



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**  
**ROI 003/2015**

**ATA DA REUNIÃO**

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

**a. Apreciação de Requerimentos de julgamento em sigilo e sustentação oral**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral para o item 5.4.1.

**I APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES:**

1.1 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 001/2015 de 13/01/2015.  
- Item mantido em pauta.

1.2 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 002/2015, de 20/01/2015.  
- Item mantido em pauta.

1.3 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 001/2015 de 14/01/2015.  
- Item mantido em pauta.

1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2015, de 22/01/2015.  
- Item mantido em pauta.

1.5 Ata da Reunião Ordinária Pública 019/2014, de 23/10/2014.  
- Item mantido em pauta.

**I 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 presente reunião, com as inclusões solicitadas.



#### IV ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

**4.1 Propostas de Iniciativa:** Não houve item deliberado.

**4.2 Proposta de Consulta Pública:**

##### 4.2.1

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

Processo: 25351.598324/2010-13

Expediente: **789572/10-1**

Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem na área de saúde.

Área: GGTES

Obs.: A presente proposta volta a esta pauta para ratificação da Diretoria Colegiada, tendo em vista que foi apresentada e discutida durante a apreciação do item 2.2.5, da Reunião ordinária Pública – ROI 001/2015, que tratou da “Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área da saúde”. Manifestações Orais realizadas pelo Sr. Alexandre Bacelar, e pela Sra. Tania Furquim, representantes da Associação Brasileira de Física Médica (ABFM).

-Decisão da ROI 001/2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Maria Ângela da Paz, Gerente-Geral Substituta de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 90 (noventa) dias.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública das RDCs constantes no processo, pelo prazo de 90 dias.

**4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):** Não houve item deliberado.



#### 4.4 Outros Assuntos de Regulação:

##### 4.4.1

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.282355/2014-19

Expediente: **388427/14-9**

Apresentação do Resultado da 1ª fase de Diálogos Setoriais e da continuação dos Diálogos Internos. Proposta de Edital de Chamamento para avaliação de relevância e urgência dos subtemas da lista preliminar de temas da Agenda Regulatória do Biênio 2015-2016.

Área: SUREG

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Cristina Marinho, Superintendente de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados (Sureg), sobre os resultados da 1ª fase de Diálogos Setoriais (avaliação da lista preliminar de temas e sugestões de novos temas) e os resultados da 2ª fase de Diálogos Internos (revisão dos indicativos de conclusão e arquivamento, bem como levantamento de novos temas), que deram base para a formação de nova lista preliminar de temas. A Diretoria Colegiada discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR o Edital de Chamamento Público para a 2ª fase dos Diálogos Setoriais. O prazo para a participação dos interessados é de 9 de fevereiro a 1º de março. Simultaneamente, serão ouvidos os servidores e as áreas da Anvisa e os membros do GTVISA, por meio de formulário específico sobre o grau de relevância e de urgência dos temas.

#### 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: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Diarè)  
Recorrente: **Medstar Importação e Exportação Ltda.**  
CNPJ: 03.580.620/0001-35  
Processo: 25351.426126/2009-41  
Expediente: **1018668/14-9**  
Corca/Suali

➤ Recurso inserido em pauta em razão do Mandado de Segurança: 1000082-09.2015.4.01.3400.

Item julgado em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pela representante da empresa, Sra. Juliana Maria Milanez.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o entendimento do relator.**

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

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

**5.7. Recursos Suinp/GEAFE:** Não houve item deliberado.

**5.8. Recursos Sumed/GGMED:**

**5.8.1**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira  
Recorrente: **INFAN- Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A.**  
CNPJ: 08.938.548/0001-03  
Processo: 25000.038395/99-76  
Expediente: **1002685/13-1**

Parecer Corec/Sumed 002/2015 – Revisão de decisão

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD 019/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.*

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de Revisão de Ato, acompanhando o parecer da Corec/Sumed.**



**5.8.2**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: **INFAN- Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A.**

CNPJ: 08.938.548/0001-03

Processo: 25351.164024/2002-15

Expediente: **1002674/13-6**

Parecer Corec/Sumed 003/2015 – Revisão de decisão

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD 019/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.*

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de Revisão de Ato, acompanhando o parecer da Corec/Sumed.**

**5.8.3**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: **INFAN- Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A.**

CNPJ: 08.938.548/0001-03

Processo: 25000.021642/99-69

Expediente: **1002672/13-0**

Parecer Corec/Sumed 004 - Revisão de decisão

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD 019/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.*

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de Revisão de Ato, acompanhando o parecer da Corec/Sumed.**

**5.8.4**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: **INFAN- Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A.**

