



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

**ROI 006/2015**

**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 três de março do ano 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.

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

**1.1.** 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.

- Reuniões Ordinárias Internas 003; 004 e 005/2015: item mantido em pauta
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o ajuste na Ata.**

**1.2.** Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 004/2014, de 10/02/2015.

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

**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:

##### 4.2.1

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

Processo: 25351.491639/2011-72

Expediente: **638258/11-1**

Proposta de Consulta Pública referente à proposta de Resolução que dispõe sobre o ingrediente ativo C74 - CIANTRANILIPROLE, a ser incluído na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Obs.: Emergência Fitossanitária declarada pelo MAPA, Portaria GM/MAPA 188/2014.

Área: GGTOX/Sutox

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública pelo prazo de dez dias, tendo em vista a emergência fitossanitária.

#### 4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):

##### 4.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.098557/2015-76

Expediente: 140330/15-3

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC 64/2012, para inclusão, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras – DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.

Área: Cofar/Sumed

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

4.4 Outros Assuntos de Regulação: Não há item a deliberar.

V **JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS** : Não há item a deliberar.

VI **ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

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

##### 6.1.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.153716/2014-47

Expediente: 208198/14-9



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

- Reunião Ordinária Interna ROI 004/2015 (item 6.1.4) Retirado de pauta pelo Relator

Área: GGTES/SSNVS

- Retirado de pauta pelo Relator.

#### 6.1.2

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.091338/2015-41

Expediente: 130612/15-0

Auditoria da União Europeia – Insumos: Proposta de Plano de Ação, elaborada pela Anvisa em resposta à Auditoria realizada pela Comissão Europeia no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos encaminhamentos referentes auditoria realizada pela Comissão Europeia, para insumos farmacêuticos ativos (IFAs), apresentados pelo Superintendente de Inspeção Sanitária (Suinp), Bruno Gonçalves Araújo Rios, e decidiu, por unanimidade, APROVAR as propostas de encaminhamentos feitas pelas áreas.

#### 6.1.3

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

Representação da Anvisa na Comissão Nacional das Autoridades nos Portos – Conaportos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que a representação da Anvisa na Conaportos se dará pelas Diretorias de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e de Gestão Institucional, que decidirão a titularidade e suplência e posteriormente comunicarão ao Gabinete do Diretor-presidente.

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

Não há item a deliberar

#### 6.3 Gestão de Pessoas:

##### 6.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25764.787472/2014-81

Expediente: 159880/14-5

Definição da lotação da servidora **Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Moraes**, ocupante do cargo Especialista em Regulação e vigilância Sanitária, removida a pedido, independente do interesse da Anvisa, para acompanhamento



de cônjuge, da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de Alagoas – CVPAF/AL para a Sede da Anvisa em Brasília/DF.

- Manifestação de interesse favorável das áreas que realizaram entrevista:

i) Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos – Sumed – Memorando 26/2015 de 09/02/2015 (fl. 16).

ii) Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGFIS – Memorando 0014/2015 de 10/02/2015 (fl. 20).

iii) Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED, Memorando 25/2015 de 11/02/2015 (fl. 22).

- Sugestão da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas - GGPES, ratificada pela Superintendência de Gestão Interna - Suges e pela Diretoria de Gestão Institucional - Diges – Despacho 89/2015-Gedep/GGPES (fl. 25): lotação na Sumed considerando a lotação original anterior à da CVPAF/AL.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a lotação da servidora Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Moraes em unidade organizacional vinculada à Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos, em área a ser definida por aquela Superintendência.**

**6.4 Viagens a Trabalho:** Não há item a deliberar

## **VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

### **7.1**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.509108/2011-12

Expediente: **714154/11-8**

Apresentação da Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre o processo de revisão da Resolução RDC 48/2009 que dispõe sobre mudanças, pós registros, cancelamento de registro de medicamentos e dá outras providências.

Área: GGMed/Sumed

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos, Meiruze Sousa Freitas, e pela Coordenadora de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos, Patrícia Fernandes Nantes de Castilho e debateu o assunto.**

### **7.2**

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

Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVISA): Recomendação nº 6 e proposta de pauta para discussão.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da exposição realizada pela Gerente-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa, Danitza Passamai Rojas Buvnich,**



e decidiu, por unanimidade, que a Recomendação 6/CCVISA deverá ser encaminhada à área técnica, que deverá apresentar pronunciamento à Dicol para apreciação. A Diretoria manifestou ainda, concordância com os temas sugeridos para inclusão na agenda de debates da CCVISA, apresentados pela Gerente Geral, observados os encaminhamentos próprios de cada um.

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

### 8.1

Determinação da Diretoria Colegiada durante deliberação do item 4.3.1

- A Diretoria Colegiada determinou que a Secretaria da Diretoria Colegiada – Secol encaminhe para providências de publicação apenas os normativos que contenham a versão final assinada e rubricada pelo Diretor Relator da matéria. A Diretoria do Relator fica responsável também, pelo envio da versão final dos normativos em meio magnético à Secol.

A reunião foi suspensa às doze horas e cinquenta minutos, retornando às quinze horas e trinta minutos e nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e trinta e cinco 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	Em missão internacional
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	

