



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 013/2015

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 trinta de junho de dois mil e quinze, com início às dez horas e trinta e oito 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.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 011/2015: Item mantido em pauta.
- Reunião Ordinária Interna – ROI 012/2015: Item mantido em pauta por falta de quórum.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata da Reunião.

1.2 Ata da Reunião Ordinária Interna - ROI 011/2015 de 05/05/2015.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 012/2015: Item mantido em pauta por falta de quórum.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata da Reunião.

1.3 Ata da Reunião Ordinária Interna - ROI 012/2015 de 27/05/2015.

A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata da Reunião.

1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 005/2015 de 05/03/2015.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 012/2015: Item mantido em pauta por falta de quórum.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata da Reunião.

1.5 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 008/2015 de 22/04/2015.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 011/2015: Item mantido em pauta.
- Reunião Ordinária Interna – ROI 012/2015: Item mantido em pauta por falta de quórum.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata da Reunião.

1.6 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 009/2015 de 07/05/2015.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 012/2015: Item mantido em pauta por falta de quórum.



- Item mantido em pauta.

1.7 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2015 de 13/05/2015.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 012/2015: Item mantido em pauta por falta de quórum.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata da Reunião.

1.8 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 011/2015 de 02/06/2015.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata da Reunião.

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 decide, por unanimidade, APROVAR a pauta da reunião, 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):

4.3.1

Relator: Ivo Bucaresky

Processo 25351.365115/2015-89.

Expediente: 526599/15-1

Alteração dos artigos 50 e 51 da RDC 222/2006 para compatibilizar com as novas regras da Secretaria da Receita Federal do Brasil e tratar de forma mais genérica os documentos e prazos para comprovação de porte econômico de empresas para que as empresas (exceto Microempresa e Empresa de Pequeno Porte) comprovem o porte econômico para fins de redução dos valores de TEVS previstos na Nota 1 da Lei 9.782/1999.

Área: Gegar

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Gerente de Gestão da Arrecadação (Gegar), e decide, por unanimidade, APROVAR a Alteração da RDC com a inclusão da expressão "Instrução Normativa" ao invés do instituto do "Edital", no art. 50, §4º da proposta.



4.4 Outros Assuntos de Regulação:

4.4.1

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Processo: 25351.282355/2014-19

Expediente: 388427/14-9

Distribuição e redistribuição de relatoria de temas da Agenda Regulatória 2015-2016.

Área: Sureg

- Reunião Ordinária Interna – ROI 012/2015: Item mantido em pauta por falta de quórum.

- Item retirado de pauta pelo relator.

4.4.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Expediente: 285927/15-1

Nota técnica 21/2015/GGTOX – referente a classificação, pelo IARC, da carcinogenicidade de cinco substâncias usadas como agrotóxicos: GLIFOSATO (Monografia G01, G01.1, G01.2, G01.3), DIAZINONA (Monografia D10), MALATIONA (Monografia M01); PARATIONA (Monografia P03 – Parationa-metílica) e TETRACLORNFÓS.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor Caio Augusto de Almeida, Especialista em regulação e Vigilância Sanitária da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), discutiu o assunto, ouviu as manifestações da Procuradoria e decidiu, por unanimidade, que a GGTOX/Sutox deverá encaminhar as informações para que seja preparada a defesa ao juízo, inclusive com a solicitação de dilação de prazo, assim como preparar as Propostas de Iniciativas a serem enviadas à Diretoria de Regulação Sanitária (Direg) para inclusão em pauta de reunião da Dicol.

V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

- Não houve item deliberado.



VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Relator: Ivo Bucaresky (Diges)
Processo: 25351.230820/2015-78
Expediente: 332825/15-2
Plano de Pesquisa - Biênio 2015/2016
Área: Sugés
- Item retirado de pauta pelo relator.

6.1.2

Relator: Ivo Bucaresky (Gadip)
Expediente: 345067/15-8
Memorando 05/2015 - CEAnvisa
Recomposição dos membros da Comissão de Ética da Anvisa.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de nomes apresentada pelo Relator e decidiu por unanimidade, solicitar ao Presidente da Comissão de Ética a proposta detalhada da recomposição da comissão com os nomes indicados para titular e para suplente.

6.1.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Expediente: 575462/14-3
Minuta de Nota Técnica 05/2015 – Dicol/Anvisa que trata da Exposição de Motivos Interministerial (EMI) nº 0003-MS, referente a proposta de Decreto para regulamentar a Lei nº 11.265, de 03 de janeiro de 2013, que dispõe sobre a comercialização de alimentos para lactantes e crianças de primeira infância e de produtos de puericultura correlatos.
Área: Aspar
- Item mantido em pauta pelo relator.

6.1.4

Relator: Ivo Bucaresky (Diges)
Processo: 25351.134208/2015-16
Expediente: 193574/15-7
Proposta de Nota Técnica referente ao Projeto de Lei do Senado 81/2015, do Senador Humberto Costa – Que “Altera a Lei 9.294 de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, para proibir o fumo no interior de veículo automotor no qual trafegue passageiro com idade inferior a 18 anos”.



Área: Aspar

- Reunião Ordinária Interna – ROI 012/2015: Item mantido em pauta por falta de quórum.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, Assessor Chefe da Assessoria Parlamentar (Aspar) e decidiu, por unanimidade, retirar o item da pauta para retorno do processo à Área Técnica, para que se manifeste em relação ao fumante passivo dentro do automóvel, independente da faixa etária e indicar a forma de fiscalização.

6.1.5

Relator: Renato Alencar Porto (Diare)

Expediente: 320377/15-8

Nota Técnica referente ao Projeto de Lei nº 6745/2010, que altera o Parág. 4º do Art. 5º. Da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, para revogar a proibição de serem atribuídos nomes ou designações de fantasia aos medicamentos com uma única substância ativa e aos imunoterápicos.

Área: Aspar

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, Assessor Chefe da Assessoria Parlamentar (Aspar) e decidiu, por unanimidade, entender que não há nada a opor ao Projeto de Lei, acompanhando a Nota Técnica nº 90/2015/GGMED/Anvisa.

6.1.6

Relator: Renato Alencar Porto (Diare)

Expediente: 0313868/15-2

Nota Técnica referente Projeto de Lei nº 230/2015, que disciplina a aquisição de água mineral ou potável de mesa, nas condições que especifica.

Área: Aspar

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, Assessor Chefe da Assessoria Parlamentar (Aspar) e decidiu, por unanimidade, posicionar-se Favorável com Sugestões ao Projeto de Lei, acompanhando a Nota Técnica 56/2015-GGALI/Anvisa.

6.1.7

Relator: Ivo Bucaretsky (Diges)

Expediente: 448770/15-2

Apresentação da Proposta de Lei Orçamentária - PLOA 2016.

Área: Aplan

- Transferido do CD_DN 113/2015 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.



- Item mantido em pauta pelo relator.

6.1.8

Relator: Ivo Bucaresky (Diges)

Expediente: 448770/15-2

Apresentação da Proposta de Metas da Avaliação de Desempenho Institucional - ADI 2015/2016.

Área: Aplan

- Transferido do CD_DN 116/2015 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta apresentada pela Chefe da Assessoria de Planejamento – Aplan.

6.1.9

Relator: Ivo Bucaresky (Diges)

Processo: 25351.644962/2014-60

Expediente: 954468/14-2

Proposta de Portaria que dispõe sobre os procedimentos, as atribuições e as responsabilidades nos procedimentos relativos à realização de viagem a trabalho no âmbito da Anvisa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Romison Rodrigues Mota, Gerente de Orçamento e Finanças (Gefic/GGAF), discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Portaria, conforme apresentada.

6.1.10

Relator: Ivo Bucaresky (Diges)

Corte orçamentário e apresentação de contraproposta ao Ministério da Saúde.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Yáskara Leonora de Mattos Lima, Assessora-chefe de Planejamento (Aplan), parabenizou a equipe da Área, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta a ser apresentada ao Ministério da Saúde.

6.1.11

Relator: Renato Alencar Porto

Proposta de fluxo para apresentação de Guias pelas áreas da Anvisa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidoras Cristiane Yamamoto Dutra, da Coordenação de Assessoramento Estratégico em Regulação (Coreg) e Cristina Marinho Ribeiro, Superintendente de Regulação (Sureg), discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR o fluxo de elaboração e aprovação de guias, o qual inclui a deliberação da etapa de iniciativa pela Dicol, a instrução e elaboração pela área técnica, a aprovação pelo Diretor supervisor do macroprocesso e a publicação no portal



da Anvisa. O Guia ficará sujeito ao recebimento de contribuições, por Formsus e por período estabelecido na sua aprovação, ao fim do qual a área técnica avaliará a necessidade de sua revisão. Independente de haver ou não revisão, será elaborado pela área técnica Relatório contendo avaliação de forma geral acerca das contribuições recebidas, de acordo com modelo a ser disponibilizado pela GGREG.

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

6.2.1

Relator: Ivo Bucaretsky (Diges)

Expediente: 465085/15-9

Apresentação da resposta da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) à manifestação do laboratório da Universidade Federal de Minas Gerais recebida pela Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVISA) por meio do Ofício 08/2015-DIR/FAFAR/UFMG.

Assunto: dificuldades de participação dos laboratórios universitários na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas). Relação com RDC 11, de 16/02/2012 (Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências); e RDC N.º 12, de 16/02/2012 (Dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - Reblas).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelas servidoras Danitza Passamai Rojas Buvnich, da Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa (GGCIP), e Laís Santana Dantas, Gerente de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas), e decide, por unanimidade, que será elaborada uma resposta formal pelo Gabinete da Presidência, diretamente ao interessado, com citação dos argumentos utilizados na resposta anterior, e que a CCVISA será informadas dos encaminhamentos adotados.

6.3 Gestão de Pessoas:

6.3.1

Relator: Ivo Bucaretsky (Diges)

Processo: 25351.182722/2015-93

Expediente: 263062/15-1

Solicitação de licença para tratar de interesses particulares.

Favorecido: Nádia Soledade Estrela Renovato

Mat. Siapê: 1519281

Lotação: Geaar/GGMON

Período: 03 (três) anos



Área responsável: GGPEs

- A Diretoria Colegiada, decide, por unanimidade, APROVAR a licença da servidora, com a condicionante de que a GGPEs deixe claro para a servidora os impedimentos legais à atividade profissional durante o período de licença.

6.4 Viagens a Trabalho: Não há item a deliberar.

VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

7.1

Relator: Ivo Bucaresky (Gadip)

Informes da Procuradoria Federal.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 012/2015: Item mantido em pauta por falta de quórum.
- Item retirado de pauta pelo relator.

7.2

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)

Processo: 25351.617151/2010-11

Expediente: 814394/10-3

Proposta de RDC que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos.

Área: Coisc/GGINP

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Thais Mesquita do Couto Araújo, Coordenadora de Inspeção de Insumos Farmacêuticos, Saneantes, Cosméticos e Alimentos (COISC) e discutiu o assunto.

7.3

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.048778/2012-10

Expediente: 0069455/12-0

Proposta de Instrução Normativa relacionada à RDC 54/2013 e IN 6/2014, que tratam do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe apresentado pelo Diretor Renato Porto e discutiu o assunto.

7.4

Relator: Ivo Bucaresky (Diges)

Apresentação do novo portal da Anvisa e seu estágio de desenvolvimento.

Área: Ascom

- Item mantido em pauta pelo relator.



7.5

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (DSNVS).

Criação de postos de comunicação no Rio de Janeiro e São Paulo.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e decidiu, por unanimidade, que a DSNVS irá remeter a proposta e o estudo da GGPEs aos outros Diretores para análise.

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

8.1

Determinação da Diretoria Colegiada durante deliberação do item 4.3.1:

A Diretoria Colegiada Determina que as regras referentes aos impedimentos legais à atividade profissional dos servidores durante o período de licença para tratar de interesse particular sejam inseridas no formulário padrão para a solicitação da licença, a fim de que sejam observadas em todas as licenças desse teor.

A reunião foi suspensa às doze horas e cinquenta e oito minutos, retornando às quatorze horas e cinquenta minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas 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
Ivo Bucaresky Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	