CNPJ: 08.938.548/0001-03

Processo: 25000.021641/99-04

Expediente: **1002660/13-6**

Parecer Corec/Sumed 005/2015 - Revisão de decisão

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD 019/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.*

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de Revisão de Ato, acompanhando o parecer da Corec/Sumed.**



**5.8.5**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: **Produtos Farmacêuticos Millet Roux LTDA.**

CNPJ: 33.388.182/0001-79

Processo: 25000.008814/94-11

Expediente: **993540/13-1**

Parecer Corec/Sumed 006/2015 – Revisão de Decisão

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD 019/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.*

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de Revisão de Ato, acompanhando o parecer da Corec/Sumed.**

**5.8.6**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: **Ativus Farmacêutica LTDA.**

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Processo: 25000.012228/95-35

Expediente: **1002568/13-5**

Parecer Corec/Sumed 007/2015 – Revisão de Decisão

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD 019/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.*

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de Revisão de Ato, acompanhando o parecer da Corec/Sumed.**

**5.8.7**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: **INFAN- Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A.**

CNPJ: 08.938.548/0001-03

Processo: 25351.011477/00-17

Expediente: **1002663/13-1**

Parecer Corec/Sumed 008/2015 – Revisão de Decisão

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD 019/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.*

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de Revisão de Ato, acompanhando o parecer da Corec/Sumed.**



**5.8.8**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: INFAN- Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A.

CNPJ: 08.938.548/0001-03

Processo: 25000.038395/99-76

Expediente: **1002697/13-5**

Parecer Corec/Sumed **009/2015 – Revisão de Decisão**

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 019/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de Revisão de Ato, acompanhando o parecer da Corec/Sumed.

**5.8.9**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: Ativus Farmacêutica LTDA.

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Processo: 25000.012228/95-35

Expediente: **0092910/14-7**

Parecer Corec/Sumed **010/2015 – Revisão de Decisão**

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 019/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de Revisão de Ato, acompanhando o parecer da Corec/Sumed.

**5.8.10**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 250000112899/91-8

Expediente: **0035388/14-4**

Parecer Corec/Sumed 011/2015 – Revisão de Decisão

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 019/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de Revisão de Ato, acompanhando o parecer da Corec/Sumed.



**5.8.11**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Recorrente: **Euroquímica Ltda.**

CNPJ: 05.109.565/0001-25

Processo: 25351.801141/2010-61

Expediente: **175514/14-5**

Parecer Corec/Sumed 012/2015 – Revisão de Decisão

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD 019/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.*

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de Revisão de Ato, acompanhando o parecer da Corec/Sumed.**

**5.8.12**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Recorrente: **Laboratórios Libra do Brasil S.A.**

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo: 25351.039343/01-88

Expediente: **0890643/14-2**

Parecer Corec/Sumed 013/2015 – Revisão de Decisão

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD 019/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.*

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de Revisão de Ato, acompanhando o parecer da Corec/Sumed.**

**5.8.13**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Recorrente: **Laboratórios Libra do Brasil S.A.**

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo: 25351.039343/01-88

Expediente: **08990590/14-8**

Parecer Corec/Sumed 014/2015 – Revisão de Decisão

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD 019/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.*

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de Revisão de Ato, acompanhando o parecer da Corec/Sumed.**



**5.8.14**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.008364/93-78

Expediente: **325829/14-7**

Parecer Corec/Sumed 015/2015 – Revisão de Decisão

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 019/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de Revisão de Ato, acompanhando o parecer da Corec/Sumed.

**5.8.15**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.008364/93-78

Expediente: **139976/14-4**

Parecer Corec/Sumed 016/2015 – Revisão de Decisão

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 019/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de Revisão de Ato, acompanhando o parecer da Corec/Sumed.

**5.8.16**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo: 25000.011264/99-97

Expediente: **0773698/13-3**

Parecer Corec/Sumed 017/2015 – Revisão de Decisão

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 019/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de Revisão de Ato, acompanhando o parecer da Corec/Sumed.



**5.8.17**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo: 25000.011264/99-97

Expediente: **0450621/14-9**

Parecer Corec/Sumed 019/2015 – Revisão de Decisão

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 019/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de Revisão de Ato, acompanhando o parecer da Corec/Sumed.

**5.8.18**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo: 25000.009862/90

Expediente: **0777563/12-6**

Parecer Corec/Sumed 020/2015 – Revisão de Decisão

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD 019/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de Revisão de Ato, acompanhando o parecer da Corec/Sumed.

**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):**

**5.13.1**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**  
Recursos da Lei de Acesso à Informação.  
NUP: 2582-000.4412/2014-08  
Instância: 2ª Instância

Solicitação: Requer seja explicado se é legalmente possível adicionar os seguintes "ingredientes" na produção de alimentos: Hidróxido de sódio, Peróxido de Hidrogênio e Citrato de Sódio. Requer informação sobre a legalidade e que a tipos de alimentos podem ser adicionados esses ingredientes. Requer informação sobre adição desses ingredientes em matéria prima de alimentos. Requer lista de produtos que podem receber aqueles ingredientes. Requer informação sobre que tipos de alimentos recebem autorização da Anvisa para o uso daqueles ingredientes. Requer informação sobre a legislação que permite o uso dos ingredientes e sobre a autorização específica da Anvisa.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da área técnica.**

**5.14. Recursos GGPES (GGRHU): Não houve item deliberado.**

**VI ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

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

**6.1.1**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**  
Despacho nº 004/2015/SUGES/ANVISA  
Memorando nº 009/2015-GGCIP/SUGES/ANVISA  
Expediente: **044532/15-1**

PROADI/SUS - Apresentação da proposta de fluxo interno para divulgação, recebimento, análise e aprovação de projetos.

Área: Sugés

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Ricardo de Assis Teixeira, da Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa (GGCIP) e decidiu, por unanimidade, APROVAR o fluxo apresentado, com a alteração sugerida pelo Diretor Ivo Bucaresky, de que as propostas de projetos deverão ser enviadas pelas Superintendências ao Gabinete do Diretor Presidente para que este solicite a pauta em Reunião da Diretoria Colegiada. Decidiu ainda, que a área GGCIP deverá preparar um plano para a divulgação dos projetos e ações de grande alcance social.**



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

### 6.2.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.564025/2014-96

Expediente: **785137/14-5**

Termo de Execução Descentralizada (TED) a ser firmado com o CNPq para a realização de análises técnico-científicas de (09) nove lotes no período de janeiro de 2015 a dezembro de 2017, consistindo na análise técnica de aproximadamente 100 dossiês técnicos (estudos pré-clínicos e/ou clínicos).

Favorecido: Conselho Nacional de Desenvolvimento científico e Tecnológico – CNPq

Área: GGCIR/SUGES

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Ricardo de Assis Teixeira, da Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa (GGCIP) e decide, por unanimidade, **APROVAR** o Termo de Execução Descentralizada, no valor total de R\$ 382.400,00 (trezentos e oitenta e dois mil e quatrocentos reais), conforme apresentado pelo relator.

## 6.3 Recursos Humanos:

### 6.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.549036/2014-53

Expediente: **764447/14-7**

Assunto: Afastamento do País – Licença para Capacitação

Favorecido: **Rosiene Rosalia Andrade**

Mat. Siape: 2322392

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: Secretaria Executiva da CMED

Finalidade: Autorização para Afastamento do País para cursar idioma inglês no exterior.

Localidade: Newton, Boston / Estados Unidos da América

Período sem trânsito: 06 de abril de 2015 a 05 de junho de 2015

Despesas: Com ônus limitado para a Anvisa

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, **APROVAR** o afastamento do país, incluindo o trânsito, para licença capacitação aprovada pela Portaria 1.933/Diges, de 01/12/2014.



**6.3.2**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.546508/2014-03

Expediente: **760872/14-1**

Assunto: Afastamento do País – Licença Capacitação

Favorecido: **Marinês Jost e Souza**

Mat. Siape: 0378658

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: Coime/Suinp

Finalidade: Autorização para Afastamento do País para cursar idioma inglês no exterior.

Localidade: Miami Beach / Estados Unidos da América

Período sem trânsito: 04 de maio a 05 de junho de 2015

Despesas: Com ônus limitado para a Anvisa

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito, para licença capacitação aprovada pela Portaria 1.926/Diges, de 01/12/2014.**

**6.3.3**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.549500/2014-86

Expediente: **765076/14-1**

Assunto: Afastamento do País – Licença Capacitação

Favorecido: **Rita de Cássia Azevedo Martins**

Mat. Siape: 1170751

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: GSTCO/GGPBS

Finalidade: Autorização para Afastamento do País para cursar idioma inglês no exterior.

Localidade: San Francisco / Estados Unidos da América

Período sem trânsito: 29 de junho a 14 de agosto de 2015

Despesas: Com ônus limitado para a Anvisa

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito, para licença capacitação aprovada pela Portaria 1.931/Diges, de 01/12/2014.**



**6.3.4**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.018853/2015-63

Expediente: **028717/15-2**

Assunto: Afastamento do País – Capacitação Internacional

Favorecido: **João Paulo Silvério Perfeito**

Mat. Siape: 1568102

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – Coordenador – CCT V

Lotação: COGEN/GGMED

Finalidade: Participação no Workshop *Alternative Microbiological Methods: A Workshop on current status and future directions on compendial standards.*

Localidade: Rockyville / Maryland / Estados Unidos da América

Período sem trânsito: 16 a 17 de março de 2015

Despesas: **Com ônus** para a Anvisa

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, **APROVAR** o afastamento do país, incluindo o trânsito.

**6.3.5**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.01888/2015-61

Expediente: **028751/15-2**

Assunto: Afastamento do País – Capacitação Internacional

Favorecido: **Melina Cossote Kumoto**

Mat. Siape: 2111247

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: COGEN/GGMED

Finalidade: Participação no Workshop *Alternative Microbiological Methods: A Workshop on current status and future directions on compendial standards.*

Localidade: Rockyville / Maryland / Estados Unidos da América

Período sem trânsito: 16 a 17 de março de 2015

Despesas: **Com ônus** para a Anvisa

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, **APROVAR** o afastamento do país, incluindo o trânsito.



### 6.3.6

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.048663/2015-36

Expediente: **072345/15-2**

Assunto: Afastamento do País – Capacitação internacional.

Favorecido: **Larissa Baldez Campos de Souza**

Mat. Siape: 1896065

Cargo: Coordenadora – CCT V

Lotação: Coart/Sutox

Finalidade: Participação no curso *McCabe Centre for Law and Cancer Intensive Training Program*.

Localidade: Melbourne / Austrália

Período sem trânsito: 16 a 27 de fevereiro de 2015

Despesas: **Com ônus Limitado** para a Anvisa

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.**

### 6.4 Viagens a Trabalho:

#### 6.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Assunto: Afastamento do País.

Processo: 25069.020416/2015-12

Expediente: **030815/15-3**

Assunto: Afastamento do País

Favorecido: **Ana Cláudia Bastos de Andrade**

Matrícula Siape: 3454153

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária / Gerente-Geral - CGE II

Lotação: GGTAB/RJ

Finalidade: Ministrando a palestra *Desafios Globais no Regulamento de Produtos de Tabaco* na 16ª. Conferência Mundial de Tabaco e Saúde, nos dias 19 a 21 de março de 2015.

Local: Abu Dhabi / Emirados Árabes Unidos

Período sem trânsito: **17 a 21 de março** de 2015

Despesas: **Com ônus** para a Anvisa.

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD 042/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor Renato Alencar Porto.*

- **Item mantido em pauta.**



## VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

### 7.1

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

Processo: 25351.063107/2012-88

Expediente: **0090413/12-9**

Apresentação da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre Ensaio Clínico com Medicamentos conduzidos no Brasil

Área: Copec/Sumed

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Flávia Regina Souza Sobral, da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec) e discutiu o assunto que consta na Pauta da Reunião Ordinária Pública ROP 003/2015, para deliberação.

### 7.2

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

Processo n.º 25351.063107/2012-88

Expediente: **0090413/12-9**

Apresentação da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre Ensaio Clínico com Dispositivos Médicos Conduzidos no Brasil

Área: Copea/Sumed

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Alessandro Ferreira do Nascimento, da Coordenação de Pesquisa Clínica em Correlatos e Alimentos (Coepa) e discutiu o assunto que consta na Pauta da Reunião Ordinária Pública ROP 003/2015, para deliberação.

### 7.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expedientes: **132732/14-1 e 151270/14-6**

Orientação de Serviço – OS 01/Sutox/Anvisa, que trata da aplicação das novas regras de uso e propaganda de produtos fumígenos.

Área: GG TAB/Sutox

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório realizado pelo relator, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, que o tema deverá ser encaminhado à Procuradoria para manifestação. Decidiu ainda, que permanecerá a cargo da Diretoria de Regulação Sanitária (Direg) trazer o assunto à pauta de Reunião da Dicol em momento oportuno.



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

**8.1**

- Determinação da Diretoria Colegiada durante a discussão dos itens 5.8.1 a 5.8.18, desta ata: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que os recursos administrativos com solicitação de revisão de ato, após a sua análise, deverão ser encaminhados pelas Corecs ao Gabinete do Diretor Presidente que providenciará a inclusão em pauta de Circuito Deliberativo ou de Reunião Presencial conforme determinação do Gadip.

**8.2**

- Determinação da Diretoria Colegiada durante a discussão do item 4.1.1 – Agenda Regulatória biênio 2015-2016: A Diretoria Colegiada determina às Áreas Técnicas que, ao identificar um tema relacionado às alterações trazidas pela Lei 13.097 de 19.01.2015 e que, em função dessas alterações, necessitem revisar o seu marco regulatório, elaborem uma proposta de adequação do normativo a ser encaminhada o mais rapidamente possível à deliberação da Dicol.

A Reunião foi suspensa às doze horas e cinquenta e três minutos, retornando às quinze horas e doze minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e vinte e quatro 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	
Ivo Bucaresky Diretor	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	