



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 001/2016

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente substituto Ivo Bucaresky, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, reuniu-se ordinariamente no dia dezesseis de fevereiro de dois mil e dezesseis, com início às dez horas e dezenove 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 Extraordinária – RExtra 001/2016, de 03/02/2016;

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

II. AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL:

III. APROVAÇÃO DE PAUTA

3.1 Aprovação da pauta da presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** pauta da reunião, com a inclusão solicitada.

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):

4.3.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351-722440/2015-91

Expediente do processo: **026291/15-9**

Expediente do Circuito Deliberativo: 159008/16-1

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o parcelamento de valores relativos a Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Área: Direg

Reunião anterior: Transferido do Circuito Deliberativo CD_DN 040/2016 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, a RDC, com as devidas instruções do processo. A RDC entrará em vigência 30 dias após a data de publicação.**

4.4 Outros Assuntos de Regulação:

4.4.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.444810/2014-42

Expediente: **618522/14-3**

Regulamentação acerca do Mosquito transgênico de combate a dengue.

Reuniões anteriores: **i)** Reunião Ordinária Interna 024/2014: - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Superintendente de Alimentos e Correlatos, João Tavares Neto, discutiu o assunto e decide, por unanimidade, que se encaminhe a documentação levantada pelas Áreas Técnicas à Procuradoria, para manifestação jurídica a respeito do tema; **ii)** Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em pauta; **iii)** Reunião Ordinária Interna 033/2014: A Diretoria Colegiada tomou ciência da manifestação da Procuradoria, e da apresentação realizada pelo Servidor João Tavares Neto, Superintendente de Correlatos e Alimentos e pelo Servidor Jean Clay de Oliveira e Silva, Gerente Geral de Saneantes, e decide, por unanimidade, que a Área Técnica trará maiores informações sobre o tema para discussão em Reunião Ordinária Interna da Diretoria Colegiada; **iv)** Reunião Ordinária Interna 007/2015 (item 7.2): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da Área Técnica, apresentada pelos servidores João Tavares Neto, Superintendente de Correlatos e Alimentos (Suali), e Jean Clay de Oliveira e Silva, Gerente-Geral de Saneantes (GGSAN), expressada na Nota Técnica 24/2015-GGSAN/Suali/Dicol, e do Parecer CONS 55/2014/PF-Anvisa/PGF/AGU. Em seguida, discutiu o assunto e determinou à

GGSAN/Suali que continue adotando as providências necessárias para buscar elementos e informações a fim de subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada a respeito do tema. A Diretoria Colegiada decidiu também pela distribuição de cópia do processo a todas as Diretorias. v) Reunião Ordinária Interna 010/2015: Mantido em pauta. A Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários irá distribuir aos Diretores o relatório com a sistematização de todas as discussões sobre o assunto. vi) Deliberação ROI 014/2015 de 14.07.2015 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório técnico e discutiu o assunto. Concedidas vistas ao Diretor Renato Alencar Porto. vii) Transferido do Circuito Deliberativo – CD_DN 492/2015 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- Dada a relevância da matéria o item fica mantido em pauta para ser apreciado em reunião que conte com a presença de todos os Diretores. Registre-se ainda, que os Diretores José Carlos Moutinho e Renato Porto têm seus relatórios prontos para se manifestarem.

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: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.227578/2015-67

Expediente: **328643/15-6**

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei do Senado 200/2015, de autoria da Senadora Ana Amélia, que dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas e privadas e das emendas aprovadas na Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania do Senado Federal.

Reunião anterior: Transferido do Circuito Deliberativo – CD_DN 415/2015 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Jarbas Barbosa.

- A Diretoria Colegiada discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica, conforme apresentado pelo Relator.

6.1.2

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Expediente: **190717/16-4**

Processos seletivos de remoção interna destinados às Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de São Paulo e de Santa Catarina.

Área: Dimon

Reunião anterior: Transferido CD_DN 065/2016 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Ivo Bucaresky.

- **A Diretoria Colegiada debateu o assunto, tomou conhecimento das manifestações da Gerente-geral de Gestão de Pessoas, Aline Fernandes das Chagas, e do Diretor da Associação dos Servidores da Anvisa, Ricardo Donizeti de Oliveira e decidiu, por unanimidade, flexibilizar a regra prevista no edital de concurso de técnico em regulação e autorizar que nos editais de remoção para PAF sejam incluídos, preferencialmente, técnicos em regulação, por necessidade pública de alocação de pessoas com competência para fazer fiscalização em portos e aeroportos.**

6.1.3

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Expediente: **0187156/12-1**

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei 3259/2012, de autoria do Deputado Carlos Sampaio, que dispõe sobre o descarte dos filtros de cigarro e demais componentes de qualquer produto fumífero, derivado ou não do tabaco, e dá outras providências.

Área: Aspar

- **A Diretoria Colegiada discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica no sentido de que o assunto não é de competência da Anvisa.**

6.1.4

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Expediente: **0593544/15-0**

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei 2548/2000, de autoria da Deputada Vanessa Grazziotin, que dispõe sobre a divulgação nos estabelecimentos que dispensem medicamentos da relação dos medicamentos que trata o §1º do art. 3º da Lei 9.787, de 10 de 1999, e dá outras providências.

Área: Aspar

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica conforme apresentado pelo Relator.**

6.1.5

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Expediente: **779678/11-1**



Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei 212/2011, de autoria do Deputado Walney Rocha, que dispõe sobre o descarte de medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo nas farmácias e drogarias e dá outras providências.

Área: Aspar

- Retirado de pauta pelo Relator.

6.1.6

Retirado de pauta pelo Relator

6.1.7

Relator: **Ivo Bucaresky**

Expediente: **0200263/15-9**

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei do Senado 83/2015, de autoria da Senadora Angela Portela, que altera a Lei 11.346, de 15 de setembro de 2006, a fim de prever, no conceito de Segurança Alimentar e Nutricional, a ampliação das condições de acesso aos alimentos por meio das medidas que mitiguem o risco de escassez de água potável, bem como a formação de estoques reguladores e estratégicos de Alimentos.

Área: Aspar

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retirar a Nota Técnica desta pauta e DEVOLVER à área Técnica para complementação do texto acerca da competência da Anvisa sobre a matéria.

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

6.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-726015/2015-32

Expediente: 031454/15-4

Termo de Execução Descentralizada entre Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Objetivo: Armazenar, embalar e distribuir as Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira, garantindo a disponibilização e distribuição às instituições públicas e privadas que atuam no controle da qualidade de insumos farmacêuticos e de medicamentos.

Vigência: 24 meses

Valor R\$ 1.228.823,00

Manifestação favorável das áreas: i) GECOP/GGGAF - Parecer 05/2016-, fl. 94; ii) CPGES/APLAN – Parecer Técnico 01/2016, fl. 96 e iii) Cofar/GGMED – Despacho 007/2016, fl. 98.



Dotação orçamentária: Planor/2016 – PI SUMED000005.

Área: Cofar/GGMED

- A Diretoria Colegiada discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR o Termo de Execução Descentralizada, conforme proposto pelo Relator.

6.3 Gestão de Pessoas: Não há item a deliberar.

6.4 Viagens a Trabalho: Não há item a deliberar.

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

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

A reunião foi suspensa às doze horas e sete minutos e retomada às quatorze horas e dois minutos. Nada mais havendo a discutir, quatorze horas e quarenta e cinco minutos foi dada por encerrada a reunião. Registra-se que o Diretor-presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior encontra-se em férias.

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente