



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 004/2015

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 dez de fevereiro de dois mil e quinze, com início às dez horas e cinquenta e três 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 001/2015 de 13/01/2015.
 - Reunião Ordinária Interna 003/2015: item mantido em pauta.
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata, com a alteração solicitada.
- 1.2. Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 002/2015, de 20/01/2015.
 - Reunião Ordinária Interna 003/2015: item mantido em pauta.
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata.
- 1.3. Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 001/2015 de 14/01/2015.
 - Reunião Ordinária Interna 003/2015: item mantido em pauta.
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata.
- 1.4. Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2015, de 22/01/2015.
 - Reunião Ordinária Interna 003/2015: item mantido em pauta.
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata, com as alterações solicitadas.
- 1.5. Apreciação do ajuste no item 3.5.4 da Ata da Reunião Ordinária Pública 019/2014, de 23/10/2014, aprovada na ROI 033/2014.
 - Reunião Ordinária Interna 003/2015: item mantido em pauta.
 - Item mantido em pauta.



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: 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): 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.



5.15. Recursos Corge:

5.15.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Gadip)

Processo: 25351.555020/2013-06.

Recurso interposto contra decisão da Corregedoria.

- A Diretoria Colegiada apreciou em sigilo em função da natureza da matéria e decidiu, por unanimidade, sortear a relatoria do recurso.

VI ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Definição da área coordenadora de projetos com Organismos Internacionais (OPAS e PNUD).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Assessora de Planejamento, Yáskara Leonora de Matos Lima, das Notas Técnicas 004 e 006/2014 - Aplan, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, que a gestão dos projetos com organismos internacionais (OPAS e PNUD) ficará sob a responsabilidade da Aplan. Para composição da equipe que se ocupará da gestão, ficou aprovada a disponibilização de três servidores, dois técnicos em regulação e um profissional de nível superior (analista administrativo ou especialista em regulação e vigilância sanitária), cuja movimentação deve ser tratada com a Diretoria de Gestão Institucional.

6.1.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Gadip)

Apresentação do relatório de atividades da Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVISA) e Recomendação nº 4 da Quinta Reunião Ordinária de 10/09/2014.

Interessado: CCVISA

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório das atividades da CCVISA no ano de 2014 e da Recomendação nº 4 da CCVISA apresentados pela Gerente-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa, Danitza Passamai Rojas Buvnich, teceu comentários sobre o assunto e determinou os tramites subsequentes em relação à Recomendação. Determinou ainda que a GGCIIP: i) circule entre os Diretores um relatório sumário a respeito dos encaminhamentos dados aos pontos discutidos nas reuniões da CCVISA em 2014, para fins de informação dos componentes da Comissão; ii) inclua a CCVISA em workshops temáticos a serem tratados pela Anvisa durante o



ano; iii) encaminhe a Recomendação nº 4 da CCVISA para as áreas técnicas de pesquisa clínica da Anvisa.

6.1.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Adesão às atas de Registro de Preço do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - Modelagem de Processos e Revisão do Planejamento Estratégico.

Área: Aplan

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da avaliação das atas apresentadas pela Assessora de Planejamento, Yáskara Leonora de Matos Lima, e pelo Coordenador de Qualidade em Processos Organizacionais, Fabiano Ferreira de Araújo, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, aderir à ata de revisão do planejamento e solicitou à Aplan avaliação quanto à viabilidade de também aderir à ata de modelagem de processos a ser apreciada pela Dicol.

6.1.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Processo: 25351.153716/2014-47

Expediente: 208198/14-9

Força de Trabalho para proposição de medidas que visem a promoção da segurança do paciente.

Área: GGTES

- Retirado de pauta pelo Relator

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

6.2.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Processo: 25351.620525/2010-6

Saldo remanescente e prorrogação do Termo de Cooperação com a Organização Pan-Americana de Saúde - TC 64 OPAS.

Nota Técnica 006/2014-Aplan

- Termo de Cooperação Técnica nº 64, celebrado entre a Anvisa, OPAS e Ministério da Saúde; assinado em 29/09/2010; vigência até 29/09/2015; objeto: "Fortalecimento das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS". Eixos de trabalho: Uso Racional de Medicamentos (TA 1 – GFORT); Implantação de uma Rede Latina Americana e Caribenha de monitoramento de eventos adversos a medicamentos – Farmacovigilância (TA 1 – GGMON);



Medicina Baseada em Evidências, Regulação Econômica e Avaliação Econômica de Medicamentos e outras tecnologias em saúde (TA 1 – GGAI); Farmacopéia (TA 1 – COFAR); Segurança do Paciente (TA 1 – GGES); Segurança dos Alimentos (TA 1 – GGALI); Regulamento Sanitário Internacional (TA 1 – SUPAF); Regulação de Advertências Sanitárias de Tabaco (TA 1 – GPDTA); TA 2 Complementar (AINTE) - estabelecer mecanismos voltados ao fortalecimento institucional, intercâmbio de informações e experiências e a participação em fóruns internacionais com autoridades e agências reguladoras sanitárias, organismos internacionais identificados como estratégicos para a Anvisa e para a OPAS/OMS.

Área: Aplan

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Assessora de Planejamento, Yáskara Leonora de Matos Lima, da Nota Técnica 006/2014 - Aplan, discutiu o assunto e decidiu:

- 1) por maioria, não prorrogar o TC 64/OPAS, vencido o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho que sugeriu a prorrogação por mais um ano.
- 2) Por maioria, que as áreas técnicas interessadas em utilizar os recursos remanescentes deverão informar a Aplan a viabilidade da implementação de ações dentro do prazo de vigência do TC que é setembro de 2015.
- 3) por unanimidade, que a Anvisa começará a adotar as providências internas e de interlocução com a OPAS a fim de discutir a formalização de um novo termo de cooperação entre as duas instituições.

6.2.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Priorização na Gerência-Geral de Gestão da Tecnologia da Informação (GGTI) dos projetos de *software* em andamento no âmbito do Projeto PNUD BRA 08/010.

Área: Aplan

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relato feito pela Assessora de Planejamento, Yáskara Leonora de Matos Lima, e decidiu manter o item em pauta.

6.2.3

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Processo: 25351.541327/2014-96

Expediente: 753827/14-8

Termo de Execução Descentralizada – TED entre Anvisa e Universidade de Brasília para organização e realização de curso em educação em saúde, no âmbito da vigilância sanitária.

Área: GFORT/GGCOF/SSNVS

- Reunião Ordinária Interna 003/2015: Item mantido em pauta para deliberação em Reunião Ordinária Interna.



- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da explanação realizada pela Superintendente de Serviços de Saúde e Gestão do SNVS, Doriane Patrícia Ferraz de Souza Pompeu, e pelo Gerente Substituto de Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Fernando Antônio Viga Magalhães, discutiu a proposta e decidiu, por unanimidade, APROVAR a celebração do Termo de Execução Descentralizada com a UnB no valor de R\$ 538.560,88 (quinhentos e trinta e oito mil, quinhentos e sessenta reais e oitenta e oito centavos).

6.3 Gestão de Pessoas:

6.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.696288/2014-51

Expediente: **027087/14-3**

Definição da lotação da servidora **Danielle Carcute Soares Caetano**, ocupante do cargo de Analista Administrativo, que retornou de licença para tratar de interesse particular.

- Manifestação das áreas:

- Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial (Ascom), por meio do Memorando 09/2015- Ascom/Cecom (fl. 08): favorável à lotação na Coordenação de Imprensa e Comunicação – Cecom/Ascom.
- Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES), mediante Despacho 46/2015-GEDEP/GGPES (fl. 12): sugestão para lotação na Cecom/Ascom, área na qual a servidora estava lotada anteriormente.
- Superintendência de Gestão Interna (Suges): “de acordo” com sugestão da GGPES no Despacho 46/2015-GEDEP/GGPES (fl. 12-v).
- Diretoria de Gestão Institucional (Diges): “de acordo” com sugestão da GGPES no Despacho 46/2015-GEDEP/GGPES (fl. 12-v).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a lotação da servidora **Danielle Carcute Soares Caetano** na Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial.

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: GG TAB/RJ

Finalidade: Ministrar 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.*

- Reunião Ordinária Interna 003/2015: item mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**

VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

7.1.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Balanco Anual das aquisições de bens, serviços e patrocínio institucional da Sede da Anvisa no ano de 2014.

Área: GGGAF

- **A Diretoria Colegiada recebeu o relatório distribuído pelo Adjunto de Diretor, Trajano Augustus Tavares Quinhões, e decidiu manter o item em pauta.**

VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

8.1

Determinação da Diretoria Colegiada durante deliberação do item 5.15.1 desta ata.

- **Determinar que, doravante, os recursos interpostos contra decisões da Corregedoria serão apreciados em sigilo pela Diretoria Colegiada, com relatoria definida mediante sorteio, no modelo adotado para sorteio de recursos administrativos, guardados os sigilos devidos.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Registre-se que o Diretor Ivo Bucaresky esteve presente na Reunião até as doze horas e trinta e três minutos, à tarde participou de reunião do colegiado do Ministério da Saúde. A reunião foi suspensa às doze horas e trinta e três minutos, retornando às quinze horas e nove minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e quarenta 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	