



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

**ROI 009/2015**

**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 sete de abril do ano de dois mil e quinze, com início às quatorze horas e vinte 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 Pública – ROP 006/2015, de 19/03/2015.

- Deliberação: ROI 008/2015: Item mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Ata.

**II 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:

- Não houve item deliberado.



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

##### 4.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.052356/2015-64

Expediente: **077724/15-2**

Proposta de RDC que estabelece critérios excepcionais para o controle sanitário da importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária para atendimento a eventos de calamidade pública, com risco de desabastecimento.

Área: GGCOE/SUPAF

- Reunião Ordinária Pública – ROP 007/2015: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa. Regime de tramitação: Especial. Relatoria sorteada: Diretoria de Regulação Sanitária (Direg).
- Item mantido em pauta.

#### 4.4 Outros Assuntos de Regulação:

##### 4.4.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.052356/2015-64

Expediente: **077724/15-2**

Proposta de Instrução Normativa referente à RDC que “estabelece critérios excepcionais para o controle sanitário da importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária para atendimento a eventos de calamidade pública, com risco de desabastecimento”.

Área: GGCOE/SUPAF

Obs: Referente ao item 4.3.1 desta pauta.

- Item mantido em pauta.

#### 4.4 Outros Assuntos de Regulação:

- Não houve item deliberado.

#### V JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

- Não houve item deliberado.



**VI ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

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

- Não houve item deliberado.

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

- Não houve item deliberado.

**6.3 Gestão de Pessoas:**

- Não houve item deliberado.

**6.4 Viagens a Trabalho:**

- Não houve item deliberado.

**VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**7.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Reorganização interna para continuidade das atividades relacionadas à publicação do Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS) considerando a nova estrutura organizacional da Agência.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe apresentado pelo Diretor Renato Alencar Porto e discutiu o assunto. A Diretoria de Regulação Sanitária (Direg) apresentará oportunamente proposta estruturada de alocação do BRATS dentro da nova estrutura da Anvisa.

**7.2**

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

Processo: 25351.464381/2012-11

Expediente: **0666980/12-8**

Apresentação da Proposta de Instrução Normativa que altera o artigo 252 da RDC 17/10 – Produção compartilhada entre medicamentos, produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e alimentos.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da exposição realizada pelo servidor Bruno Gonçalves Araújo Rios, Superintendente de Inspeção Sanitária (Suinp), e pela servidora Jacqueline Condack Barcelos, Gerente-Geral de Inspeção Sanitária GGINP. Vistas do processo concedidas à Diretoria de Coordenação e Articulação do SNVS, Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.



### 7.3

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.
- Reunião Ordinária Interna-ROI 008/2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do posicionamento da Diretoria de Controle e Monitoramento (Dimon) que oportunamente trará documentação complementar para discussão dos Diretores. Item mantido em pauta.
- **Vistas do processo concedidas à Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (Dimon), Diretor Jaime César de Moura Oliveira.**

### 7.4

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

Apresentação do Projeto Canal Verde para análise e emissão de Certificados de Livre Prática.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Cristiano Gregis, Gerente-Geral de Instalações e Serviços de Interesse Sanitário, Meios de Transporte e Viajantes em PAF (GGIMV), e discutiu o assunto. Decide ainda que a Área Técnica deverá manter os Diretores informados do desempenho do sistema durante a fase de testes em Santos/SP.



**VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.**  
- Não houve item deliberado.

Nada mais havendo a discutir, às quinze horas e vinte e um 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	<i>Diretor em missão internacional</i>
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Maria de Fátima J. B. Naves Secretária da Diretoria Colegiada - Substituta	