



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

**ROI 014/2015**

**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 quatorze de julho de dois mil e quinze, com início às quatorze horas e trinta e nove 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 Pública – ROP 009/2015 de 07/05/2015.**

- Reuniões Ordinárias Internas anteriores: i) ROI 012/2015: Item mantido em pauta por falta de quórum; ii) ROI 013/2015- Item mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata, com as alterações solicitadas referentes aos itens 2.3.5 e 4.2.

**1.2 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 013/2015 de 30/06/2015.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata, com a alteração solicitada referente ao item 4.4.2.

**1.3 Ata do Circuito Deliberativo do mês de abril/2015.**

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

**1.4 Ata do Circuito Deliberativo do mês de maio/2015.**

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

**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 Transferido para o item 7.4

#### 4.4 Outros Assuntos de Regulação:

##### 4.4.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho** (Dimon)

Empresa: Antibióticos do Brasil Ltda.

Processo: 25351.127392/2006-06

Expediente: **033729/14-3**

Pedido de esgotamento de estoque de IFA – Insumo Farmacêutico Ativo (Autorização para continuação da importação e comercialização do produto após o período previsto na Instrução Normativa 03/2013).

Área: GGFIS/Sucom

- **Retirado de pauta pelo Relator.**

### 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.



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

**5.7. Recursos Suinp/GEAFE:** Não há item a deliberar.

**5.8. Recursos Sumed/GGMED:**

**5.8.1**

Relator: **Ivo Bucaresky** (Gadip)

Recursos com sugestão de NÃO CONHECIMENTO por INTEMPESTIVIDADE, acatando o entendimento da Corec/Sumed, com fulcro no artigo 59 e artigo 63 da Lei nº 9.784/99 e no art. 4º c/c inciso I do art. 10 da Resolução-RDC 25/08.

- *Transferido do Circuito Deliberativo CD\_DN 161/2015 para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho*

- **Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.**

**5.8.1.1**

Recorrente: **Belfar Ltda**

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25000.022331/94-30

Expediente: **0416020/14-7**

Parecer 085/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.2**

Recorrente: **Farmoquímica S/A**

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.241138/2010-17

Expediente: **0178605/14-9**

Parecer 086/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.3**

Recorrente: **Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 040712.572/0001-54

Processo: 25351.323289/2006-87

Expediente: **0272033/13-7**

Parecer 087/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.4**

Recorrente: **Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 040712.572/0001-54

Processo: 25351.323309/2006-10

Expediente: **0272008/13-6**

Parecer 088/2015 – Corec/Sumed



**5.8.1.5**

Recorrente: **Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 040712.572/0001-54  
Processo: 25351.323350/2006-96  
Expediente: **0272044/13-2**  
Parecer 089/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.6**

Recorrente: **Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 040712.572/0001-54  
Processo: 25351.323248/2006-91  
Expediente: **0272054/13-0**  
Parecer 090/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.7**

Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**  
CNPJ: 05.161.069/0001-10  
Processo: 25351.397080/2012-41  
Expediente: **0660439/13-1**  
Parecer 091/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.8**

Recorrente: **RD & S Produtos para saúde Ltda**  
CNPJ: 08.290.164/0001-02  
Processo: 25351.079271/2012-44  
Expediente: **0870522/13-4**  
Parecer 092/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.9**

Recorrente: **EMS S/A**  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Processo: 25351.440091/2013-82  
Expediente: **0978022/14-0**  
Parecer 093/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.10**

Recorrente: **Heel do Brasil Biomédica Ltda**  
CNPJ: 05.994.539/0001-27  
Processo: 25351.280033/2005-97  
Expediente: **0588321/12-1**  
Parecer 094/2015 – Corec/Sumed



**5.8.1.11**

Recorrente: **Heel do Brasil Biomédica Ltda**  
CNPJ: 05.994.539/0001-27  
Processo: 25351.391327/2007-13  
Expediente: **0587705/12-9**  
Parecer 095/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.12**

Recorrente: **Instituto Terapêutico Delta Ltda**  
CNPJ: 33.173.097/0002-74  
Processo: 25000.009531/97-77  
Expediente: **0909062/12-2**  
Parecer 096/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.13**

Recorrente: **RD & S Produtos para saúde Ltda**  
CNPJ: 08.290.164/0001-02  
Processo: 25351.079274/2012-21  
Expediente: **0870584/13-4**  
Parecer 097/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.14**

Recorrente: **Laboratório Daudt Oliveira Ltda**  
CNPJ: 33.026.055/0001-20  
Processo: 25351.017731/2011-13  
Expediente: **0881241/13-1**  
Parecer 098/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.15**

Recorrente: **Laboratório Farmacêutico da Marinha**  
CNPJ: 00.394.502/0071-57  
Processo: 25000.278051/996-00  
Expediente: **0775692/13-5**  
Parecer nº. 099/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.16**

Recorrente: **Laboratório Hepacholan S.A.**  
CNPJ: 60.398.120/0001-10  
Processo: 25992.001070/31  
Expediente: **0599019/13-**  
Parecer 100/2015 – Corec/Sumed



**5.8.1.17**

Recorrente: **Laboris Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 03.860.313/0001-08  
Processo: 25351.015665/01-50  
Expediente: **0910569/13-7**  
Parecer 101/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.18**

Recorrente: **RD & S Produtos para saúde Ltda**  
CNPJ: 08.290.164/0001-02  
Processo: 25351.078697/2012-83  
Expediente: **0870605/13-1**  
Parecer 102/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.19**

Recorrente: **RD & S Produtos para saúde Ltda**  
CNPJ: 08.290.164/0001-02  
Processo: 25351.079241/2012-99  
Expediente: **0870615/13-8**  
Parecer 103/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.20**

Recorrente: **RD & S Produtos para saúde Ltda**  
CNPJ: 08.290.164/0001-02  
Processo: 25351.079678/2012-76  
Expediente: **0870514/13-3**  
Parecer 104/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.21**

Recorrente: **RD & S Produtos para saúde Ltda**  
CNPJ: 08.290.164/0001-02  
Processo: 25351.079844/2012-23  
Expediente: **0870539/13-9**  
Parecer 105/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.22**

Recorrente: **Heel do Brasil Biomédica Ltda**  
CNPJ: 05.994.539/0001-27  
Processo: 25351.343421/2005-96  
Expediente: **0587728/12-8**  
Parecer 106/2015 – Corec/Sumed



**5.8.1.23**

Recorrente: **Heel do Brasil Biomédica Ltda**  
CNPJ: 05.994.539/0001-27  
Processo: 25351.124675/2009-18  
Expediente: **0588166/12-8**  
Parecer 107/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.24**

Recorrente: **Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.**  
CNPJ: 51.603.488/0001-82  
Processo: 25000.027951/96  
Expediente: **0263781/14-2**  
Parecer 108/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.25**

Recorrente: **Orient Mix Fitoterápicos do Brasil Ltda**  
CNPJ: 73.657.876/0001-89  
Processo: 25000.029861/999-96  
Expediente: **0694413/14-2**  
Parecer 109/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.26**

Recorrente: **Sandoz Indústria Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 61.286.647/0001-16  
Processo: 25000.009601/95-99  
Expediente: **0044922/14-9**  
Parecer 110/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.27**

Recorrente: **RD & S Produtos para saúde Ltda**  
CNPJ: 08.290.164/0001-02  
Processo: 25351.078742/2012-63  
Expediente: **0870648/13-4**  
Parecer 111/2015 – Corec/Sumed

**5.8.1.28**

Recorrente: **Heel do Brasil Biomédica Ltda**  
CNPJ: 05.994.539/0001-27  
Processo: 25351.343339/2005-61  
Expediente: **0588025/12-4**  
Parecer 112/2015 – Corec/Sumed



**5.8.1.29**

Recorrente: **Heel do Brasil Biomédica Ltda**  
CNPJ: 05.994.539/0001-27  
Processo: 25351.280073/2005-39  
Expediente: **0588345/12-8**  
Parecer 113/2015 – Corec/Sumed

**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:**

**5.12.1**

Relator: **Ivo Bucaresky** (Diges)

Processo: 25351.254575/2012-63

Expediente: **0365695/12-1**

Recursos relativos à apuração de valores a serem ressarcidos, decorrentes de despesas com passagens aéreas, nos termos da Portaria 157/Anvisa, de 02 de fevereiro de 2012.

Gefic/GGGAF

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Grupo de Trabalho apresentado pelo servidor Philipe da Silva Rezende, da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF. O Diretor José Carlos Magalhães Moutinho se declarou suspeito por sua parcialidade, desta forma, o quórum de dois diretores restou insuficiente para deliberação, ficando o item retirado da pauta até que se tenha o número suficiente de diretores que garanta o quórum mínimo para deliberação.**

**5.13. Recursos GADIP (LAI - Lei de Acesso a Informação):** Não há item a deliberar.

**5.14. Recursos GGPES (GGRHU):**

**5.14.1**

Relator: **Ivo Bucaresky** (Diges)

Processo: 25351.275755/2015-11

Expediente: **396850/15-2**

Recurso administrativo impetrado pela servidora Denise Lyra dos Santos, Especialista em Regulação, lotada na Secretaria Executiva da Câmara de Regulação e Vigilância Sanitária do Mercado de Medicamentos - SCMED, em face ao indeferimento de solicitação de horário especial com redução de carga horária, para acompanhar filho portador de doença grave, sem a necessidade de compensação de horário.

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD\_DN 158/2015 para apreciação em reunião presencial.*

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, NEGAR PROVIMENTO ao recurso da servidora Denise Lyra dos Santos, vencido o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e por maioria, vencido o Diretor Ivo Bucaresky, acompanhar o voto do Diretor Renato Porto no sentido de: “Excluir a servidora do controle de ponto no modelo atual e uma responsabilização do modelo de controle de ponto entre a servidora; o Secretário Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos e a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas para, de fato, se estabelecer um controle de frequência da servidora”. Registra-se, que o Diretor Ivo Bucaresky destaca que é contra tirar a servidora do Sistema, pois é possível preparar um horário excepcional para o caso da servidora dentro do Sistema. Alerta, ainda, que esta decisão significa abrir uma excepcionalidade perigosa para a Anvisa.**

## 5.15. Recursos CORGE:

### 5.15.1

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

Processo: 25351.221289/2014-12

Expediente: **302282/14-0**

Recurso Administrativo interposto contra decisão da Comissão Sindicante do Processo Administrativo Disciplinar - PAD contra Servidor desta Agência.

CORGE

- *Transferido do Circuito Deliberativo CD\_DN 153/2015 para apreciação em reunião presencial.*

- **Item apreciado em sessão reservada aos Diretores. O Diretor Ivo Bucaresky se declarou suspeito por sua parcialidade, desta forma, o quórum de dois diretores restou insuficiente para deliberação, ficando o item retirado da pauta até que se tenha o número suficiente de diretores que garanta o quórum mínimo para deliberação.**

## VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

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

#### 6.1.1

Relator: **Ivo Bucaresky** (Gadip)

Expediente: **345067/15-8**

Memorando 05/2015 - CEAnvisa

Recomposição dos membros da Comissão de Ética da Anvisa.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 013/2015 - 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.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da situação exposta pelo Presidente da Comissão de Ética, servidor Daniel Ferreira Borges, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a recomposição conforme proposta da CEAnvisa, de indicação das servidoras Maria de Fátima de Jesus Batista Naves e Auristela Maciel Lins para membros titulares e dos servidores Paulo César de Oliveira e Elizabeth Cid de Alcantara para seus suplentes, respectivamente.**

#### 6.1.2

Relator: **Ivo Bucaresky** (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.*
- Reunião Ordinária Interna – ROI 013/2015: Item mantido em pauta pelo relator.
- **A Diretoria Colegiada APROVA, por unanimidade, a proposta discutida e encaminhada ao Ministério da Saúde, ad referendum da Diretoria, conforme anexo I desta ata.**

#### 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 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

- Reunião Ordinária Interna – ROI 013/2015: Item mantido em pauta pelo relator.
- **Retirado de pauta pelo relator.**

#### 6.1.4

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho** (Dimon)

Processo: 25000.048103/2015-76

Expediente: **0309975/15-0**

Proposta de Nota Técnica sobre o Projeto de Lei - PL 63/2015, de autoria do Deputado Pompeo de Mattos, que “Define pena e dá outras providências, no caso de o consumidor ser induzido pela propaganda a comportamento que ocasione danos à saúde”.

Área: Aspar

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica apresentada pelo Relator, que se posiciona contrária ao Projeto de Lei. Registre-se que o Diretor Renato Alencar Porto fundamenta a sua decisão no argumento de que a avaliação de propaganda no Brasil não é uma avaliação pretérita, nós não fazemos avaliação de propaganda antes de ela ir para o ar. A avaliação de propaganda é feita a *posteriori* pelo órgão competente que é o Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária (Conar). Então está se estabelecendo uma penalidade já prevista, relacionada ao direito do consumidor. Sou contra o projeto, pois tende a trazer para a vigilância sanitária essa responsabilidade.**

#### 6.1.5

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho** (Dimon)

Processo: 25000.012913/2013-22

Expediente: **0132870/13-1**

Proposta de Nota Técnica sobre o Projeto de Lei - PL 4898/2012, de autoria do Deputado Ricardo Berzoini, que “Altera o Capítulo III (Crimes contra a Saúde Pública) do Decreto-Lei nº 2848/1940”.

Área: Aspar

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retornar o processo à área técnica para que se manifeste à luz das competências da Anvisa. Após retornar a Nota Técnica para avaliação da Dicol.**

#### 6.1.6

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

Processo: 25000.048137/2015-61

Expediente: **0313413/15-0**

Proposta de Nota Técnica sobre o Projeto de Lei 137/2015, de autoria do Deputado João Derly, que “Obriga a indústria alimentícia a informar o quantitativo

dos ingredientes utilizados na elaboração dos alimentos embalados na ausência do consumidor”.

Área: Aspar

- **Retirado de pauta pelo Relator**

#### 6.1.7

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho** (Dimon)

Processo: 25351.051995/2015-62.

Expediente **077234/15-8**

Proposta de Portaria para comissão permanente de Hemovigilância.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelas representantes da área técnica e decidiu, por unanimidade, solicitar à área que apresente à Dicol uma proposta com as possibilidades de inclusão ou não dos hemocentros privados, para nova apreciação.**

#### 6.1.8

Relator: **Ivo Bucaresky** (Diges)

Expediente: **603650/15-3**

III Semana de Visa no Congresso Nacional no período de 3 a 7 de agosto de 2015.

Objetivo: promover um amplo debate com o Parlamento sobre Vigilância Sanitária e Regulação no Mundo contemporâneo e prestar contas ao Congresso Nacional das atividades realizadas pela Anvisa.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Chefe da Assessoria Parlamentar, Marcos Paulo Dias Rodrigues, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a realização da III Semana de Visa no Congresso Nacional no período de 3 a 7 de agosto de 2015 e APROVAR, por Maioria, a programação do Seminário com ajustes, que deverão ser implementados pela Aspar. A mesa “Relação da Vigilância Sanitária e os pequenos negócios” foi retirada da programação do evento, vencido o Diretor Ivo Bucaresky.**

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

#### 6.2.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho** (Dimon)

Processo: 25351.364775/2015-40

Expediente: **52597515-4**

Contribuição financeira da Anvisa para o financiamento da Rede Interamericana de Laboratórios de Análises de Alimentos (RILLA).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo relator e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a contribuição financeira no valor de US\$ 200,00 (duzentos dólares), conforme proposto.

#### 6.2.2

Relator: **Ivo Bucaresky** (Diges)

Processo: 25351.332152/2015-3

Expediente: **476811/15-6**

Solicitação de Patrocínio do XXXI Congresso Nacional de Secretarias Municipais de Saúde e o XII Congresso Brasileiro de Saúde, Cultura e paz e Não Violência.

Período: 6 a 8/8/2015 em Brasília/DF.

5.500 participantes

Tema: o Pacto Federativo – e a governança política necessária para a autonomia da gestão municipal no cuidar da saúde da população brasileira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, **APROVAR** o patrocínio no valor de **R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais)**, vencido o Diretor **José Carlos Magalhães Moutinho**.

#### 6.2.3

Relator: **Ivo Bucaresky** (Diges)

Processo: 25351.714169/2013-21

Expediente: **030688/13-6**

Prorrogação por mais 6 (seis) meses do Termo de Cooperação Técnica entre o Movimento Brasil Competitivo (MBC) e a Anvisa. Objeto do Protocolo: realização de um Programa de Formação Avançada para o quadro de servidores da Anvisa, com o objetivo de propiciar uma visão mais apurada sobre o processo produtivo e as políticas voltadas ao setor produtivo. Termo de Cooperação sem previsão de repasse de recursos, assinado em 10/01/2014, com vigência de 20 meses e previsão de encerramento previsto para 9/08/2015.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a prorrogação do **Termo de Cooperação Técnica, pelo período de seis meses**.

