

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**

ROI 1/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.944093/2018-64

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Soares, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe Wlândia Carvalho de Maracaba e do Ouvidor Substituto André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia quinze de janeiro de dois mil e dezenove, com início às quinze horas e trinta e seis 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 27/2018, de 4/12/2018.

Processo: 25351.936272/2018-28 SEI nº 0427963

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

1.2 Ata da Reunião Ordinária Pública 28/2018, de de 11/12/2018.

Processo: 25351.941467/2018-90 SEI nº 0428988

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

1.3 Ata da Reunião Ordinária Interna 13/2018, de 4/12/2018.

Processo: 25351.940079/2018-91 SEI nº 0417071

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

1.4 Ata do Circuito Deliberativo do mês de dezembro de 2018.

Processo: 25351.900566/2019-01 SEI nº 0448926

- A Diretoria Colegiada decidiu, 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 decidiu, por unanimidade, APROVAR a Pauta, com as alterações 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): Não houve item deliberado.

4.4. Outros Assuntos de Regulação: Não houve item deliberado.

V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

5.10. Recursos GGGAF:

5.10.1.

Relator: William Dib

Recorrente: City Service Segurança Ltda.

CNPJ: 37.077.716/0001-05

Processo: 25351.614051/2015-26

Expediente: 141282/18-5

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso nos termos do Parecer nº 22/2018/SEI/COGES/DIGES/ANVISA.

5.10.2.

Relator: William Dib

Recorrente: YP Persiana

CNPJ: 05.977.006/0001-37

Processo: 25351.189416/2016-13

Expediente: 141354/18-6

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, fazendo a REVISÃO DE OFÍCIO da quantidade de dias de atraso, o que não impacta o valor final da multa aplicada, nos termos do Parecer nº 24/2018/SEI/COGES/DIGES/ANVISA.

5.11. Recursos GGPES:

5.11.1.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: José Rodrigues de Matos

Processo: 25743.935109/2018-34

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso nos termos do Parecer nº 19/2018/SEI/COGES/DIGES/ANVISA.

5.11.2.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Eduardo Braga Dutra Rocha
Processo: 25351.902160/2018-73
Área: CRES3/GGREC
- Mantido em pauta.

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:

6.2.1

Diretor Relator: William Dib

Processo SEI: 25351.915179/2017-07

Expediente: 142416/18-5

Assunto: Termo de Execução Descentralizada (TED), a ser firmado com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz).

Objetivo: dar sequência às manutenções evolutivas, corretivas, adaptativas e preventivas do Harpya – Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais. O Harpya é utilizado para gerenciar amostras de produtos submetidos à Vigilância Sanitária, desde o cadastro até a emissão dos laudos analíticos e está implantado em 52 laboratórios estaduais, municipais, regionais e federal. O projeto inicial foi executado por meio da Carta Acordo nº 25.124/2013 – do PNUD/Anvisa/INCQS/Fiotec e teve como foco a implantação nacional do sistema. Com a formalização da parceria proposta, espera-se aprimorar o uso do rol de informações relevantes para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) já disponíveis no sistema.

Vigência: vigência mínima de 24 (vinte e quatro) meses, podendo, caso necessário e de comum acordo entre as partes, ser prorrogado até a efetiva conclusão dos serviços.

Custo: Conforme documentos Projeto Básico (SEI 0377533) e Resumo Executivo (SEI 0377521) o custo está estimado em R\$ 2.220.982,19 (dois milhões, duzentos e vinte mil novecentos e oitenta e dois reais e dezenove centavos), sendo que R\$ 1.110.491,10 (um milhão, cento e dez mil quatrocentos e noventa e um reais e dez centavos) serão descentralizados no mês de assinatura do acordo e o restante será descentralizado em outras duas vezes, nos meses 12 e 24 (R\$ 555.245,55, quinhentos e cinquenta e cinco mil duzentos e quarenta e cinco reais e cinquenta e cinco centavos para cada).

Manifestação das áreas: A Aplan e a Gecop/GGGAF manifestaram-se com relação à formalização do referido TED por meio dos documentos SEI 0412502 e 0417715, respectivamente.

Área: Dire1

- CD_DN 508/2018: transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial, nos termos do § 4º do art. 31 do Regimento Interno – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

- Retirado de pauta a pedido do relator.

6.3. Gestão de Pessoas: Não houve item deliberado.

6.4. Viagens a Trabalho:

6.4.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.935417/2018-73

Expediente: 207614/18-4

Assunto: Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora Daniela Marreco Cerqueira, Siape 1518120, Assessora da Segunda Diretoria, para participação na *DIA Latin America Regulatory Conference*, em Miami/EUA, de 21 a 22 de fevereiro de 2019. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são de R\$ 733,00 para uma meia diária e R\$ 160,00 para seguro de viagem. As despesas com passagem, demais diárias e inscrição no evento serão fornecidas pelo organizador do evento.

A DIA's LARC é uma sessão de debates em que são convidadas autoridades reguladoras de medicamentos e organizações internacionais com responsabilidades/interfaces regulatórias para a área. O foco do fórum é justamente apresentar as melhores práticas/experiências regulatórias observadas na região para um público de reguladores e empresas interessadas. A Anvisa está participando do comitê de planejamento do próximo DIA América Latina, que ocorrerá em fevereiro de 2019, na Flórida, EUA. A participação da ANVISA concorre para fortalecer a imagem institucional da Agência. A representante da Anvisa foi convidada para palestrar sobre aprovação de biossimilares e intercambialidade.

Área: Dire2/Anvisa

- CD_DN 522/2018: transferido para apreciação em reunião presencial, nos termos do o § 1º do art. 31 do Regimento Interno – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento da servidora, com ônus para a Anvisa e, ainda; CONSULTAR, oportunamente, a Procuradoria sobre o disposto no Decreto nº 91.800, de 18 de outubro de 1985 e no Decreto nº 5.992, de 19 de dezembro de 2006, quanto à participação dos servidores em eventos a convite da instituição promotora, nos quais as despesas são, total ou parcialmente, custeadas pelo organizador.

VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não houve item deliberado.

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

Não houve item deliberado.

Nada mais havendo a deliberar, está encerrada a 1ª Reunião Ordinária Interna da Diretoria Colegiada de 2019, às 16 horas e 19 minutos.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 13/02/2019, às 10:53, 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 **0484210** e o código CRC **65B1159B**.

Referência: Processo nº 25351.944093/2018-64

SEI nº 0484210