

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 016/2015

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Ivo Bucaresky e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente em vinte e cinco de agosto de dois mil e quinze, com início às nove 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 Pública – ROP 012/2015 de 24/06/2015.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 015/2015: Item mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata. Registre-se que o Diretor Jarbas Barbosa se declarou impedido de votar neste item, por não ter participado da reunião.**

1.2 Ata da Reunião Ordinária Interna - ROI 014/2015 de 14/07/2015.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 015/2015: Item mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata. Registre-se que o Diretor Jarbas Barbosa se declarou impedido de votar neste item, por não ter participado da reunião.**

1.3 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 013/2015 de 16/07/2015.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 015/2015: Item mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata, com as alterações solicitadas. Registre-se que o Diretor Jarbas Barbosa se declarou impedido de votar neste item, por não ter participado da reunião.**

1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 014/2015 de 30/07/2015.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 015/2015: Item mantido em pauta.

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

1.5 Ata da Reunião Extraordinária – RExtra 001/2015 de 23/07/2015.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 015/2015: Item mantido em pauta.

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



1.6 Ata do Circuito Deliberativo do mês de junho/2015.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 015/2015: Item mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata. Registre-se que o Diretor Jarbas Barbosa se declarou impedido de votar neste item, por não ter participado dos Circuitos deliberativos desse mês.

1.7 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 015/2015 de 11/08/2015.

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

1.8 Ata do Circuito Deliberativo do mês de julho/2015.

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

II. AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL:

-Não houve item deliberado.

III. APROVAÇÃO DE PAUTA

3.1 Aprovação da pauta da presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a pauta da 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): Não houve item deliberado.

4.4 Outros Assuntos de Regulação: Não houve item deliberado.

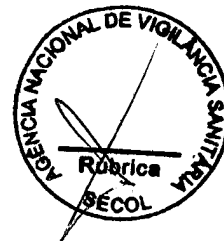
V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

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.

5.4. Recursos Suali/GGTPS:



5.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Intra-Lock Indústria , Comércio, Importação e Exportação de Produtos Implantológicos Ltda.**

CNPJ: 72.953.003/0001-50

Processo: 25351.224205/2012-37

Expediente: **0219796/15-1**

Corca/suali

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado Judicial: 1000197-64.2014.4.01.3400

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 373/2015 - Corca/Suali.

5.5. Recursos Sucom/GGFIS: Não houve item deliberado.

5.6. Recursos Suinp/GGINP: Não houve item deliberado.

5.7. Recursos Sumed/GGMED: Não houve item deliberado.

5.8. Recursos Supaf/GGCOE-GGMIV-CVPAF (GGPAF): Não houve item deliberado.

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.

5.15. Recursos CORGE: Não houve item deliberado.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.048137/2015-61

Expediente: **0313413/15-0**



Proposta de Nota Técnica da Diretoria Colegiada quanto ao Projeto de Lei nº 137/2015, de autoria do Deputado João Derly, que obriga a indústria a informar o quantitativo dos ingredientes utilizados na elaboração dos alimentos embalados na ausência do consumidor.

Aspar

- Reunião Ordinária Interna – ROI 014/2015: Retirado de pauta pelo relator.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica apresentada pelo relator.**

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

- Não houve item deliberado.

6.3 Gestão de Pessoas:

6.3.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.426532/2015-93

Expediente: **618256/15-9**

Solicitação de anuência prévia para que o servidor Pedro Ilton Costa Junior, Analista Administrativo, lotado na Geoti/GGTIN/Suges seja cedido à Secretaria de Controle Interno, da Presidência da República.

- *Circuito Deliberativo – CD_DN 198/2015: Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Ivo Bucaresky.*

GGPES

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO APROVAR a anuência prévia, acompanhando a posição do relator.**

6.3.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25759.252159/2014-70

Expediente: **550217/14-9**

Remoção a pedido, independentemente do interesse da Anvisa, por motivo de saúde do servidor Lúcio Aurélio Noletto Jubé, ocupante do Cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na PVPAF/Santos, para a Sede da CVPAF/SP.

