AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL: Não há item a deliberar.

III APROVAÇÃO DE PAUTA

3.1 Aprovação da pauta da presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a pauta, com as inclusões solicitadas.

IV ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1 Propostas de Iniciativa:

4.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.216768/2015-77

Expediente: **313412/15-1**

Proposta de Iniciativa para elaboração de ato normativo que estabelece critérios excepcionais para o controle sanitário de produtos sujeitos a vigilância sanitária importados.

GGCOE/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Iniciativa. Decidiu ainda, **APROVAR**, o Regime de Tramitação Especial, por maioria, com desempate do Diretor-presidente, vencidos os Diretores Renato Alencar Porto e José Carlos Magalhães Moutinho.

Relatoria sorteada: Diretoria de Regulação Sanitária (Direg).

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: Não há item a deliberar.

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: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Foccus Medical Equipamentos Médicos Eireli Ltda**

CNPJ: 07.748.763/0001-64

Processo: 25351.482963/2013-21

Expediente: **0498177/14-4**

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança: 0049729-24.2014.4.01.3400

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 126/2015 – Corca/Suali.**

5.5. Recursos Sucom/GGFIS: Não há item a deliberar.

5.6. Recursos Suinp/GGINP: Não há item a deliberar.

5.7. Recursos Suinp/GEAFE: 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:

5.14.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.567300/2014-42

Expediente: 789942/14-4

Recurso administrativo interposto, por servidor, devido ao indeferimento referente à solicitação de reconsideração da decisão da Anvisa para proceder ao ressarcimento ao erário de valor, relativo ao pagamento indevido de auxílio transporte durante o gozo de licença para tratamento da própria saúde do servidor.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria.**

VI ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

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

Definição sobre procedimentos para validação perante a Anvisa de Organismos Auditores Terceiros integrantes do Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos – MDSAP (*Medical Device Single Audit Program*).

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento a respeito do atual estágio dos procedimentos e da necessidade de encaminhamentos para o programa, inclusive com a regulamentação da Lei 13.097/2015 e da RDC 15/2014**

6.1.2

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

Redistribuição da agenda internacional que está sob responsabilidade do Diretor Jaime César de Moura Oliveira.

- **O Diretor Jaime César de Moura Oliveira entregou à Diretoria Colegiada a lista da agenda internacional sob seu encargo (PIC's; IMDRF e MDSAP), para que oportunamente os Diretores decidam sobre a redistribuição.**

6.1.3

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

Carta de Intenções Fundação Oswaldo Cruz (FioCruz)/Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde (Isags) para estabelecimento de Termo de Cooperação entre Anvisa e Isags.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de Termo de Cooperação FioCruz/Isags e Anvisa, apresentada pela servidora da Assessoria de Assuntos Internacionais, Yane de Carvalho Virgolino, reconheceu a relevância dessa cooperação institucional e decidiu, por unanimidade, que a Ainte deverá trazer ao conhecimento da Dicol relatório sobre os resultados da cooperação anterior, previamente à deliberação a respeito da continuidade e dos termos dessa cooperação.**

6.1.4

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

Processo: 25351.207229/2010-72



Arquivamento de processo sobre requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de produtos saneantes.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o arquivamento do processo conforme solicitação da área técnica.**

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

6.2.1

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

Processo: 25351.538511/2014-30

Expediente: **750002/14-5**

Proposta de Cooperação Técnica entre Anvisa e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Relatoria do pedido de vistas relativo ao Acordo de Cooperação entre Anvisa e Fiocruz: Projeto “Aperfeiçoamento das Políticas Regulatórias em Vigilância Sanitária, com produção de estudos e conhecimentos aplicados à gestão pública”.

Objeto: Contribuir para o aperfeiçoamento das políticas regulatórias em vigilância sanitária, com produção de estudos e conhecimentos aplicados à gestão pública, alinhando os interesses públicos e privados em benefício da proteção da saúde das pessoas, a partir de uma análise comparativa de experiências internacionais, com enfoque Bioético.

Valor Total de Repasse: R\$ 3.000.000,00.

- Reuniões Anteriores: Ordinária Interna 028/2014 (item 6.2.4): Apresentação oral do tema da Cooperação Técnica realizada pelo ex-diretor da Anvisa, servidor José Agenor Álvarez da Silva. Mantido em pauta para a Reunião do dia 30/09/2014; Ordinária Interna 029/2014: Mantido em pauta; Ordinária Interna 030/2014: Vistas concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto; Ordinária Interna 005/2015 (item 6.2.1): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Alencar Porto e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Ivo Bucaresky.

- **Mantido em pauta**

6.2.2

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

Processo: 25351.538402/2014-32

Expediente: **749825/14-0**

Proposta de Cooperação Técnica entre Anvisa e Fiocruz.

Relatoria do pedido de vistas relativo ao Acordo de Cooperação entre Anvisa e Fiocruz: Projeto “O Parágrafo único do Artigo 40 e suas implicações 18 anos após a promulgação da LPI”.

Objeto: Identificar os pedidos de patente depositados no INPI que se destinam a proteger medicamentos de alto custo e insumos farmacêuticos relacionados que serão afetados pelo disposto no Parágrafo Único do Artigo 40 da Lei 9279/96 com vistas a viabilizar o exame prioritário.

Valor Total de Repasse: R\$ 353.012,00.

- Reuniões Anteriores: Ordinária Interna 028/2014 (item 6.2.5): Apresentação oral do tema da Cooperação Técnica realizada pelo ex-diretor da Anvisa servidor José Agenor Álvarez da Silva. Mantido em pauta para a Reunião do dia 30/09/2014; Ordinária Interna 029/2014: Mantido em pauta; Ordinária interna 030/2014: Vistas concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto; Ordinária Interna 005/2015 (item 6.2.2): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Alencar Porto e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Ivo Bucaresky.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de cooperação técnica nos termos dos votos dos Diretores Ivo Bucaresky e Renato Alencar Porto.**

6.3 Gestão de Pessoas:

6.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25758.727856/2014-76

Expediente: 070774/14-1

Remoção a pedido, a critério da Administração, do servidor **Raimundo Nonato da Silva Menezes** da Coordenação de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Afandegados do Amazonas – CVPAF/AM **para** a Coordenação de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Afandegados do Paraná – **CVPAF/PR**.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a remoção do servidor.**

6.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25747.7308600/2014-89

Expediente: 075234/14-7

Remoção a pedido, a critério da Administração, do servidor **Antônio Ramos das Neves** da Coordenação de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos

Afandegados do Acre – CVPAF/AC **para** a Coordenação de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Afandegados de Rondônia – **CVPAF/RO**.

- **Retirado de pauta, em razão de não se tratar de remoção, mas sim de redistribuição de lotação de servidor pela extinção do PVPAF-Cruzeiro do Sul/AC.**

6.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.108885/2015-60

Expediente: 155912/15-5

Remoção a pedido, a critério da Administração, da servidora **Ludmila Oliveira Calmon Mendes** da Gerência de Gestão de Pessoas da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas - Gapes/GGPES **para** a Coordenação Técnica de Análise e Julgamento de Infrações Sanitárias da Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - **Cajis/Supaf**.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção da servidora conforme posição da Relatoria.**

6.3.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.615825/2014-92 e 25351-121625/2015-19

Expediente: 913495/14-6 e 174439/15-9

Remoção de ofício da servidora **Luciana Pereira de Andrade** da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS **para** a Assessoria de Planejamento - **Aplan**.

- **Vistas concedidas à Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, Diretor Jaime César de Moura Oliveira.**

6.3.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.764895/2014-51

Expediente: 125331/14-0

Remoção de ofício do servidor **Vanderlei de Jesus dos Santos** da Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - Supaf **para** a Assessoria de Relações Institucionais - **Asrel**.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção do servidor. O Diretor Renato Alencar Porto se absteve da votação por suspeição.**

6.3.6

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.084464/2015-13

Expediente: 120475/15-1

Remoção de ofício dos servidores **Sérgio Roberto de Oliveira Tanajura** e **Adelmo Nogueira de Vasconcelos** da Gerência de Cooperação e Parcerias da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – Gecop/GGGAF para a Coordenação de Infraestrutura Administrativa de Portos, Aeroportos e Fronteiras da Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – Cinad/Supaf.

- **A Diretoria Colegiada entende, por unanimidade, a necessidade de remoção dos dois servidores e, por maioria, vencido o Relator, que a definição da destinação dos servidores será feita após a apresentação, pela Diretoria de Gestão Institucional, das solicitações feitas pelas áreas técnicas a respeito da necessidade de mais profissionais.**

6.3.7

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.191420/2015-01

Expediente: 276426/15-1

Of. 266/15/GP, de 26/02/2015.

Cessão de servidor.

Pedido da Presidência da Câmara dos Deputados para cessão, com ônus para a Anvisa, da servidora **Jeane Rocha Duarte**, siape 1568095, para ocupar cargo em comissão de Secretário Parlamentar, CD-CC-SP-25 (equivalente a DAS 5), no Gabinete do Deputado Wahington Reis (PMDB/RJ).

Doc na Secol

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a cessão da servidora.**

6.4 Viagens a Trabalho:

6.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Afastamento do País para capacitação internacional.

Finalidade: Capacitação no curso *Secondary Social Media: Data Studies Beyond Facebook and Twitter* – Capacitação para o uso de redes sociais no entendimento de tendências e mudanças culturais que se manifestam por meio do ambiente digital.



