



**ATA**

**REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA Nº 07/2013**

**07 DE NOVEMBRO de 2013**

Aos sete dias do mês de novembro do ano de dois mil e treze, às dezessete horas, na sala de reuniões instalada na Anvisa Sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir:

**I - Apreciação de Ata de reunião anterior:**

Não há item a deliberar

**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 APROVA, por unanimidade, a Pauta com as inclusões solicitadas.**

**IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**4.1. Proposta de Iniciativa**

Não há item a deliberar

**4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP**

**4.2.1**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351.042.816/2013-13

Expediente: 0.060.474/13-7

Determinação do prazo da Consulta Pública (CP) de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre requisitos relativos à comprovação de cumprimento de Boas Práticas de Funcionamento (BPF) para fins de registro de produtos para saúde.

Área responsável: DIREG



- Decisão da Reunião 26/2013 - manter o item na pauta da próxima reunião.
- Decisão da Reunião 27/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião 28/2013 - retirado desta pauta.
- Decisão da Reunião 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião 32/2013: "A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de Consulta Pública com as alterações recomendadas pelos Diretores".
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o prazo de 30 (trinta) dias para a Consulta Pública.

#### **4.3 – Propostas de Atos Normativos**

##### **4.3.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.391.600/2009-47

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que determina o regulamento sanitário para serviços que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e atividades transfusionais. Tema 128 da Agenda Regulatória 2013/2014.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a publicação de RDC, alterando o artigo 89 da RDC 57/2010 nos termos propostos pelo Relator, regime especial e prazo de noventa dias para entrada em vigência.
- Decide, também, APROVAR a Consulta Pública, por trinta dias, dos artigos restantes da norma relativos à revisão da RDC 57/2010.

#### **4.4 – Outros Assuntos**

Não há item a deliberar

#### **4.5 – Julgamentos de Recursos Administrativos**

Não há item a deliberar

### **V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

#### **5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.**

##### **5.1.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.069.160/2013-67



Expediente: 0.098.179/13-6

Informe sobre o processo referente à Proposta de alteração da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Interessado: Diretoria de Regulação Sanitária

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013 - manter o item na pauta.

- **A Diretoria Colegiada tomou ciência do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto sobre o processo 25351.069.160/2013-67, no qual informa que o conteúdo deste processo está integralmente contemplado no processo 25351-145.222/2013-56, que trata de proposta de alteração da legislação sanitária em tramitação no Ministério da Saúde. A Diretoria Colegiada, por unanimidade, concorda com o arquivamento do processo 25351.069.160/2013-67.**

#### 5.1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Atribuições do Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária.

- Decisão da Reunião Ordinária 29/2013: item mantido na pauta para próxima reunião.

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: Item mantido na pauta para próxima reunião.

- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.

- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.

- **Item mantido na pauta.**

#### 5.1.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Planejamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 – manter o item na pauta.

- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 – manter o item na pauta.

- **Foi apresentado o informe do Núcleo de Assessoramento na Descentralização de Ações de Vigilância Sanitária (Nadav) sobre o processo de planejamento das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para 2014.**

O processo de planejamento se iniciará em 2013. O Nadav, em trabalho conjunto com a Assessoria de Planejamento (Aplan), realizará levantamento, durante o processo de elaboração do Planejamento Orçamentário e Financeiro (Planor), das ações que as áreas técnicas da Anvisa fazem em articulação com estados e municípios. A partir desse levantamento, será negociado com o Conselho Nacional de Secretários da Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), no âmbito do Grupo Técnico de Vigilância Sanitária (GT VISA), o planejamento das ações do SNVS, que envolve Anvisa, estados e municípios. O Planejamento será objeto de análise e deliberação por parte da Diretoria Colegiada, assim que estiver na fase final.



#### 5.1.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Proposta de distribuição de recursos destinados às áreas da Anvisa para o próximo exercício – PLANOR 2014 .

- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item (5.1.4) na pauta.

Exposição realizada pela Assessoria de Planejamento (Aplan) sobre o Planor/2014 apresentando uma visão geral do quanto está previsto para a Anvisa em 2014, por Ação Orçamentária. A Assessoria informou que a Lei Orçamentária Anual (LOA) ainda não foi aprovada, destacando que não houve crescimento do orçamento da Anvisa para 2014, com manutenção do mesmo montante aprovado para 2013. Dentro da Ação Orçamentária Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços, Tecidos, Células e Órgãos Humanos foi alocado recursos, para Diárias e Passagens, para as recém-criadas Superintendências. A tabela consolidada apresenta recursos gerais das áreas referentes aos compromissos programados e um valor para diárias e passagens e, havendo necessidade serão efetuados remanejamentos orçamentários durante o ano.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do planejamento orçamentário da Anvisa, para 2014, e determina à Assessoria de Planejamento (Aplan) que mantenha a Diretoria de Gestão informada a respeito da execução orçamentária para que, em havendo alguma necessidade de alteração substancial na alocação de recursos, a Diretoria Colegiada tome conhecimento.**

#### 5.1.5

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Portaria de Incentivo Financeiro 2013 para estados e municípios de 2013.

A proposta abrange estados e municípios que pactuaram ações de gerenciamento do risco sanitário e estão regulares perante o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS) nos monitoramentos do 1º e 2º quadrimestres. O repasse será da ordem de R\$ 0,10 (dez centavos de real) para estados e de R\$ 0,22 (vinte e dois centavos de real) para municípios e o Distrito Federal. Serão contemplados os 27 estados, o Distrito Federal e 3.628 municípios. A minuta de portaria, de R\$ 54,2 milhões, foi acordada tecnicamente no Grupo Técnico de Vigilância Sanitária (GTVISA) na reunião de 04/11/2013 e no Grupo Técnico de Vigilância em Saúde (GTVS) na reunião 07/11/2013 e é oriunda dos recursos de pactuação não efetivada, de bloqueios vinculados a não alimentação dos sistemas de informação e a não utilização do recurso da descentralização da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de farmácia e drogaria. O Núcleo de Assessoramento na Descentralização de Ações de Vigilância Sanitária (Nadav) formalizará o processo e a Diretoria de Coordenação e Articulação do



Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS) o encaminhará ao Ministério da Saúde. A proposta seguirá para a Comissão Intergestores Tripartites (CIT) de novembro (21/11).

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a sistemática de repasse para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária dos recursos de incentivo financeiro para vigilância sanitária de forma a privilegiar estados e municípios que promoveram a descentralização e que estão regulares perante Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS) nos monitoramentos do 1º e 2º quadrimestres de 2013.

## 5.2 - Acordos de Cooperação/ Apoio Institucional e/ou Financeiro

### 5.2.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351.615173/2013-00

Expediente: 880832/13-5

- Patrocínio para o I Congresso Internacional sobre Segurança do Paciente (ISMP Brasil) e o V Fórum Internacional sobre Segurança do Paciente/Erros Médicos que será realizado em Ouro Preto/MG de 10 a 14 de abril de 2014. Apoio Institucional solicitado: cessão da logomarca da Anvisa para ser utilizado no material como instituição apoiadora (impresso e virtual) de divulgação do evento; divulgação do IV Fórum no site da Anvisa, Hospitais Sentinela, Farmácias Notificadoras e Vigilâncias Sanitárias Municipais e Estaduais; Aquisição de 50 inscrições no valor de R\$ 19.000,00 para distribuição aos profissionais que a Anvisa determinar; participação da Anvisa como expositor institucional com a aquisição de um stand cota prata no valor de R\$ 32.000,00.
- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: Item mantido na pauta para próxima reunião.
- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- A Diretoria Colegiada decide **APROVAR**, por unanimidade, o patrocínio. Decide, também, que fica a cargo da Coordenadora Executiva do Programa de Segurança do Paciente na Anvisa a decisão da definição da destinação das vagas no Congresso, bem como da origem orçamentária do valor destinado ao patrocínio.

## 5.3 – Recursos Humanos

### 5.3.1–

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-516.856/2013-38



Expediente: 0.738.447/13-5

Processo de Chamamento para preenchimento de vaga na ASCEC - remoção da servidora Débora Grande Domingues.

Cargo : Técnico Administrativo.

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- **Item mantido na pauta.**

#### 5.4 – Viagens a Trabalho

##### 5.4.1 –

Relator: **Ivo Bucaresky**

Despacho nº 60/2013 – DIGES, de 06/11/2013

Nome		Processo:	25351-650.932/2013-37
Leandro Rodrigues Pereira		Expediente:	932.136/13-5
Vínculo:	Anvisa	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1476557	Lotação:	GEMAT/GGTPS
Objetivo:	Participar do Pavilhão Brasileiro na Feira Médica na Alemanha organizado pela Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO)		
Local:	Düsseldorf - Alemanha		
Período	Sem Trânsito:	20 a 23 de novembro de 2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US\$ 4,494.00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1,850.00	
Despesas:	Com ônus para a Anvisa		
Dotação Orçamentária - Plano Interno (PI) do Planor:		GGTPS 00081	

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

#### VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES



### 6.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: **847.395/13-1**

Uso de Cosméticos em diferentes Grupos Étnicos

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações a respeito do assunto.**

### 6.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Resultado de pesquisa que avaliou o nível de satisfação dos servidores em relação a TV Anvisa.

Área: ASCEC

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- Exposição realizada pela Chefe da Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a implantação da segunda fase da TV Anvisa: i) Revisar os pontos instalados na Sede, com objetivo de cobrir áreas "carentes"; ii) Avaliar se é viável instalar monitores nos elevadores; iii) Desenvolver novos conteúdos; iv) Segmentar a grade de programação dos escritórios de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; v) Apresentar a TV Anvisa no Conselho Nacional de Secretários da Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).**
- **Decide, também, incluir a determinação para que a Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial apresente à Dicol uma proposta de constituição do Comitê para a Implementação da Política de Comunicação Institucional e que, via referido Comitê, seja apresentado à Diretoria Colegiada um novo projeto de conteúdo para a TV Anvisa, que será de responsabilidade do Comitê a avaliação dos resultados da TV Anvisa.**

### 6.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Informe sobre o MDSAP - *Medical Device Single Audit Program*

- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relato feito pela Ana Paula a respeito do estágio atual e dos próximos passos do MDSAP.**



#### 6.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: **0.786.648/13-8**

Apresentação - 5º Boletim de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia

Área: GGSTO

- Decisão da Reunião Ordinária nº 29/2013: - item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- **Item mantido na pauta.**

#### 6.5

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351-580.162/2013-10

Expediente: **830.509/13-9**

Relatório sobre acompanhamento do episódio de pulverização aérea de inseticida sobre escola municipal de ensino fundamental no assentamento de Pontal dos Buritis em Rio Verde – Goiás.

Área: GGTOX

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- **Item mantido na pauta.**

#### 6.6

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Informe acerca do relatório da vacina Tríplice Viral produzida por Biomanguinhos.

- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório da GGIMP a respeito da vacina.**

#### 6.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-584.878/2010-66

Informe sobre o processo referente à Consulta à Procuradoria sobre exigibilidade de taxa de fiscalização sanitária decorrente de alteração de razão social e de endereço de empresas detentoras de registros de alimentos e exigibilidade de AFE de alimentos.

Reunião Ordinária de 10/01/2012

- Decisão da Reunião Ordinária 30/2013: - Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- **Item mantido na pauta.**



**6.8**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Certificado de boas práticas da vacina- Butantan – Influenza

- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- **Item retirado de pauta, tendo em vista deliberação anterior.**

**6.9**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Mídias digitais na anvisa

- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- **O Diretor Relator considera o item superado.**

**6.10**

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Informe sobre auditoria da união europeia de insumos farmacêuticos.

- Decisão da Reunião Ordinária 31/2013 - manter o item na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 32/2013 - manter o item na pauta.
- **Item mantido na pauta.**

**VII – ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA**

Não há item a deliberar

- Nada mais havendo a discutir, às dezenove horas e cinquenta 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	
Maria de Fátima de Jesus Batista Naves Secretária Substituta da Diretoria Colegiada	