GGPES

- *Circuito Deliberativo – CD_DN 200/2015: Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Ivo Bucaresky.*

- **A Diretoria Colegiada decide, por maioria, APROVAR a lotação do servidor no Posto Aeroportuário de Congonhas/SP, vencido o Diretor Ivo Bucaresky.**

6.4 Viagens a Trabalho:

6.4.1



Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.464618/2015-94

Expediente: 674273/15-4

Afastamento do país do Diretor Ivo Bucaresky como Chefe da missão e da Coordenadora de Cooperação Internacional Lilian Fernandes da Cunha para participar de reuniões com a Autoridade Reguladora Nacional do Chile, no âmbito das diretrizes das Autoridades Reguladoras Nacionais de referência regional da OPAS-ARNs, da qual a Anvisa faz parte, a realizar-se de 20 a 21 de agosto de 2015, em Santiago/Chile. Ad Referendum do Diretor-Presidente acostado à fl. 05 do processo.

- *Circuito Deliberativo CD_DN 205/2015: Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.*

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito. Registre-se que este afastamento do Diretor Ivo Bucaresky se trata de uma atividade bilateral entre a Anvisa e a Autoridade Reguladora Nacional do Chile, no âmbito das diretrizes das Autoridades Reguladoras de Referência Regional da OPAS-ARNs.**

VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

7.1

Relator: Renato Alencar Porto

Aplicação de penalidade de multa em processos administrativos sanitários de apuração de condutas tipificadas na Lei nº 9.294/1996, que dispõe sobre restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 007/2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer CONS. nº. 07/2015/PF-Anvisa-PGF/AGU, que trata da metodologia da GG TAB para graduação das multas aplicadas aos autuados em processos administrativos sanitários, e do relatório 06/2015-Direg/Anvisa e discutiu o assunto. A Diretoria de Regulação Sanitária (Direg) encaminhará cópias digitalizadas dos documentos para análise de todos os Diretores. Este item fica mantido em pauta de Reunião Ordinária Interna.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 008/2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do posicionamento da Diretoria de Controle e Monitoramento (Dimon) que oportunamente trará documentação complementar para discussão dos Diretores. Item mantido em pauta.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 009/2015: Vistas do processo concedidas à Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (Dimon), Diretor Jaime César de Moura Oliveira.

- **A Diretoria Colegiada discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, dar força normativa ao Parecer CONS 07/2015/PF-Anvisa/PGF/AGU da Procuradoria, determinando às Áreas da Anvisa que observem a orientação do Parecer quando da análise dos casos relativos à aplicação de penalidade de multa em processos administrativos sanitários de apuração de condutas tipificadas na Lei nº 9.294/1996.**

7.2

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto



Processo: 25351.323500/2014-37 e 25351.614001/2010-16

Expediente: **444665/14-8 e 810265/10-1**

Autorização de uso, no âmbito do SUS, do medicamento Bevacizumabe (Avastin®) para tratamento de 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 – ROI 029/2014: Mantido em pauta para a Reunião Ordinária Interna prevista para o dia 07 de outubro de 2014; Reunião Ordinária Interna – ROI 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. ROI 010/2015: - A Diretoria Colegiada debateu o assunto, consignou no processo os votos da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon) e da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS) e concedeu Vistas à Diretoria de Regulação Sanitária, Diretor Renato Alencar Porto.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Alencar Porto e discutiu o assunto. Concedidas vistas do processo ao Diretor Ivo Bucaresky. Registre-se que o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho informa que seu voto acompanha integralmente o voto do ex-Diretor Jaime César de Moura Oliveira, consignado no processo.**

7.3

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Resolução - RE Referente ao MDSAP

- Última deliberação sobre o assunto: Reunião Ordinária Interna – ROI 010/2015 - *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.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e da resolução que será assinada pelo relator e encaminhada para publicação. Registre-se que Diretor Presidente, Jarbas Barbosa, destacou ser importante debater sobre a participação da Anvisa no projeto e governança do MDSAP e avaliar a necessidade de uma Instrução Normativa adicional, esclarecendo quanto às decisões e procedimentos a serem adotados.**

7.4

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Lei de Acesso à Informação.

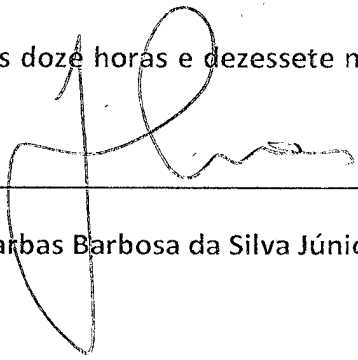
Item deliberado em sessão reservada aos Diretores.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, deferir o pedido da empresa constante no Expediente 583462/15-7.**

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



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



Jarbas Barbosa da Silva Júnior