Local: **Amsterdan / Holanda**

Período **sem** trânsito: 29 de junho a 10 de julho de 2015

Despesas: **Com ônus** para a Anvisa

Processo: 25351.162151/2015-82 Expediente: **233919/15-6**

Favorecido: **Carlos Augusto de Souza Moura** Matrícula Siape: 1302577

Cargo: Analista Administrativo / Assessor-Chefe Substituto – CCT V

Lotação: Ascom

Dotação Orçamentária: ASCOM000007

Custos com inscrição: 895,00 Euros

Custo estimado com passagens, diárias e seguro viagem: N/A

Parecer favorável da chefia imediata: assinado pelo Diretor de Gestão Institucional, acostado à fl. 02 do processo. Gestor da Área: assinado pelo Diretor de Gestão Institucional, acostado à fl. 02-V do processo. Despacho da Diretoria de Gestão Institucional, acostado à folha 08 do processo.

- Transferido do Circuito Deliberativo - CD 145/2015 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do País, incluindo o trânsito.**

6.4.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Afastamento do País.

Memorando 105/2015 – Ainte

Expediente 311019/15-2

Finalidade: Participar CXLI Reunião Ordinária da Comissão de Comércio do Mercosul (CCM).

Local: **Montevidéu / Uruguai**

Período **sem** trânsito: **23 e 24 de abril de 2015**

Despesas: **Com ônus** para a Anvisa

Favorecido: **Cammilla Horta Gomes**

Lotação: Coordenação de Articulação Técnica e Convergência Regulatória/Ainte.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do País, incluindo o trânsito.**

VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

7.1

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

Processo: 25351.323500/2014-37

Expediente: 444665/14-8

Autorização de uso, no âmbito do SUS, do medicamento Bevacizumabe (Avastin®) para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade – DMRI.

- Deliberações anteriores: Relator Dirceu Brás Aparecido Barbano - Reunião Ordinária Interna ROI 028/2014: mantido em pauta; Reunião Ordinária Interna 029/2014: Mantido em pauta para a Reunião Ordinária Interna prevista para o dia 07 de outubro de 2014; Reunião Ordinária Interna 030/2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação do voto pelo Diretor relator, que consta consignado no processo, e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira.
- **A Diretoria Colegiada debateu o assunto e consignou no processo o voto da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon), Diretor Jaime César de Moura Oliveira. Registrou ainda a posição da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS), Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que acompanha o voto da Dimon, e concedeu Vistas à Diretoria de Regulação Sanitária, Diretor Renato Alencar Porto.**

7.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (Dimon)
Relatório do Projeto Piloto de Categorização de Serviços de Alimentação
Áreas: Suali e SSNVS

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos resultados do projeto piloto de categorização de serviços de alimentação apresentado pela Gerência-Geral de Alimentos, servidora Denise de Oliveira Resende e pelas Servidoras Angela Karinne Fagundes de Castro e Thalita Antony de Souza Lima, teceu considerações e parabenizou a área pelo trabalho realizado.**

7.3

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)
Processo: 25351.444810/201442
Expediente: **618522/14-3**
Regulamentação acerca do Mosquito transgênico de combate a dengue.

- Deliberações anteriores: **i)** Reunião Ordinária Interna 024/2014: - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Superintendente de Alimentos e Correlatos, João Tavares Neto, discutiu o assunto e decide, por unanimidade, que se encaminhe a documentação levantada pelas Áreas Técnicas à Procuradoria, para manifestação jurídica a respeito do tema; **ii)** Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em pauta; **iii)** Reunião Ordinária Interna 033/2014: A Diretoria Colegiada tomou ciência da manifestação da Procuradoria, e da apresentação realizada pelo Servidor João Tavares Neto, Superintendente de Correlatos e Alimentos e pelo Servidor Jean Clay de Oliveira e Silva, Gerente Geral de Saneantes, e decide, por unanimidade, que a Área Técnica trará maiores informações sobre o tema para discussão em Reunião Ordinária Interna da Diretoria Colegiada; **iv)** Reunião Ordinária Interna 007/2015 (item 7.2): A Diretoria Colegiada

tomou conhecimento da manifestação da Área Técnica, apresentada pelos servidores João Tavares Neto, Superintendente de Correlatos e Alimentos (Suali), e Jean Clay de Oliveira e Silva, Gerente-Geral de Saneantes (GGSAN), expressada na Nota Técnica 24/2015-GGSAN/Suali/Dicol, e do Parecer CONS 55/2014/PF-Anvisa/PGF/AGU. Em seguida, discutiu o assunto e determinou à GGSAN/Suali que continue adotando as providências necessárias para buscar elementos e informações a fim de subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada a respeito do tema. A Diretoria Colegiada decidiu também pela distribuição de cópia do processo a todas as Diretorias.

- **Mantido em pauta. A Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários irá distribuir aos Diretores o relatório com a sistematização de todas as discussões sobre o assunto.**

VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

A reunião foi suspensa às doze horas e vinte e um minutos, retornando às quatorze horas e quarenta e três minutos e nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e quarenta e cinco minutos foi dada por encerrada a reunião.

Registre-se que esta foi a última Reunião Ordinária Interna da Diretoria Colegiada presidida pelo Diretor Jaime César de Moura Oliveira. 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	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada