



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 008/2015

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 trinta e um de março do ano 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.

I APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES:

1.1 Ata do Circuito Deliberativo do mês de fevereiro/2015.

- Reunião Ordinária Interna 007/2015: Item mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata, com as alterações solicitadas.**

1.2 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 006/2015, de 03/03/2015.

- **A Diretoria Colegiada decide, por maioria, APROVAR a Ata. Registre-se a abstenção do Diretor Ivo Bucaresky.**

1.3 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 007/2015, de 10/03/2015.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Ata, com as alterações solicitadas.**

1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 006/2015, de 19/03/2015.

- **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.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada

Ata - Reunião Ordinária Interna – ROI 008/2015 de 31.03.2015

Página 1 de 10

Ata -5-

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:

4.4.1

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

Processo: 25004.006251/92

Expediente: **999069/80-3**

Insubsistência da RE – Resolução 2.274, de 18 de junho de 2014, que altera a Autorização de Registro de Funcionamento para a empresa Labogen S/A Química Fina e Biotecnologia.

Área: Geafe/Suinp

- Tendo em vista as apurações em andamento sobre o suposto uso da empresa em questão para fins não lícitos e as eventuais repercussões que a alteração de AFE poderá ter nesse contexto, a Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o processo até deslinde das apurações, acompanhando a posição do Relator. Determina, ainda, que tal decisão seja comunicada à empresa para fins de informação a respeito do entendimento desta Diretoria Colegiada.

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

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.

5.5. Recursos Sucom/GGFIS: Não há item a deliberar.

5.6. Recursos Suinp/GGINP: Não há item a deliberar.

5.7. Recursos Suinp/GEAFE: Não há item a deliberar.

5.8. Recursos Sumed/GGMED: 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):

5.14.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.595481/2014-02

Expediente: **884463/14-1**

Definição de lotação de servidor

Recurso do Servidor **Carlos Dias Lopes** quanto à decisão da Diretoria Colegiada que definiu sua lotação na Assessoria de Comunicação (Ascom), após retorno de licença para tratar de interesse particular.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 032/2014: Item mantido em Pauta.
- Circuito Deliberativo CD 459/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a lotação do Servidor na Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial - Ascom, nos termos do voto do relator.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator.**

VI ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

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

Processo: 25000.143299/2014-21

Expediente: **0658221/14-4**

Nota Técnica 0011/2015-GGTOX/Anvisa que trata da manifestação da área sobre o Projeto de Lei PL6786/2013 – “Limita o percentual permitido do metal cádmio nas bijuterias, acessórios assemelhados e brinquedos”.

Área: Aspar

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, se posicionar favoravelmente ao Projeto de Lei 6786/2013 do Deputado Henrique Oliveira, e se posicionar contrariamente ao Projeto de Lei 6847/2013 do Deputado Dimas Fabiano, em razão do limite estabelecido e em função da atribuição à Anvisa da competência de regulação e fiscalização. A Assessoria Parlamentar deverá esclarecer, nas justificativas, o que foi feito e qual foi a atuação da Anvisa na situação ocorrida no Rio de Janeiro, e encaminhar o documento ao Gadip para ciência do Diretor-Presidente.**

6.1.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.617610/2014-11

Expediente: **0915876/14-6**

Minuta de Nota Técnica sobre o Projeto de Lei do Senado nº 273/2014 – “Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, para proibir a venda de produtos fumígenos num raio de duzentos metros de estabelecimentos de ensino e de saúde”.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 035.2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da explanação realizada pelo servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, Chefe da Assessoria de Assuntos Parlamentares (Aspar), e decide, por unanimidade, que o processo deverá retornar à Área Técnica para complementação de informações relacionadas ao impacto no SNVS e operacionalização da proposta apresentada no Projeto de Lei.

Área: Aspar

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, Chefe da Assessoria Parlamentar (Aspar) e decide, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica conforme apresentada pelo relator, e se posicionar favoravelmente ao Projeto de Lei.**

6.1.3

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

Minuta de Nota Técnica sobre o Projeto de Lei 4148 do Deputado Luis Carlos Heinze, que “Altera e acresce dispositivos à Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, estabelecendo que os rótulos dos alimentos destinados ao consumo humano informem ao consumidor a natureza transgênica do alimento”.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos esclarecimentos apresentados Servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, Chefe da Assessoria Parlamentar (Aspar) sobre o Projeto de Lei, e decidiu, por unanimidade, que as Diretorias deverão tomar conhecimento da documentação pertinente e o assunto deverá ser Pautado novamente em Dicol para discussão.**

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

6.2.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.070753/2015-07

Expediente: **102226/15-1**

Interessado: Projeto Esperança/Coesperança.

Solicitação de patrocínio para a 11ª. Feira de Ecosol - Feira Latino Americana de Economia Solidária e 22ª FEICOOP – Feira Internacional do Cooperativismo, a ser realizada de 10 a 12 de julho de 2015, em Santa Maria/RS.

Área: Copep/Ascom

- **Vistas do processo concedidas à Diretoria de Controle e Monitoramento (Dimon), Diretor Jaime César de Moura Oliveira.**

6.2.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.104449/2015-51

Expediente: **149783/15-9**

Interessado: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP).

Solicitação de patrocínio para o XVIII Congresso Farmacêutico de São Paulo, o X Seminário Internacional de Ciências Farmacêuticas e a Expofar 2015.

Área: Copep/Ascom

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o patrocínio no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais).**

6.3 Gestão de Pessoas:

6.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.044132/2015-16

Expediente: **065333/15-1**

Pedido da Procuradoria Federal no Estado de Goiás de cessão para aquele órgão do servidor **Érico Cássio Santos de Oliveira**, ocupante do cargo de Técnico Administrativo, atualmente lotado na Gerência de Orçamento de Finanças (Gefic) da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF).

- Manifestação das áreas:

- i) Gefic/GGGAF, mediante Despacho 104/2014 de 29/12/2014 (fl. 03), desfavorável.
- ii) Superintendência de Gestão Interna (Suges), mediante Despacho manuscrito datado de 19/2/2015 (fl. 06-v), manifestação pela negativa do pedido da Procuradoria.
- iii) Diretoria de Gestão Institucional (Diges), mediante Despacho 102/2015 de 09/2/2015 (fl. 07), manifestação no sentido de não acatar o pedido de cessão.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR A CESSÃO nos termos do voto do relator, devendo ser esclarecido ao requerente que pedidos dessa natureza devem ser dirigidos ao Gabinete da Presidência da Anvisa.**

6.4 Viagens a Trabalho:

6.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Assunto: Afastamentos do País.

Finalidade: Participar do evento *Impulsar la implementación del sistema FALFRA y el intercambio de experiencias em la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos em Iberoamérica* (Estímulo à Implementação do Sistema FALFRA e

Intercâmbio de Experiências na Luta Contra Medicamentos Falsificados e Fraudulentos na América Latina), a realizar-se em Cartagena de Indias - Colombia, no período de 11 a 15 de maio de 2015.

Local: Cartagena de Indias / Colombia

Período sem trânsito: 11 a 15 de maio de 2015

Despesas: Com ônus para a Anvisa

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD 122/2015 para apreciação em Reunião Presencial por solicitação do Diretor Jaime César de Moura Oliveira.*

6.4.1.1

Processo: 25351.146013/2015-78

Expediente: **211074/15-1**

Favorecido: **Tiago Lanius Rauber**

Matrícula Siape: 2438602

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

Lotação: GGFIS/Sucom

6.4.1.2

Processo: 25351.140529/2015-00

Expediente: **202770/15-4**

Favorecido: **Paulo do Carmo Freitas**

Matrícula Siape: 1492965

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

Lotação: Gfisc/GGFIS/Sucom

- **Item Retirado de pauta pelo Relator.**

6.4.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Assunto: Afastamentos do País (Delegação)

Expediente: **257952/15-9**

Delegação da Anvisa para missão técnica com objetivo de conhecer a experiência do Japão na área de regulação de preço de produtos para a saúde, a ser realizada de 14 a 16/04/2015 em Tóquio/Japão, com ônus para a Anvisa.

Proposta de Delegação:

- a. **Lilian Fernandes da Cunha** – lotada no Ainte, responsável pela cooperação internacional e ponto focal no relacionamento bilateral entre Anvisa e MHLW (Ministério da Saúde) e PMDA (Autoridade Sanitária).
- b. **Renata Faria Pereira** – Especialista em Regulação, Coordenadora de Informações Econômicas e Acompanhamento de Mercado, área que gerencia o recebimento de informações econômicas de produtos para a saúde.
- c. **Leandro Pinheiro Safatle** – Secretário Executivo da Câmara Regulação de Mercado de Medicamentos (SCMED), que coordena o subgrupo de trabalho

interministerial responsável pela elaboração de proposta de política de regulação econômica para o setor de Produtos da Saúde.

d. **Misani Akiko Kanamota Ronchini** – Especialista em Regulação, lotada na SCMED, responsável pela coordenação de atividades relacionadas à avaliação de tecnologias e inovação incremental no âmbito das atividades desenvolvidas pela CMED. Ela será um dos pontos focais para o desenvolvimento de proposta política de regulação econômica para o setor de produtos para a saúde.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a missão internacional e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, nas seguintes condições:**

- a. **A Delegação deve ser composta por apenas três servidores;**
- b. **Não deve haver ausência simultânea dos Servidores Leandro Pinheiro Safatle e Renata Faria Pereira, ficando aprovado o afastamento somente de um entre estes dois Servidores.**

6.4.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Expediente: **247257/15-1**

Afastamentos do País (Delegação)

Despacho 041/2015-ASS/Gadip de 26/03/2015

Despacho 131/2015-Diges de 24/03/2015

Mem. 79/2015-Ainte de 20/03/2015

- *Transferido do Circuito Deliberativo– CD 138/2015 para apreciação em reunião presencial.*

6.4.3.1

Delegação para representar a Anvisa no 5º encontro das Farmacopeias Mundiais – Guia de Boas práticas de Farmacopeias da OMS, no período de 20 a 22/04/2015 em Washington/EUA.

Local: Washington-DC/Estados Unidos da América

Período sem trânsito: 20 a 22 de abril de 2015

Despesas: **Com ônus para a Anvisa**

- Favorecido(a): **Mônica Luz Carvalho Soares**

Matrícula Siape: 1491477

Área: Cofar

- Favorecido(a): **Erika Mattos da Veiga**

Matrícula Siape: 1568124

Área: Ainte

6.4.3.2

Delegação para participar da Convenção USP 2015 da Farmacopeia Americana, de 22 a 25/04/2015, em Washington/EUA.

Local: Washington-DC/Estados Unidos da América

Período sem trânsito: **22 a 25** de abril de 2015

Delegação para o 5º encontro das Farmacopeias Mundiais:

- Favorecido(a): **Mônica Luz Carvalho Soares**

Matrícula Siape: 1491477

Área: Cofar

- Favorecido(a): **Laís Santana Dantas**

Matrícula Siape: 1492149

Área: Gelas

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a missão internacional e os afastamentos do país, devendo a delegação ser a mesma para os dois eventos, composta pela Servidora Mônica Luz Carvalho Soares e um representante da Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte).**

6.4.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.163083/2015-89

Expediente: **235133/15-1**

Afastamento do País.

Finalidade: Participar do Simpósio Global do CAPSCA, oferecido pela Organização Civil Internacional (OACI-OMS), a ser realizado em Montreal, Canadá, com a finalidade de identificar modelos de atuação da saúde pública, considerando a revisão da RDC de aeroportos e proposta de complementação/suplementação das ações vigentes.

Local: Montreal / Canadá

Período sem trânsito: 28 a 30 de abril de 2015

Despesas: **Com ônus** para a Anvisa.

Favorecido: **Cristiano Gregis**

Matrícula Siape: 2379146

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

Lotação: GGIMV/Supaf

- *Transferido do Circuito Deliberativo - CD 134/2015 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.*

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o afastamento, incluindo o trânsito, do servidor Cristiano Gregis, e de um servidor da CVPAF do Rio de Janeiro, para a mesma missão, tendo em vista a realização das Olimpíadas naquela cidade. A definição desse profissional caberá à Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (Supaf).**

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 fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.

- Reunião Ordinária Interna 007/2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer CONS. nº. 07/2015/PF-Anvisa-PGF/AGU, que trata da metodologia da GGTab 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.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do posicionamento da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (Dimon) que oportunamente trará documentação complementar para discussão dos Diretores. Item mantido em pauta.**

7.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Processo: 25351.598464/2012-15

Expediente: **0860643/12-9**

Apresentação sobre Proposta de RDC de Boas Práticas Regulatórias para adoção de medidas de caráter regulatório no âmbito da competência normativa da Anvisa.

Consulta Pública 13/2013

Área: GGREG/SUREG

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Cristina Marinho Ribeiro, Superintendente de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados (Sureg) e decide, por unanimidade, que a Sureg deverá encaminhar a documentação às Diretorias. A Diretoria de Regulação Sanitária trará o tema novamente à pauta para deliberação da Dicol.**

7.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Processo: 25351.752295/2014-15

Expediente: **107002/14-9**

Apresentação sobre Proposta de RDC que define os critérios e os procedimentos para a importação de produto à base de Canabidiol em associação com outros



canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

Área: CPCON/GGFIS/SUCOM

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da posição da Diretoria de Controle e Monitoramento e dos esclarecimentos apresentados pela servidora Renata de Moraes Souza, Coordenadora de Produtos Controlados – CPCON, e discutiu o assunto.

VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

A reunião foi suspensa às onze horas e quarenta e cinco minutos, retornando às quinze horas e dezessete minutos. Conste que o Diretor Renato Alencar Porto precisou ausentar-se da reunião às onze horas e vinte minutos, retornando no período da tarde. Nada mais havendo a discutir, às dezesseis 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	
Ivo Bucaresky Diretor	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Ilíana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	