

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA
ROI 001/2017

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor William Dib, contando com a presença do Procurador-Geral Maxiliano D'ávila Candido de Souza e da Ouvidora Vanilda Alves, reuniu-se ordinariamente no dia dezessete de janeiro de dois mil e dezessete, com início às dez horas e dez minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

- O Diretor Presidente Jarbas Barbosa deu as boas vindas aos Diretores recém-nomeados, Renato Alencar Porto e William Dib. O Diretor José Carlos Moutinho ressaltou que a presente reunião da Dicol será realizada com quórum completo de cinco diretores, ao mesmo tempo em que deu as boas vindas aos diretores.

I. APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES:

1.1 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 008/2016, de 24.11.2016.

~~- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata. Registre-se que os Diretores Renato Porto e William Dib se declaram impedidos de votar neste item, por não terem participado da reunião.~~

1.2 Ata da Reunião Extraordinária – RExtra 007/2016, de 30/11/2016.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata. Registre-se que os Diretores Renato Porto e William Dib se declaram impedidos de votar neste item, por não terem participado da reunião.

1.3 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 027/2016, de 22/11/2016.

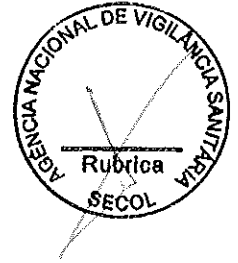
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata. Registre-se que os Diretores Renato Porto e William Dib se declaram impedidos de votar neste item, por não terem participado da reunião.

1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 028/2016, de 30/11/2016.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata. Registre-se que os Diretores Renato Porto e William Dib se declaram impedidos de votar neste item, por não terem participado da reunião.

1.5 Ata do Circuito Deliberativo do mês de novembro de 2016.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata. Registre-se que os Diretores Renato Porto e William Dib se declaram impedidos de votar neste item, por não terem participado da reunião.



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 da presente reunião, com as inclusões solicitadas.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1 Propostas de Iniciativa:

4.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.534363/2015-27

Expediente: **777470/15-2**

Proposta de iniciativa sobre Resolução da Diretoria Colegiada que disporá sobre as vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil.

Área: GGPBS

Agenda Regulatória: Subtema 38.1

- ROP 026/2016: - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do ~~voto do relator – Voto 69/2016-Direg/Anvisa, APROVAR: a) Proposta de Iniciativa~~

sobre Resolução da Diretoria Colegiada que disporá sobre as vacinas Influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2017, sob regime especial de tramitação e relatoria do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto – Direg; b) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2017; c) Proposta de Iniciativa para elaboração de nova norma para regulamentação do tema, de forma que permita sua perenidade independentemente das previstas e sucessivas modificações de cepas do vírus influenza, sob relatoria do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto – Diare, conforme sorteio realizado nesta Reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Regime Especial de tramitação para a *“Proposta de Iniciativa para Resolução da Diretoria Colegiada que disporá sobre as vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil”*, sob relatoria do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto – Diare, conforme sorteio realizado na ROP 026/2016, de 25 de outubro de 2016. Registre-se que o Diretor Renato Alencar Porto não estava presente à Reunião no momento da apreciação deste item.

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:

4.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.329429/2016-38

Expediente: 249849/16-9

Agenda Regulatória 2017/2020: Resultados parciais dos Diálogos Setoriais e prorrogação do prazo de participação social previsto no Edital de Chamamento nº 02 de 30/11/2016 (DOU 01/12/2016)

Área: GGREG

- ROP 027/2016 (item 2.4.1): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Telma Caldeira, Coordenadora de Planejamento Regulatório (CPLAR/GGREG), e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Edital de chamamento público para construção da Agenda Regulatória 2017/2020, conforme apresentado pelo relator.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Telma Caldeira, Coordenadora de Planejamento Regulatório (CPLAR /GGREG) e decidiu, por unanimidade, APROVAR a prorrogação de prazo de participação social previsto no Edital de Chamamento nº 02 de 30 de novembro de 2016, publicado no Diário Oficial da União de 1º de dezembro de 2016, pelo prazo de 05 (cinco) semanas, conforme apresentado pelo relator.

~~V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS: Não houve item deliberado.~~

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Processo: 25351.048778/2012-10

Expediente: 0069455/12-0

Proposta de Portaria para instituir Grupo de Trabalho no âmbito da Anvisa formular Plano de Ação para o planejamento e execução de ações da Fase Experimental de implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, de acordo com a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009.

Área: Diges

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Portaria e o Grupo de Trabalho, composto por representante de cada Diretoria, com a Coordenação da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários – Dimon, conforme apresentado pelo relator.



6.1.2

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)

Processo: 25000.218587/2014-46

Expediente: **1064479/14-2**

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei 3.843/2012, de autoria do Dep. Edmar de Souza Arruda, que "Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar a instalação de gerador elétrico como condição para o licenciamento dos estabelecimentos que comercializam drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos".

Áreas: Aspar / GGFIS

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Cristiano Soares Fernandes, Assessor-Chefe Substituto da Assessoria Parlamentar (Aspar), e decidiu, por unanimidade, recomendar a posição **CONTRÁRIA** à proposição legislativa, nos termos do voto do relator – Voto 001/2017 – Dimon/Anvisa, que acompanha a Nota Técnica apresentada pela Área Técnica.

6.1.3

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)

Processo: 25000.123907/2016-42

Expediente: **2177682/16-1**

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei – PL 5309/2016, de autoria do Deputado Sóstenes Cavalcante, que "Regula a disponibilização de sal em estabelecimentos que fornecem alimentos para consumo imediato".

Área: Aspar

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Cristiano Soares Fernandes, Assessor-Chefe Substituto da Assessoria Parlamentar (Aspar), e decidiu, por unanimidade, recomendar a posição **FAVORÁVEL COM RESSALVAS** à proposição legislativa, nos termos do voto do relator – Voto 009/2017 – Dimon/Anvisa, que acompanha a Nota Técnica apresentada pela Área Técnica. Registre-se que o Diretor Renato Porto declarou-se impedido de votar neste item.



6.1.4

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)

Expediente: 492153/07-4

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei – PL 5.534/2005, de autoria do Senador Jonas Pinheiro, que “Torna obrigatória a proteção contra radiação ultravioleta nos óculos de sol e dá outras providências”.

Área: Aspar

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Cristiano Soares Fernandes, Assessor-Chefe Substituto da Assessoria Parlamentar (Aspar), e decidiu, por unanimidade, recomendar a posição **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** à proposição legislativa, nos termos do voto do relator – Voto 010/2017 – Dimon/Anvisa, que acompanha a Nota Técnica apresentada pela Área Técnica.

6.1.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Retorno de vistas do Diretor José Moutinho

Processo: 25351.985470/2016-1

Expediente: 524229/16-1

Legislação pertinente para aplicação de penalidades referentes a autos de infração sanitária envolvendo agrotóxicos.

Área: GGTOX

- ROI 006/2016; A Diretoria colegiada tomou conhecimento do Relatório 48/2016-Diare/Anvisa e voto do Diretor Fernando Mendes e concedeu Vistas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor que retornou vistas do processo, Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, e decidiu, por unanimidade, acompanhar o relatório e o voto do relator.

6.1.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25000.057579/2008-79

Expediente: 325757/08-6

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei da Câmara nº 68, de 2016, (origem PL nº 714/2007), de autoria do Deputado Deley, que estabelece a obrigatoriedade de advertência na embalagem e na bula de medicamentos da existência de substâncias consideradas doping no esporte.

Área: Aspar

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, recomendar a posição **CONTRÁRIA** à proposição legislativa, nos termos do Relatório e Voto de Processo



de Regulamentação Voto No. 064/2016 – Diare/Anvisa, que acompanha a Nota Técnica apresentada pela Área Técnica.

6.1.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Expediente: 0489009/12-4

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei da Câmara nº 3.988, de 2012, de autoria do Deputado Celso Maldaner, que dispõe sobre a obrigatoriedade de informação, nos rótulos das embalagens de pescado congelado glaciado comercializado no Brasil, do peso líquido e do peso desglaciado do produto.

Área: Aspar

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, considerar o tema como FORA DE COMPETÊNCIA desta Agência, nos termos do Relatório e Voto de Processo de Regulamentação No. 061/2016 – Diare/Anvisa, que acompanha a Nota Técnica apresentada pela Área Técnica.

6.1.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25000.015295/2016-15

Expediente: 1230079/16-9

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei do Senado nº 360, de 2014, de autoria do Senador Ruben Figueiró, que altera a Lei nº 8.918/94, que dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências, para determinar que conste o valor energético no rótulo de bebida alcoólica.

Área: Aspar

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, recomendar a posição CONTRÁRIA à proposição legislativa, nos termos do voto do relator - Relatório e Voto de Processo de Regulamentação No. 062/2016 – Diare/Anvisa, que acompanha a Nota Técnica apresentada pela Área Técnica. Registre-se que o Diretor Renato Porto não estava presente à Reunião no momento da apreciação deste item.



6.1.9

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.363490/2015-17

Expediente: 524187/15-1

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei da Câmara nº 762, de 2015, de autoria do Deputado Ronaldo Carletto, que estabelece a obrigatoriedade de advertência acerca da presença de substâncias cancerígenas nos rótulos de produtos para consumo humano ou animal.

Área: Aspar

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, recomendar a posição **CONTRÁRIA** à proposição legislativa, nos termos do Relatório e Voto de Processo de Regulamentação No. 063/2016 – Diare/Anvisa, que acompanha a Nota Técnica apresentada pela Área Técnica. Registre-se que o Diretor Renato Porto não estava presente à Reunião no momento da apreciação deste item.

6.1.10

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Proposta de Edital de Requerimento de Informações sobre Desistência de Recurso a Pedido no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos.

Área: GG MED

~~- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, manter o item em pauta para apreciação na próxima Reunião Ordinária Interna da Dicol. Registre-se que o Diretor Renato Porto não estava presente à Reunião no momento da apreciação deste item.~~

6.2 Acordos de Cooperação / Apoio Institucional e/ou Financeiro: Não houve item deliberado.

6.3 Gestão de Pessoas:

6.3.1

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)

Processo: 25351.385389/2016-85

Expediente: 333249/16-7

Proposição de projeto: Curso Pós-Graduação - Stricto Sensu - Mestrado Profissional em Farmacologia Clínica pela Universidade Federal do Ceará.

Área: Dimon

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Termo de Execução Descentralizada, no valor total de R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais), nos termos do voto do relator – Voto nº 008/2017 -



Dimon. Registre-se que o Diretor Renato Porto não estava presente à Reunião no momento da apreciação deste item.

6.4 Viagens a Trabalho: Não houve item deliberado.

VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Expediente: 086792/17-6

Apresentação do Relatório Extraordinário nº 002/2017 – Direg/Anvisa, sobre prorrogações de prazo em propostas de iniciativa de normativos.

Área: Direg

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes onde informa que: *"a partir da análise de uma proposta de iniciativa limitada a prorrogação de prazo anteriormente definido, suspenderei a exigência cujo prazo não poderá ser cumprido pelo setor regulado – isso em qualquer circunstância – até que a área técnica responsável indique com clareza e fundamentos o correto dimensionamento do novo prazo idealizado, apontando também o cronograma e a forma de acompanhamento da execução do cumprimento do prazo."* Registre-se que o Diretor Renato Porto não estava presente à Reunião no momento da apreciação deste item.

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

- Não houve item deliberado.

Registre-se que o Diretor Renato Porto se ausentou da reunião às onze horas e quarenta minutos. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e trinta minutos foi dada por encerrada a reunião.

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente