



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 002/2015

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente em vinte de janeiro de dois mil e quinze, com início às dez horas e quinze minutos na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir. Registra-se que o Diretor Ivo Bucaretsky encontrava-se em férias.

I APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES:

1.1. Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 035/2014, de 21/11/2014 – Alteração na redação do Item 6.1.3 - Ata aprovada na Reunião Ordinária Interna 036/2014.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 001/2015: Item mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.**

1.2. Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 036/2014, de 09/12/2014.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 001/2015: Item mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata, com as alterações solicitadas.**

1.3. Ata do Circuito Deliberativo do mês de novembro/2014.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 001/2015: Item mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.**

1.4. Ata do Circuito Deliberativo do mês de dezembro/2014.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 001/2015: Item mantido em pauta.
- **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 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: 25351.469621/2012-24

Proposta de Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 50/2012 que institui o Registro de Produtos em Processo de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado e de transferências de tecnologias de interesse do Sistema Único de Saúde.

Área: Suinp

- O Diretor Renato Porto procedeu à leitura do Relatório de Proposta de Iniciativa 04/2015-Direg, referente à alteração da RDC 50/2012, e a Diretoria Colegiada, por unanimidade, deliberou pela inclusão do tema na pauta da Reunião Ordinária Pública prevista para o dia 5/2/2015.

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.
- 5.9. 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 (GGRHU): Não há item a deliberar.

VI ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

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

Processo: 25000.519661/2009-81

Expediente: **381332/09-1**

Apresentação de Minuta de Nota Técnica que altera a logística reversa para medicamentos com prazo de validade expirado - Projeto de Lei da Câmara – PL 5087/2009.

Área: Aspar

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da explanação realizada pelo servidor Cristiano Soares Fernandes, da Assessoria de Assuntos Parlamentares (Aspar), e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Minuta de Nota Técnica nº 43/2014- Dicol/Anvisa, que se manifesta no sentido de “Nada a Opor” ao



substitutivo ao Projeto de Lei nº 5087, de 2009, da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados.

6.1.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Relatoria *ad hoc*: **Jaime César de Moura Oliveira**

Identidade funcional da Anvisa.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 001/2015: Item mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das informações prestadas pelo Dr. Trajano Augustus, Adjunto da Diges, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, que a Diretoria de Gestão Institucional irá apresentar à Dicol uma proposta de regramento e de layout para a identidade funcional.**

6.1.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Expediente: **079419/14-8**

Memorando 590/2014-Copep/Ascom, de 25/11/2014

Proposta da Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial (Ascom) para simplificação de processo de autorização de apoio institucional com relação a uso da logomarca da Anvisa, sem repasse financeiro e que não se configuram como patrocínios.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 001/2015: apresentação realizada pelo Servidor Pablo Barcellos, Coordenador de Produção Editorial e Publicidade (Copep/Ascom). Item mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo servidor Carlos Augusto Moura, da Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial (Ascom), com os desdobramentos da Reunião Ordinária Interna – ROI 001/2015, e decidiu, por unanimidade, APROVAR o fluxo ajustado para deliberação sobre apoio institucional pela Presidência da Anvisa. Decidiu, ainda, que a Ascom, periodicamente, levará ao conhecimento dos Diretores os pedidos de apoio institucional à Anvisa.**

6.1.4

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

Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna (PAINT) – Exercício 2015

Área: Audit

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Auditor Chefe, Walter Ferreira Dantas, discutiu o assunto e decidiu, por maioria, vencido o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, APROVAR o PAINT/2015 com as seguintes alterações: Supressão das ações “avaliar a**



conformidade do chamamento público” e “avaliar a Gestão do uso dos cartões de pagamento do governo federal” e inclusão da ação “avaliar os procedimentos de contratação dos contratos administrativos que tiveram interrupções do fornecimento dos serviços no exercício de 2014”. A Diretoria Colegiada recomendou à Auditoria que apresente proposta com temas passíveis de serem avaliados por auditoria externa.

6.1.5

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.710004/2013-71

Expediente: 024861/13-4

Notas Técnicas 049 e 050/2014-GRECS/GGTES (expediente: 016208/15-6)

Procedimento simplificado para análise dos projetos arquitetônicos dos Centros de Especializados de Reabilitação – CER, levando em consideração os riscos associados aos processos de trabalho.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação da nota técnica, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, manter o item em pauta do Circuito Deliberativo.

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

6.2.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.572476/2014-38

Expediente: **797375/14-6**

Proposta de protocolo de Cooperação Técnica e Operacional entre Anvisa e a Sociedade Campineira de Educação e Instrução(SCEI) e Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC - Campinas).

