



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**

**ROI 011/2017**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor William Dib e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto contando com a presença do Procurador-Geral Wolney Soares Júnior e do Ouvidor substituto André de Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia doze de dezembro dois mil e dezessete, com início às dez horas e cinquenta e dois 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 Ordinária Pública 029/2017, de 21/11/2017.**

- *Processo SEI nº 25351.911102/2017-50*

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

**1.2. Ata da Reunião Ordinária Pública 030/2017, de 28/11/2017.**

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

**1.3. Ata da Reunião Ordinária Interna 010/2017, de 28/11/2017.**

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

**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 da presente reunião, com as inversões dos itens propostos.**



#### **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):** Não há item a deliberar.

**4.4 Outros Assuntos de Regulação:** Não há item a deliberar.

**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: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Apresentação e discussão dos Projetos Estratégicos do PE-Anvisa 2016-2019: P12 – Elaboração do percurso formativo do profissional da Anvisa, baseado no modelo de gestão por competência; e P13 – Reestruturação do modelo de governança em TI da Anvisa.

Área: APLAN

- ROI 008/2017 (Item 6.1.2): Mantido em pauta.

- ROI 010/2017 (Item 6.1.1): Mantido em pauta.

- Mantido em Pauta

###### **6.1.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI nº 25351.316229/2017-95

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei nº 5.355/2016, de autoria do Deputado César Halum, que “altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para excluir os aditivos, os suprimentos promotores e os melhoradores da produção animal do rol de produtos de uso veterinário”.

Área: Aspar

- ROI 010/2017 (Item 6.1.1): Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada manifestou, por unanimidade, o posicionamento **CONTRÁRIO** à proposição legislativa, nos termos da Nota Técnica nº 40/2017/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA – observada a manifestação técnica da Gerência Geral de Alimentos.



### 6.1.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI nº 25351.905747/2017-53

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei nº 8.135, de 2014, de autoria do Senador Antônio Carlos Valadares, que “acrescenta art. 47-A ao Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, para instituir a obrigatoriedade de disponibilizar ao consumidor as informações nutricionais dos alimentos preparados”.

Área: Aspar

- **ROI 010/2017 (Item 6.1.1): Mantido em pauta.**

- **A Diretoria Colegiada manifestou, por unanimidade, o posicionamento CONTRÁRIO ao texto do Substitutivo da CDC para o PL nº 8.135, de 2014, nos termos da Nota Técnica nº 52/2017/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA – observada a manifestação técnica da Gerência Geral de Alimentos.**

### 6.1.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI nº 25351.900800/2017-20

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei nº 5.522, de 2016, de autoria do Deputado Vanderlei Macris, que “torna obrigatória, na rotulagem de alimentos industrializados, a exposição clara e destacada da quantidade de carboidratos, sal, açúcar e gordura utilizados em sua formulação”.

Área: Aspar

- **ROI 010/2017 (Item 6.1.1): Mantido em pauta.**

- **A Diretoria Colegiada manifestou, por unanimidade, o posicionamento CONTRÁRIO à proposição legislativa, nos termos da Nota Técnica nº 48/2017/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA – observada a manifestação técnica da Gerência Geral de Alimentos.**

### 6.1.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI nº 25351.900991/2017-20

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei nº 3.778, de 2012, da Deputada Iracema Portella, que “dispõe sobre as embalagens destinadas ao acondicionamento de produtos hortícolas in natura”, bem como do Substitutivo do Senado Federal.

Área: Aspar

- **ROI 010/2017 (Item 6.1.1): Mantido em pauta.**

- **A Diretoria Colegiada manifestou, por unanimidade, o posicionamento CONTRÁRIO à ao Projeto de Lei nº 3.778, de 2012, bem como ao**



**Substitutivo do Senado Federal, nos termos da Nota Técnica nº 37/2017/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA – observada a manifestação técnica da Gerência Geral de Alimentos.**

#### **6.1.6**

**Relator: William Dib**

**Processo SEI nº 25351.905418/2017-11**

**Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei nº 7.713/2017, de autoria da Deputada Norma Ayub, que “Obriga os estabelecimentos sujeitos a fiscalização sanitária a divulgar informações sobre a última fiscalização sanitária a que foram submetidos e determina que os estabelecimentos que manipulam alimentos instalem câmera de monitoramento na área de produção”.**

**Área: Aspar**

**- A Diretoria Colegiada manifestou, por unanimidade, o posicionamento CONTRÁRIO à proposição legislativa, nos termos da Nota Técnica nº 41/2017/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA – observada a manifestação técnica da Gerência Geral de Alimentos.**

#### **6.1.7**

**Relator: Fernando Mendes Garcia Neto**

**Rede de Laboratórios para Fitoterápicos**

**Área: GMESP**

**- Apresentação do cenário atual realizado pelo Gerente – GMESP – João Paulo Silvério Perfeito**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, suspender os prazos estabelecidos nos § 4º e § 6º do Art. 13 e § 4º e § 7º do Art. 15 da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 26, DE 13 DE MAIO DE 2014 (nova redação dada pela RDC Nº 105, DE 31 DE AGOSTO DE 2016) até a conclusão da discussão da RDC 25/2007 que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos. A aprovação da RDC que propõe a suspensão desses prazos será por “Ad referendum”, conforme encaminhamento do Diretor-Presidente.**

#### **6.1.8**

**Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior**

**Proposta de revisão das Câmaras Técnicas.**

**Área: GGCIPI**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a proposta apresentada e alterar o Regimento Interno e revogar os regulamentos vigentes e editar Portaria com as novas diretrizes.**



**6.1.9**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Processo SEI nº 25351.901511/2017-48  
Proposta do Plano de Integridade da Anvisa para deliberação da Diretoria Colegiada  
Área: Gadip  
**- Mantido em Pauta.**

**6.1.10**

Relator: **William Dib**  
Processo SEI nº 25351.913618/2017-39  
Inclusão do *Risk Manager* no Plano Diretor de Tecnologia da Informação  
Área: GGPAF  
**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a priorização do *Risk Manager* para o orçamento de suporte e a inclusão no PDTI, conforme proposto pelo relator.**

**6.2 Acordos de Cooperação/Apoio Institucional e/ou Financeiro:**  
Não há item a deliberar.

**6.3 Gestão de Pessoas:** Não há item a deliberar.

**6.4 Viagens a Trabalho:**

**6.4.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Gadip)  
Expediente: 193570/17-4  
Processo nº 25351.908935/2017-33  
Trata-se de autorização ad referendum para o afastamento do país do servidor Leandro Pinheiro Safatle, Siape nº 1905439, com ônus para a Anvisa somente com diárias e seguro viagem, conforme formulário de descrição da missão, para participar como representante da Anvisa no "IX Encontro Anual de Países membros da RedETSA" na cidade do Panamá no período de 14 a 16 de outubro de 2017.  
Diretoria: Gadip  
**- Circuito CD DN 533/2017:** Prazo de votação finalizado em 24/11/2017. Circuito encerrado em 27/11/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.  
**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum que aprovou o afastamento do país do servidor Leandro Pinheiro Safatle.**



#### 6.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Gadip)

Expediente: 182753/17-7

Processo nº 25351.909849/2017-48

Trata-se de autorização ad referendum para o afastamento do país da servidora Juliana Machado Braz, Siape nº 2110541, para participar da "Scientific conference on the use of epidemiological findings in regulatory pesticide risk assessment", na cidade de Parma, Itália, em 21 de novembro de 2017, com ônus para a ANVISA, conforme Formulário de Descrição da Missão e Despacho nº 325/2017/SEI/DIARE/ANVISA.

Diretoria: Gadip

- **Circuito CD\_DN 534/2017**: Prazo de votação finalizado em 24/11/2017. Circuito encerrado em 27/11/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum que aprovou o afastamento do país da servidora Juliana Machado Braz.**

#### 6.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Gadip)

Expediente: 215368/17-8

Processo nº 25351.908680/2017-17

Trata-se de autorização ad referendum para o afastamento do país do servidor Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, com ônus limitado para a Anvisa, apenas manutenção de salário, para participar como representante da Instituição no estágio para o desenvolvimento de experiência prática na avaliação dos medicamentos destinados ao tratamento de Hepatites Virais, no período de 6 de novembro a 1º de dezembro de 2017 no Hôpital Saint-Louis Lariboisière Fernand-Widal em Paris / França.

Diretoria: Gadip

- **Circuito CD\_DN 535/2017**: Prazo de votação finalizado em 27/11/2017. Circuito encerrado em 29/11/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum que aprovou o afastamento do país do servidor Eduardo Agostinho Freitas Fernandes.**

#### 6.4.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Gadip)

Expediente: 237468/17-4

Processo nº 25351.905458/2017-54



Trata-se de Proposta de Celebração de Acordo de Cooperação com o Colégio Brasileiro de Radiologia – CBR.

Diretoria: Gadip

- Circuito CD\_DN 542/2017: Prazo de votação finalizado em 04/12/2017. Circuito encerrado em 06/12/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

- Item retirado de Pauta.

### VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

#### 7.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Exposição para análise da Diretoria Colegiada da situação dos registros de medicamentos Radiofármacos, enquadrados nas condições estabelecidas pela RDC nº 70/2014.

Área: GPBIO/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que a Diare e a Dimon irão convidar as assessorias dos Diretores para discutir e encontrar alternativas para o caso, no prazo de quarenta e oito horas.

### III. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

#### 8.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Jr.**

Processo: 25351.908831/2017-29 (SEI)

Proposta de Súmula: Aceite de documentos apresentados quando do pedido de Concessão e Alteração de Autorização de Funcionamento de Empresas, Concessão de Autorização Especial de Empresas.

Área: DIGES

- Mantido em pauta.

Nada mais havendo a discutir, às onze horas e vinte e três minutos foi dada por encerrada a reunião.

**Jarbas Barbosa da Silva Júnior**  
Diretor Presidente

