



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA
ROI 036/2014

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente em nove de dezembro de dois mil e quatorze, com início às dez horas e sete minutos na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir. Registra-se que o Diretor Ivo Bucaresky encontrava-se em férias.

I. APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES:

1.1. Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 034/2014, de 21/11/2014.

Reunião Ordinária Interna 035/2014: Item mantido em pauta

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

1.2. Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 020/2014, de 20/11/2014.

Reunião Ordinária Interna 035/2014: Item mantido em pauta

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

1.3. Ata do Circuito Deliberativo do mês de outubro/2014.

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

1.4. Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 035/2014, de 01/12/2014.

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

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, com as inclusões solicitadas.**



IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1 Propostas de Iniciativa:

4.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.070113/2012-81

Proposta de Iniciativa para nova Resolução da Diretoria Colegiada que disponha sobre o banimento do ingrediente ativo forato em decorrência do processo de reavaliação toxicológica

Área Responsável: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa. Regime de Tramitação: Especial. Relatoria Sorteada: Diretoria de Regulação Sanitária.**

4.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.070112/2012-52

Proposta de Iniciativa para nova Resolução da Diretoria Colegiada que disponha sobre o banimento do ingrediente ativo Parationa Metílica em decorrência do processo de reavaliação toxicológica

Área Responsável: GGTOX/Sutox

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a iniciativa. Regime de Tramitação: Especial. Relatoria Sorteada: Diretoria de Gestão Institucional.**

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:

4.4.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.708969/2013-13

Expediente: **023502/13-4**

Proposta de revisão da Instrução Normativa 09, de 26 de dezembro de 2013, que estabelece a lista das normas técnicas cujas prescrições devem ser atendidas para certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de

Conformidade (SBAC) dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução RDC 27, de 21 de junho de 2011.

Área Responsável: GGTPS

- Reunião Ordinária Interna 035.2014: Item mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa proposta pelo Relator que incorporou em seu texto a proposta apresentada.**

V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

5.1. Recursos Suali/GGALI: Não há item a deliberar.

5.2. Recursos Suali/GGCOS: Não há item a deliberar.

5.3. Recursos Suali/GGSAN: Não há item a deliberar.

5.4. Recursos Suali/GGTPS: Não há item a deliberar.

5.5. Recursos Sucom/GGFIS (Corju/GGIMP): Não há item a deliberar.

5.6. Recursos Suinp/GGINP (Coare/GGIMP): Não há item a deliberar.

5.7. Recursos Suinp/GEAFE (Coare/GGIMP/Unafe): Não há item a deliberar.

5.8. Recursos Sumed/GGMED: Não há item a deliberar.

5.9. Recursos Supaf/GGCOE-GGMIV-CVPAF (GGPAF): Não há item a deliberar.

5.10. Recursos Sutox/GGTAB: Não há item a deliberar.

5.11. Recursos Sutox/GGTOX: Não há item a deliberar.

5.12. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

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

5.14. Recursos GGPES (GGRHU): Não há item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Nota técnica 189/2014-GGALI/Anvisa

Projeto de Lei 7.784/2014 que trata da proposta para acrescentar o inciso IV ao art. 6º do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969, para dispensar os suplementos e complementos nutricionais da obrigatoriedade de registro sanitário.

Área: Aspar/Suali/GGALI

- Reunião Ordinária Interna 029/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, manter o item em pauta para a próxima Reunião Ordinária Interna e encomendar à Área Técnica uma Nota Técnica contendo: 1. Estudo juntando todas as propostas que tramitam no Congresso Nacional a respeito do tema; 2. Informações de como o assunto tem sido tratado no âmbito da Anvisa e 3. Proposta de modelo regulatório em nível legal para ser apresentado à Diretoria Colegiada.
- Reuniões Ordinárias Internas 032/2014, 033/2014, 034/2014 e 035/2014: Item mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relato realizado pelo Assessor Parlamentar, Marcos Paulo Dias Rodrigues, e pelo Superintendente de Alimentos e Correlatos, João Tavares Neto, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR as Notas Técnicas n. 5/2014- Suali e n. 6/2014- Suali.**

6.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: 838575/13-1

Proposta de Nota Técnica referente ao Projeto de Lei do Senado 260/2013, que altera o Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969, para dispor sobre a rotulagem de alimentos que contenham lactose.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relato realizado pelo Assessor Parlamentar, Marcos Paulo Dias Rodrigues, sobre o presente Projeto de Lei que tramita na Câmara dos Deputados como PL 8.194/2014, discutiu o assunto e decidiu, por maioria, APROVAR a Nota Técnica com posicionamento favorável com sugestões, vencido o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. As adequações serão providenciadas pela Aspar.**

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

Não há item a deliberar.

6.3 Recursos Humanos: Não há item a deliberar.

6.4 Viagens a Trabalho: Não há item a deliberar.

VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

7.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Apresentação sobre proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que “Dispõe sobre a atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento de empresas e transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em decorrência de operações societárias e operações comerciais”.

Área responsável: Sureg

- A Diretoria Colegiada foi novamente informada do conteúdo da norma, tomou ciência dos entendimentos da Procuradoria e foi informada ainda, que a proposta de Consulta Pública será incluída na pauta da Reunião Ordinária Pública do dia 18 de dezembro para apreciação.

7.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Apresentação sobre proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que “Dispõe sobre Boas Práticas Regulatórias”.

Área responsável: Sureg

- A Diretoria Colegiada recebeu a minuta da proposta, tomou conhecimento do conteúdo e discutiu o assunto. A previsão de inclusão desta matéria, em pauta de reunião da Dicol, é março/2015, juntamente com a Agenda Regulatória.

7.3

Relatório – Estatísticas Mensais – Out/2014

Ouvidor Recomenda 02/2014

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Ouvidora, Eliana Pinto, com as estatísticas do mês de novembro de 2014 e das recomendações da Ouvidoria referente aos efeitos adversos dos anticoncepcionais, elaborado com base em demandas recebidas pela Ouvidoria e discussões realizadas com as áreas técnicas da Anvisa a respeito do tema.



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

Não há item a deliberar

Nada mais havendo a discutir, às doze horas e vinte e sete 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 | |
| José Carlos Magalhães Moutinho Diretor | |
| Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada | |