

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**

ROI 10/2018

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Fernando Mendes Garcia Neto, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor William Dib, e a Diretora Alessandra Bastos Soares, contando ainda com a presença da Subprocuradora-Chefe Wladia Carvalho de Maracaba, reuniu-se ordinariamente no dia dezoito de setembro de dois mil e dezoito, com início às dezesseis 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 da Reunião Ordinária Pública – ROP 18/2018, de 14/8/2018

Processo SEI: 25351.927387/2018-21

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

1.2 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 19/2018, de 28/8/2018

Processo SEI: 25351.929690/2018-69

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

1.3 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 09/2018, de 21/8/2018

Processo SEI: 25351.928618/2018-14

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

1.4 Ata do Circuito Deliberativo do mês de agosto de 2018

Processo SEI: 25351.930365/2018-49

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

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 de reunião, com as alterações solicitadas: inclusão dos itens 6.4.3; 6.4.4 e 6.4.5.**

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: Não há item a deliberar.

V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

5.1 Recursos GGPEs

5.1.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Carlinda Maria Teixeira de Souza

Siape: 0534534

Processo: 25742.147490/2015-08

Expediente: 213056/15-4

Área: Coges/Diges

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator nos termos do parecer 4/2018 - Coges/Diges.**

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1. Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência: Não há item a deliberar.

6.2. Acordos de Cooperação/Apoio Institucional e/ou Financeiro: Não há item a deliberar.

6.3. Gestão de Pessoas: Não há item a deliberar.

6.4. Viagens a Trabalho:

6.4.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.926704/2018-92

Expediente: 813648/18-3

Assunto: Trata-se de afastamento, na modalidade relações internacionais, dos servidores Varley Dias Sousa, Siape nº 1452926, Especialista em Regulação da Ainte; Paulo Cesar de Oliveira, Siape nº 1579929, Técnico Administrativo da GGCIP; e Stefani Faro de Novaes, Siape nº 2111649, Especialista em Regulação da Gepra, para participação na 8ª *Global Summit on Regulatory Science – GSRS18*, que ocorrerá entre os dias 26 e 27 de setembro de 2018, em Beijing, China. Com ônus para a Anvisa.

Áreas: Ainte, GGCIP e Gepra/GGALI

- *CD_DN 310/2018: Transferido para apreciação em reunião presencial, nos termos do o § 1º, do Art. 31, do Regimento Interno – RDC nº 61/2016 de 03/02/2016.*

- **Item não apreciado em razão do prazo para o afastamento do País prejudicado.**

6.4.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.929793/2018-29

Expediente: 838094/18-5

Assunto: Trata-se de afastamento, na modalidade relações internacionais, do servidor Varley Dias Sousa, Siape nº 1452926, lotado na Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, para participar do *Fifty-third Expert Committee on*

Specifications for Pharmaceutical Preparations, organizado pela Organização Mundial da Saúde – OMS, a ser realizado no período de 22 a 26 de outubro de 2018, em Genebra, Suíça. Com ônus para a Anvisa (seguro viagem). As despesas com passagens e diárias serão arcadas pela OMS.

Custos com ônus para a Anvisa: Seguro Viagem: R\$ 200,00

Área: Ainte

- *CD_DN 342/2018: Transferido para apreciação em reunião presencial, nos termos do o § 1º, do Art. 31, do Regimento Interno – RDC nº 61/2016 de 03/02/2016.*

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relato e manifestação das servidoras Érika Mattos da Veiga, assessora da Dimon, e Patricia Oliveira Pereira Tagliari, Assessora-Chefe da Ainte, sobre a proposta para "Racionalização dos processos de trabalho relacionados à concessão de registro de produtos médicos" apresentada pela Organização Mundial de Saúde na 18ª Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA), realizada em Dublin/Irlanda de 3 a 7/9/2018, e decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito..**

6.4.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.931782/2

Assunto: Trata-se de afastamento do país para Capacitação Individual no exterior.

Interessado: Wládia Carvalho Maracaba, matrícula Siape 2585151

Cargo: Subprocuradora-Chefe da Anvisa – CCT V

Evento: Ciclo Internacional de Desenvolvimento de Executivos da Administração Pública Federal (7ª Edição – Formação de Primavera/Verão), no período de 04 de outubro de 2018 a 22 de fevereiro de 2019, com módulos presenciais em Brasília/DF em Cambridge/Massachusetts/EUA. O programa avançado de capacitação que tem por objetivo contribuir para o desenvolvimento de competências com foco na gestão de organizações complexas, no desenho de políticas públicas de modo inovador e no mapeamento de novos instrumentos para tomada de decisão. Contempla atividades baseadas em metodologia prático-reflexiva, onde a experiência do sujeito é fonte de produção de conhecimentos a partir do diálogo como instigador da reflexão sobre a práxis, sendo esta etapa internacional uma das três promovidas pela Escola Nacional de Administração Pública – ENAP em parceria com Harvard Kennedy Scholl.

Período: 28 de outubro a 2 de novembro de 2018.

Local: Cambridge/Massachusetts/EUA.

Custos (despesas estimadas) com ônus para a Anvisa:

Inscrição: R\$ 37.410,00 (U\$ 8.700)

Passagens: R\$ 5.000,00

Seguro Viagem: R\$ 200,00

Dotação orçamentária: PI 18GGPES0010

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

6.4.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.932907/2018-18

Assunto: Participação de delegação da Anvisa na *XLIX Reunião Ordinária do SGT nº 11 – Saúde – Mercosul.*

Representante 1		
Nome:	Rogério Luiz Ferreira	
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - CCT I	
Área de lotação:	CCREG/AINTE	
Matrícula SIAPE:	1493300	
Período:	1 a 4 de outubro de 2018	
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)
R\$ 5.434,00	R\$ 2.316,00	R\$ 209,00
Representante 2		
Nome:	Fabiane Quirino de Paula Silveira	
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	
Área de lotação:	CCREG/AINTE	
Matrícula SIAPE:	2439366	
Período:	1 a 4 de outubro de 2018	
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)
R\$5.434,00	R\$ 2.316,00	R\$ 209,00
Representante 3		
Nome:	Augusto Bencke Geyer	
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Assessor - CCT IV	
Área de lotação:	GGTPS	
Matrícula SIAPE:	1494361	
Período:	1 a 3 de outubro de 2018	
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)
R\$4.514,40	R\$2.316,00	R\$209,00
Representante 4		
Nome:	Ana Cleire Ferreira de Oliveira Gomes	
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Coordenadora - CCT V	
Área de lotação:	GHCOS	
Matrícula SIAPE:	1492832	
Período:	1 a 3 de outubro de 2018	
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)
R\$4.681,60	R\$2.316,00	R\$167,20
Representante 5		
Nome:	Itamar de Falco Junior	
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente Substituto - CGE IV	
Área de lotação:	GHCOS	
Matrícula SIAPE:	1491202	
Período:	1 a 3 de outubro de 2018	
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)
R\$4.514,40	R\$2.316,00	R\$167,20

Representante 6		
Nome:	Cejana Brasil Cirilo Passos	
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	
Área de lotação:	GGMON	
Matrícula SIAPE:	1492601	
Período:	1 a 3 de outubro de 2018	
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)
R\$4.347,20	R\$2.316,00	R\$167,20
Representante 7		
Nome:	Elmo da Silva Santana	
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	
Área de lotação:	COCIC/ GPCON / GGMON	
Matrícula SIAPE:	1491229	
Período:	1 a 3 de outubro de 2018	
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)
R\$4.347,20	R\$2.316,00	R\$167,20
Representante 8		
Nome:	Rodolfo Navarro Nunes	
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente - CGE IV	
Área de lotação:	GIMTV/GGPAF	
Matrícula SIAPE:	1364956	
Período:	1 a 5 de outubro de 2018	
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)
R\$6.771,60	R\$2.316,00	R\$250,80
Representante 9		
Nome:	Olavo Ossamu Inoue	
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Assessor - CCT IV	
Área de lotação:	GIMTV/GGPAF	
Matrícula SIAPE:	1521742	
Período:	1 a 5 de outubro de 2018	
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)
R\$6.771,60	R\$2.316,00	R\$ 250,80
Representante 10		
Nome:	Graziela Costa Araújo	
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente Substituta - CGE IV	
Área de lotação:	GGTES	
Matrícula SIAPE:	1517463	
Período:	1 a 4 de outubro de 2018	
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)
R\$5.643,00	R\$2.316,00	R\$209,00

Plano Interno (PI):	18AINTE00001
Atividade registrada no Plano:	Missão Técnica

Área: Ainte

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

6.4.5

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.930870/2018-93

Assunto: Participação de delegação da Anvisa na 8ª Conferência das Partes da Convenção Quadro para o Controle de Tabaco da Organização Mundial da Saúde - COP 8 (1º a 6 de outubro de 2018) e do 1º Encontro dos Estados Partes do Protocolo para Combate do Comércio Ilícito de Produtos do Tabaco - MOP1 (8 a 10 de outubro de 2018), em Genebra/Suíça, organizados pela *WHO Framework Convention on Tobacco Control – Secretariat*. Representantes indicados:

Representante 1		
Nome:	Patricia Francisco Branco	
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente-Geral - CGE II	
Área de lotação:	GGTAB	
Matrícula SIAPE:	2322859	
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)
R\$ 19.034,40	R\$ 7.627,00	R\$ 454,30
Representante 2		
Nome:	André Luiz Oliveira da Silva	
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	
Área de lotação:	CCTAB/GGTAB	
Matrícula SIAPE:	1493295	
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)
R\$16.809,10	R\$ 7.627,00	R\$ 454,30
Custo total com os afastamentos: RS 52.006,10		
Plano Interno (PI):	18GGTAB0002	
Atividade registrada no Plano:	Missão Técnica	

Área: GGTAB

- *CD_DN 358/2018: Transferido para apreciação em reunião presencial, nos termos do § 1º, do art. 31, do Regimento Interno – RDC nº 61/2016 de 03/02/2016.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não há item a deliberar.

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

Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e trinta e sete minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 20/09/2018, às 18:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0340262** e o código CRC **F423F818**.

Referência: Processo nº 25351.931040/2018-83

SEI nº 0340262