



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**

**ROI 011/2015**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Ivo Bucaresky, o Diretor Renato Alencar Porto; e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente em cinco de maio de dois mil e quinze, com início às dez horas e vinte e um 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 010/2015 de 16/04/2015.  
- Item mantido em pauta.

1.2 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 008/2015 de 22/04/2015.  
- Item mantido em pauta.

**II AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL:**

**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: Não há item a deliberar.



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: Não há item a deliberar.

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

**5.5.1**

Relator: **Ivo Bucaresky (Gadip)**

Revisão de Ato de Ofício.

Recorrente: **Biofarma Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 54.433.057/0001-03

Processo: 25351.163482/2007-33

Expediente: **604114/10-1**

Decisão Administrativa - Vício de Competência – Julgamento do Recurso à Diretoria Colegiada – AIS - Empresa Grande Porte – Grupo I.  
Adequação do Limite Legal da Multa e Dobra.

- Transferido do Circuito Deliberativo CD\_DN 010/2015 para Reunião presencial por solicitação do diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REVISAR de ofício a decisão inicialmente prolatada, com redução da penalidade e dobra aos limites legalmente instituídos, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento da Nota Técnica 007/2015 - Coref/Sucom de 10/04/2015.

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: Não há item a deliberar.

## VI ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

### 6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

- Não há item a deliberar

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

#### 6.2.1

Relator: **Ivo Bucaresky** (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 – ROI 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.
- Reunião Ordinária Interna - ROI 010/2015: Item mantido em pauta.



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

- Retirado de pauta pelo Relator.

**6.2.2**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)

Processo: 25351.573332/2012-11

Expediente: **0820889/12-1**

Proposta para estabelecimento de Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional entre a Anvisa e a Confederação Nacional da Indústria (CNI) para apoiar a gestão do estoque regulatório da Agência.

Área: GGREG/Sureg

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório da Diretoria de Regulação Sanitária (Direg) e da proposta apresentada pelo servidor Rodrigo Abrão Veloso Taveira, Coordenador de Gestão do Estoque Regulatório da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (Coges/GGREG), e debateu o assunto. Registre-se que foram juntados os votos dos Diretores Renato Alencar Porto e José Carlos Magalhães da Silva Moutinho. Concedidas Vistas à Diretoria de Gestão Institucional, Diretor Ivo Bucaresky.

**6.2.3**

Relator: **Ivo Bucaresky** (Diges)

Processo: 25351.684344/2009-57

Expediente: 111053/09-5

Proposta de Prorrogação do prazo e aditivo de recurso orçamentário referente ao Termo de Cooperação 009/2010 firmado entre a Anvisa e a Universidade Federal do Paraná (UFPR). Prorrogação de prazo até 31/12/2015, montante do aditivo de R\$ 139.608,94 (cento e trinta e nove mil seiscentos e oito reais e noventa e quatro centavos). Objeto do TC: Certificação e monitoramento de Substâncias Químicas de Referência (SQRs) da Farmacopeia Brasileira.

Área: Cofar/Sumed

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Coordenadora da Cofar, Servidora Mônica da Luz Carvalho, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta apresentada. O Diretor Renato Porto condicionou o seu voto à manifestação da Sumed, que deverá apresentar uma análise detalhada da proposta ao Diretor e caso considere necessário nova discussão sobre o assunto incluirá o TR em pauta para nova deliberação da Dicol.



### 6.3 Gestão de Pessoas:

#### 6.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky** (Diges)

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

Expedientes: 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.

- Reunião Ordinária Interna 010/2015: Vistas concedidas à Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, Diretor Jaime César de Moura Oliveira.

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD\_DN 018/2015 para apreciação em Reunião Presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.*

- Registre-se os votos no Circuito Deliberativo – CD\_DN 018/2015 dos Diretores José Carlos Magalhães da Silva Moutinho - favorável à remoção da servidora para a Aplan desde que com permuta – e Renato Alencar Porto - favorável à remoção da servidora para a Aplan desde que preservada a vaga da GGTPS.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos votos dos Diretores José Carlos Magalhães da Silva Moutinho e Renato Alencar Porto no Circuito Deliberativo – CD\_DN 018/2015, debateu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a transferência de ofício da servidora Luciana Pereira de Andrade para a Assessoria de Planejamento, manter a vaga na Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde e AUTORIZAR a abertura de processo de remoção para o preenchimento da respectiva vaga.**

### 6.4 Viagens a Trabalho:

- Não há item a deliberar

## VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

### 7.1

Relatora: **Eliana Pinto**

A Ouvidora informa que a partir de 06 de maio de 2015 estará à frente da Ouvidoria do Ministério da Saúde, na Anvisa assumirá a então Ouvidora daquele Ministério.

- **Os Diretores parabenizaram a Ouvidora pelo trabalho realizado na Anvisa e desejaram sucesso na nova empreitada.**

### 7.2



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Informe sobre a Proposta de RDC que trata da retificação e alteração da RDC 60/2014, que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Item 2.3.5 da ROP 009/2015; Processo: 25351.136007/2011-10; Expediente: 188573/11-1.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela servidora Graziela Costa Araújo, da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos (Sumed) e discutiu o assunto.

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

Nada mais havendo a discutir às doze horas e oito minutos foi dada por encerrada a reunião.

Nome	Assinatura
<b>Ivo Bucaresky</b> Diretor-Presidente Substituto	
<b>Renato Alencar Porto</b> Diretor	
<b>José Carlos Magalhães Moutinho</b> Diretor	
<b>Iliana Alves Canoff</b> Secretária da Diretoria Colegiada	