- Objeto: Estabelecer bases gerais de cooperação técnica e operacional entre Anvisa, SCEI e PUC-Campinas, no sentido de desenvolver trabalhos e ações no âmbito científico, acadêmico e técnico de interesse comum às suas áreas, no que diz respeito a aprimorar processos e práticas na área de Vigilância Sanitária, visando à promoção e a proteção da saúde no País.
- Produto: a) apoiar a realização conjunta de estudos, pesquisas, intercâmbio de informações, planejamento, estruturação e realização de eventos para disseminação de conhecimento, ainda de ações inseridas no âmbito das políticas de saúde, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial, que sejam de interesse comum no que diz respeito ao aprimoramento de processos e práticas de interesse da vigilância sanitária; e b) promover a troca de experiências e



difusão de conhecimento para conhecer e dominar novas tecnologias. - Valor: sem repasse de recursos. Vigência: cinco anos.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo servidor Ricardo de Assis Teixeira da Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa (GGCIP) e decidiu, por unanimidade, APROVAR o Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional, com prazo de vigência de cinco anos.

6.3 Recursos Humanos:

6.3.1

Relator: Ivo Bucaresky

Processo: 25351.782536/2014-21

Expediente: 151739/14-2

Remoção de Ofício do servidor Gustavo Henrique Trindade da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) para a Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa (GGCIP).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção de ofício do servidor.

6.4 Viagens a Trabalho: Não há item a deliberar.

VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

7.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Procedimentos de registro de produtos inovadores em oncologia e Recomendações elaboradas na Sexta Reunião Ordinária Científica em Vigilância Sanitária – CCVISA a cerca da análise de registro de oncológicos e julgamento dos recursos.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 015/2014 (item 4.4.3): a Diretoria Colegiada aprovou o encaminhamento de abertura de chamamento público voltado ao meio científico sobre o assunto dos produtos de última geração para oncologia, e posterior realização de um painel técnico com especialistas nacionais e internacionais da área, com vistas a elaborar um documento para embasar a deliberação da Reunião da Diretoria a respeito do assunto.
- Reunião Ordinária Interna – ROI 001/2015: Item mantido em pauta.



- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relato e propostas sobre a situação dos produtos oncológicos apresentadas pela Superintendente Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos, Meiruze Sousa Freitas, e pelo Gerente de Avaliação de Eficácia e Segurança de Medicamentos Sintéticos, Claudiosvam Martins Alves de Sousa, discutiu a matéria e determinou os seguintes encaminhamentos:

- 1) Designar a Diretoria de Autorização e Registro Sanitários – Diare para o acompanhamento e encaminhamentos das questões junto a Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos;
- 2) Substituir a decisão da Dicol na ROI 015/2014, item 4.4.3, pela que segue conforme sugerido pela Sumed nesta Reunião: i) Destacar um grupo específico da GESEF/GGMED dedicado à análise de medicamentos oncológicos; ii) Realizar reuniões de pré-submissão com as empresas; iii) Realizar reuniões técnicas com as empresas para discutir as exigências emitidas; iv) Discutir a proposta do guia de oncológicos apresentado pela Interfarma para apreciação e validação da CCVISA; v) Publicar Guia de Oncológicos; vi) Realizar Cooperação técnica com o Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq) para disponibilização de especialistas para apoio às avaliações técnicas de processos de registro e inovações; vii) Parceria com a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) para treinamento/atualização da equipe e apoio à avaliação técnica de oncológicos; viii) Aumentar número de convidados oncologistas para participação da CATEME; ix) Solicitar opinião técnica (CATEME/CCVISA/CNPq-Ad hoc mais de um) para os casos de estudos/doenças mais complexas; x) Publicizar as decisões da Anvisa sobre as análises técnicas de medicamentos oncológicos (pareceres técnicos/cartas de aprovação ou reprovação e guias/notas/orientações técnicas); xi) Educação continuada da equipe com o apoio institucional e entidades parceiras.
- 3) Informar as empresas a respeito dos status dos processos ou dos recursos em razão da alteração dos fluxos.

7.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Proposta sobre a realização de eventos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em 2015: **Fóruns de Vigilância Sanitária** com o objetivo de fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com vistas a melhorar a sua efetividade e ampliar sua contribuição no desenvolvimento sanitário e socioeconômico do país, usando como referencial as expectativas e necessidades dos entes que o compõem, além de experiências estrangeiras e diretrizes internacionais.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 001/2015: Item mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da explanação realizada pela servidora Cláudia Cristina Santiago Gomes, da Superintendência de Serviços de



Saúde e Gestão do SNVS, sobre os Fóruns de Vigilância Sanitária e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta apresentada pelo Relator de realização de fóruns nacionais e internacional, a constituição de uma Comissão de Organização Tripartite composta por três representantes de cada esfera de gestão e demais providências.

VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Nada mais havendo a discutir, às treze horas e trinta 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
Jaime César de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	