#### 6.2.4

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho** (Dimon)

Processo: 25351.070753/2015-07

Expediente: **102226/15-1**

Patrocínio para o evento internacional 22ª. FEICOOP e 11ª. Feira Latino Americana de Economia solidária de 10 a 12 de julho de 2015 em Santa Maria/RS.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento de que não houve contribuição da Anvisa para o evento e que o processo será arquivado.

### 6.3 Gestão de Pessoas:

#### 6.3.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho** (Dimon)

Proposta de nomeação do servidor Mauricio Vianna para exercer o cargo em comissão de Assessor - CCT V na Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, com exercício no Rio de Janeiro/RJ, para ser o responsável pelas atividades relacionadas às Olimpíadas/2016.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a nomeação do servidor conforme proposta do Relator.**

### 6.4 Viagens a Trabalho:

#### 6.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky** (Diges)

Processo: 25767.182395/2015-80

Expediente: **262475/15-3**

Afastamento do país

Favorecido: **Rodrigo Balbuena Machado**, Especialista em Regulação, lotado na CVPAF/Santos/SP.

Finalidade: Participar do *European Pharma Congress*

Local: Valencia/Espanha

Período sem trânsito: 25 a 27 de agosto de 2015

Modalidade: Com ônus para a Anvisa

- *Transferido do Circuito Deliberativo CD\_DN 149/2015 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.*
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Ivo Bucaresky, REJEITAR o Afastamento do país.**

## VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

### 7.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho** (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. **v)** Reunião Ordinária Interna 010/2015: 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.

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório técnico e discutiu o assunto. Concedidas vistas ao Diretor Renato Alencar Porto.**

## 7.2

Relator: **Ivo Bucaresky (Diges)**

Proposta para o Programa Nacional de Redução de Agrotóxico – Pronara

Área: GGTOX/Sutox

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Daniela Macedo Jorge e pela Superintendente de Toxicologia Silvia de Oliveira Santos Cazenave, discutiu o assunto e decidiu por unanimidade que o assunto voltará a ser incluído em pauta de reunião da Dicol para a participação dos novos diretores na discussão.**

## 7.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: **25351.650882/2014-80**

Expediente: **962980/14-7**

Apresentação sobre a Proposta de RDC que dispõe sobre a aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal, reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Área: GGREG/Sureg

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor Rodrigo Abrão Veloso Taveira, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas**



Práticas Regulatórias – GGREG, e discutiu o assunto acerca da proposta de RDC que será objeto de pauta de Reunião Ordinária Pública.

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

Nada mais havendo a discutir, às dezenove horas e cinquenta 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
<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	

## ANEXO I

REF. Item 6.1.2

<b>Ações Orçamentárias</b>	<b>2016 PLOA</b>
Pagamento de Aposentadorias e Pensões - Servidores Civis	81.907.644
Cumprimento de Sentença Judicial Transitada em Julgado (Precatórios)	-
Contribuição da União, de suas Autarquias e Fundações para o Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais decorrente do Pagamento de Precatórios e Requisições de Pequeno Valor	-
Benefícios Assistenciais decorrentes do Auxílio-Funeral e Natalidade	170.688
Contribuição da União, de suas Autarquias e Fundações para o Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais	73.944.130
Assistência Médica e Odontológica aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes	5.417.016
Assistência Pré-Escolar aos Dependentes dos Servidores Civis, Empregados e Militares	360.000
Auxílio-Transporte aos Servidores Civis, Empregados e Militares	542.880
Auxílio-Alimentação aos Servidores Civis, Empregados e Militares	9.600.000
Pagamento de Pessoal Ativo da União	378.887.152
<b>SUBTOTAL DESPESAS OBRIGATÓRIAS</b>	<b>550.829.510</b>
<b>Ações Orçamentárias</b>	<b>2016 PLOA</b>
Publicidade de Utilidade Pública	-
Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	21.297.978
Construção da Sede da Coordenação de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de São Paulo	1.000.000
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos	172.686.340
Administração da Unidade	134.698.687
Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	2.465.000
<b>SUBTOTAL DESPESAS DISCRICIONÁRIAS</b>	<b>332.148.004</b>
<b>TOTAL</b>	<b>882.977.514</b>