



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 005/2015

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 vinte e quatro de fevereiro de dois mil e quinze, com início às dez horas e oito 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. Apreciação do ajuste no item 3.5.4 da Ata da Reunião Ordinária Pública 019/2014, de 23/10/2014, aprovada na ROI 033/2014.

- Reuniões Ordinárias Internas 003 e 004/2015: item mantido em pauta.
- **Item mantido em pauta.**

1.2. Apreciação do ajuste no item 3.8.28 da Ata da Reunião Ordinária Pública 002/2015, de 22/01/2015, aprovada na ROI 004/2015.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR retificação no item 3.8.28 da ROP 002/2015.**

1.3. Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 003/2014, de 03/02/2015.

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

1.4. Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 003/2014, de 05/01/2015.

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

1.5. Ata do Circuito Deliberativo do mês de janeiro/2015.

- **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** pauta da reunião, com as inclusões solicitadas.

IV ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1 Propostas de Iniciativa: Não há item a deliberar

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

5.1 Recursos Suali/GGALI: Não houve item deliberado.

5.2 Recursos Suali/GGCOS: Não houve item deliberado.

5.3 Recursos Suali/GGSAN: Não houve item deliberado.

5.4 Recursos Suali/GGTPS: Não houve item deliberado.

5.9 Recursos Supaf/GGCOE-GGMIV-CVPAF (GGPAF): Não houve item deliberado.

5.10 Recursos Sutox/GGTAB: Não houve item deliberado.

5.11 Recursos Sutox/GGTOX: Não houve item deliberado.

5.12 Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

5.13 Recursos GADIP (LAI - Lei de Acesso a Informação): Não houve item deliberado.

5.14 Recursos GGPES (GGRHU): Não houve item deliberado.

5.15 Recursos CORGE: Não houve item deliberado.



VI ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Expediente: **961477/14-0**

Mem. 28/2015-Sumed

Orientação de Serviço nº 01/2015-SUMED/ANVISA que estabelece a publicação no portal da Anvisa das bases técnicas e científicas da conclusão da análise do registro de medicamentos sintéticos novos e biológicos, incluindo a aprovação e reprovação, conforme Art. 45 da Resolução RDC 60/2014 e Art. 47 da Resolução-RDC nº 55/2010.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Meiruze Sousa Freitas, Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos (Sumed), e apresentou suas considerações a respeito do tema.**

6.1.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Subsídios para informação de Mandados de Segurança.

- **A Diretoria Colegiada da Agência tomou conhecimento da impetração do mandado de segurança nº 1000732-90.2014.4.01.3400 por meio de exposição do Procurador-Chefe. A Diretoria identificou que a decisão acatada diverge da posição atualmente adotada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, segundo a qual não há óbice à titularidade em favor de uma mesma empresa do registro de produtos idênticos com nomes comerciais distintos. Por tal razão determinou, por unanimidade, à área técnica, que revisasse sua decisão e prosseguisse no exame dos demais requisitos de mérito do pedido de registro formulado pela Impetrante. Determinou, de igual sorte, que sua decisão seja comunicada ao Poder Judiciário, a fim de comprovar a perda do objeto da impetração.**

Área: Procuradoria da Anvisa

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

6.2.1

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

Processo: 25351.538511/2014-30

Expediente: **750002/14-5**

Proposta de Cooperação Técnica entre Anvisa e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).
Relatoria do pedido de vistas relativo ao Acordo de Cooperação entre ANVISA e FIOCRUZ: Projeto “Aperfeiçoamento das Políticas Regulatórias em Vigilância Sanitária, com produção de estudos e conhecimentos aplicados à gestão pública”.
Objeto: Contribuir para o aperfeiçoamento das políticas regulatórias em vigilância sanitária, com produção de estudos e conhecimentos aplicados à gestão pública, alinhando os interesses públicos e privados em benefício da proteção da saúde das pessoas, a partir de uma análise comparativa de experiências internacionais, com enfoque Bioético.

Valor Total de Repasse: R\$ 3.000.000,00.

- Reunião Ordinária Interna ROI 028/2014 (item 6.2.4): Apresentação oral do tema da Cooperação Técnica realizada pelo ex-diretor da Anvisa, servidor José Agenor Álvarez da Silva. Mantido em pauta para a Reunião do dia 30/09/2014.
- Reunião Ordinária Interna 029/2014: Mantido em pauta.
- Reunião Ordinária interna 030/2014: Vistas concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Alencar Porto e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Ivo Bucaresky.**

6.2.2

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

Processo: 25351.538402/2014-32

Expediente: **749825/14-0**

Proposta de Cooperação Técnica entre Anvisa e FIOCRUZ.

Relatoria do pedido de vistas relativo ao Acordo de Cooperação entre ANVISA e FIOCRUZ: Projeto “O Parágrafo único do Artigo 40 e suas implicações 18 anos após a promulgação da LPI”.

Objeto: Identificar os pedidos de patente depositados no INPI que se destinam a proteger medicamentos de alto custo e insumos farmacêuticos relacionados que serão afetados pelo disposto no Parágrafo Único do Artigo 40 da Lei 9279/96 com vistas a viabilizar o exame prioritário.

Valor Total de Repasse: R\$ 353.012,00.

- Reunião Ordinária Interna ROI 028/2014 (item 6.2.5): Apresentação oral do tema da Cooperação Técnica realizada pelo ex-diretor da Anvisa servidor José Agenor Álvarez da Silva. Mantido em pauta para a Reunião do dia 30/09/2014.
- Reunião Ordinária Interna 029/2014: Mantido em pauta.

- Reunião Ordinária interna 030/2014: Vistas concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Alencar Porto e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Ivo Bucaresky.**

6.2.3

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

Processo: 25351.538354/2014-75

Expediente: **749763/14-6**

Proposta de Cooperação Técnica entre Anvisa e FIOCRUZ.

Relatoria do pedido de vistas relativo ao Acordo de Cooperação entre ANVISA e FIOCRUZ: Projeto “Prospecção, acompanhamento e avaliação de tecnologias para qualificação do Complexo Industrial da Saúde e do acesso à saúde”.

Objeto: Prospeção informações relacionadas às tecnologias destinadas à fabricação de insumos para a saúde, com a finalidade de contribuir para a tomada de decisões, especialmente aquelas com impactos nos campos da saúde e do desenvolvimento industrial do Brasil, sob o ponto de vista regulatório, gerando subsídios que contribuam para a consolidação das estratégias definidas como prioritárias pelas políticas públicas voltadas à autonomia tecnológica brasileira e seus impactos no campo da saúde.

Valor Total de Repasse: R\$ 2.653.152,00.

- Reunião Ordinária Interna ROI 028/2014 (item 6.2.6): Apresentação oral do tema da Cooperação Técnica realizada pelo ex-diretor da Anvisa servidor José Agenor Álvarez da Silva. Mantido em pauta para a Reunião do dia 30/09/2014.
- Reunião Ordinária Interna 029/2014: Mantido em pauta.
- Reunião Ordinária interna 030/2014: Vistas concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Alencar Porto e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Ivo Bucaresky.**

6.2.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.038300/2015-24

Expediente: **057006/15-1**

Proposição de patrocínio pela Anvisa do evento “6th International School on Production of Biologicals using Animal Cell Cultures”, a realizar-se de 27 a 31 de julho de 2015, no Rio de Janeiro/RJ.

Área: GPBIO/GGPBS/Sumed

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o Patrocínio, no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), conforme apresentado pelo relator.**

6.2.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.620525/2010-06

Expediente: **818761/10-4**

Revisão de decisão em relação ao item 6.2.1 da Reunião Ordinária Interna – ROI 004/2015 – “saldo remanescente e prorrogação do Termo de Cooperação com a Organização Pan-Americana de Saúde - TC 64 OPAS”.

- Reunião Ordinária interna 004/2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Assessora de Planejamento, Yáskara Leonora de Matos Lima, da Nota Técnica 006/2014 - Aplan, discutiu o assunto e decidiu: 1) Por maioria, não prorrogar o TC 64/OPAS, vencido o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho que sugeriu a prorrogação por mais um ano. 2) Por maioria, que as áreas técnicas interessadas em utilizar os recursos remanescentes deverão informar a Aplan a viabilidade da implementação de ações dentro do prazo de vigência do TC que é setembro de 2015. 3) por unanimidade, que a Anvisa começará a adotar as providências internas e de interlocução com a OPAS a fim de discutir a formalização de um novo termo de cooperação entre as duas instituições.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Yáskara Leonora de Mattos Lima, Assessora da Assessoria de Planejamento (Aplan) e tendo em vista o Ofício BRA/MT/63/40/15 da OPAS, de 03 de fevereiro de 2015 e decide, por unanimidade:**
 - a) **Se posicionar favorável à prorrogação do TC 64 pelo prazo de um ano, sem a inclusão de novos projetos.**
 - b) **Solicitar à Diges que elabore Nota Técnica contendo as propostas de remanejamento de recursos, e expressamente no que se refere aos recursos para a Sureg e para o Ainte/MDSAP.**
 - c) **Que não haverá inclusão de novos projetos no TC/64, uma vez que já há aprovação da Dicol para um novo TC, no qual novos eixos de ação serão discutidos.**

6.3 Gestão de Pessoas: Não houve item deliberado.

6.4 Viagens a Trabalho:

6.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Assunto: Afastamento do País.

Processo: 25069.020416/2015-12

Expediente: **030815/15-3**

Assunto: Afastamento do País

Favorecido: **Ana Cláudia Bastos de Andrade**



Matrícula Siape: 3454153

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

Lotação: GG TAB/RJ

Finalidade: Ministrando a palestra Desafios Globais no Regulamento de Produtos de Tabaco na 16ª Conferência Mundial de Tabaco e Saúde, nos dias 19 a 21 de março de 2015.

Local: Abu Dhabi / Emirados Árabes Unidos

Período **sem** trânsito: **17 a 21 de março** de 2015

Despesas: **Com ônus** para a Anvisa.

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD 042/2015 para apreciação em reunião presencial a pedido do Diretor Renato Alencar Porto.*

- Reuniões Ordinárias Internas 003 e 004/2015: item mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por maioria, vencido o Diretor Ivo Bucaresky, NÃO APROVAR o afastamento do país. Registre-se que o Diretor Jaime César de Moura Oliveira justifica seu voto contrário ao afastamento da servidora, tendo em vista a relevância da participação da servidora na condução do processo de regulamentação, pela Agência, da mensagem de advertência em 1/3 da parte frontal da embalagem de produtos fumígenos, e a necessidade de conclusão célere desse processo, em função do prazo para entrada em vigor da exigência.**

6.4.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.070813/2015-38

Expediente: **102315/15-2**

Assunto: Afastamento do País para capacitação internacional.

Favorecido: **Fabio Miranda da Rocha**

Matrícula Siape: 1439133

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – Coordenador de Fiscalização em PAF – CCT V

Lotação: CFPAF / GGIMV

Finalidade: Apresentar trabalho oral e participar da *Public Health Conference 2015* - Conferência Internacional de Saúde Pública 2015. Trabalho oral aprovado intitulado *“Brazilian Health Inspections on Cruise Ships After the Adoption of a Risk Assessment System”*.

Local: Bangkok / Tailândia

Período sem trânsito: 11 a 13 de julho de 2015

Despesas: **Com ônus** para a Anvisa.

- *Transferido do Circuito Deliberativo - CD 063/2015 para deliberação em reunião presencial, por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.*

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

6.4.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Assunto: Afastamentos do País.

Finalidade: Participar da Atividade A.123 do “Projeto de Consolidação da ARFA como Agente Regulador dos setores Farmacêutico e Alimentar em Cabo Verde – Fase II”, firmado entre a ARFA/Cabo Verde e a Anvisa.

Local: Praia / Cabo Verde

Período sem trânsito: 02 a 06 de março de 2015

Despesas: **Com ônus limitado** para a Anvisa

6.4.3.1

Processo: 25351.072459/2015-36

Expediente: **104504/15-1**

Favorecido: **Rosilene Mendes dos Santos**

Matrícula Siape: 01902764

Cargo: Assessora Chefe - CA I

Lotação: Asrel

6.4.3.2

Processo: 25351.072449/2015-14

Expediente: **104490/15-7**

Favorecido: **Nizia Martins Sousa**

Matrícula Siape: 6235490

Cargo: Cargo Específico

Lotação: Asrel

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

VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

7.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Balanço Anual das aquisições de bens, serviços e patrocínio institucional da Sede da Anvisa no ano de 2014.

Área: GGGAF

- Reunião Ordinária Interna 004/2015: A Diretoria Colegiada recebeu o relatório distribuído pelo Adjunto de Diretor, Trajano Augustus Tavares Quinhões, e decidiu manter o item em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Ivo Bucaresky e a apresentou suas considerações sobre o assunto.

7.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Relatório de Missões Internacionais 2014.

- Reunião ICH SC EWG/IWG– Lisboa/Portugal – 08 a 13/11/2014.
- Reunião de Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional – Washington-DC/USA – 03-04/12/2014.
- **Item retirado da pauta pelo relator.**

7.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Área: Procuradoria da Anvisa

Eleição de prioridades em relação às solicitações de Consultas e Pareceres da Procuradoria a respeito de processos em trâmite nas Diretorias.

- **A Diretoria Colegiada reitera, por unanimidade, decisão anteriormente proferida no sentido de que as prioridades de análise da Procuradoria serão eleitas pela Diretoria Colegiada.**

7.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Disponibilização no Portal da Anvisa de todo o regulamento sanitário brasileiro.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e da apresentação realizada pela Servidora Cristina Marinho, Superintendente de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados (Sureg) sobre a disponibilização de regulamento sanitário à sociedade por meio do portal da Anvisa. Ficou definido que a Diretoria de Regulação Sanitária realizará a apresentação do tema em Reunião Ordinária Pública.**

VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

A Reunião foi suspensa às doze horas e vinte e oito minutos, retornando às quinze horas. Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e quarenta e dois 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 | |
| Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada | |