

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**  
**ROI 002/2017**

**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 SubProcurador-Geral Wolney Soares Júnior e da Ouvidora Vanilda Alves, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e um de fevereiro de dois mil e dezessete, com início às dez horas 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 Interna - ROI 001/2017, de 17/01/2017.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da Reunião.

1.2 Ata da Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2017, de 10/01/2017.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da Reunião.

1.3 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2017, de 24/01/2017.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da Reunião.

1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 003/2017, de 31/01/2017.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 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 alterações solicitadas.



#### 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):

##### 4.3.1

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Processo: 25351.662829/2012-21

Expediente: 0949766/12-8

Proposta de RDC nº 344/2002 que dispõe sobre enriquecimento obrigatório das farinhas de trigo e milho com ferro e ácido fólico

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema nº 6.1

Regime de Tramitação: Comum

Área: GGALI

Diretor Moutinho convida Ana Claudia da GGALI para realizar a apresentação.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora da Gerência Geral de Alimentos (GGALI), Ana Cláudia Marquim Firmo de Araújo, e dos esclarecimentos fornecidos pela Gerente Geral da Área, Thalita Antony de Souza Lima, e discutiu o assunto.

4.4 Outros Assuntos de Regulação:

##### 4.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Sorteio de Atualizações Periódicas. O sorteio terá validade de 1 ano, conforme Orientação de Serviço Nº 24/Anvisa, de 06 de Fevereiro de 2017.

##### 4.4.1.1

Denominações Comuns Brasileiras (COFAR/GGMED)

Diretoria sorteada para relatoria do tema: DSNVS

##### 4.4.1.2

Compêndios da Farmacopeia Brasileira (COFAR/GGMED)

Diretoria sorteada para relatoria do tema: Diges

##### 4.4.1.3

Fármacos candidatos à bioisemulação (CETER/GGMED)

Diretoria sorteada para relatoria do tema: Dimon



4.4.1.4

Vacinas influenza (GPBIO/GGMED)  
Diretoria sorteada para relatoria do tema: Dimon

4.4.1.5

Portaria nº 344/1998 (GPCON/GGMON)  
Diretoria sorteada para relatoria do tema: Direg

4.4.1.6

Antimicrobianos (GPCON/GGMON)  
Diretoria sorteada para relatoria do tema: Direg

4.4.1.7

Indicações Talidomida (GPCON/GGMON)  
Diretoria sorteada para relatoria do tema: Diare

4.4.1.8

Normas técnicas para registro de equipamentos (GQUIP/GGTPS)  
Diretoria sorteada para relatoria do tema: DSNVS

4.4.1.9

Aditivos Alimentares + Coadjuvantes de tecnologia (GGALI)  
Diretoria sorteada para relatoria do tema: Diare

4.4.1.10

Substâncias de ação conservante em saneantes (GESAN)  
Diretoria sorteada para relatoria do tema: Diges

4.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)  
Apresentação do GT que trata da consolidação do entendimento da Anvisa quanto a juntada de documentos relativos aos Estudos de Bioequivalência em fase recursal (RDC nº 05/2014).

Área: Diges

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Patricia Ferrari Andreotti, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, que as Diretorias devem se aprofundar sobre o tema e pauta-lo para deliberação da Diretoria Colegiada.



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 (Gadip)

Apresentação da Nota Técnica 014/2016 - Ainte/Gadip/Anvisa, sobre iniciativas na Organização Mundial da Saúde (OMS) na área de combate à falsificação de produtos regulados pela ANVISA.

Área: Ainte

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Patrícia Tagliari, Assessora-Chefe de Assuntos Internacionais (Ainte), discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a inserção do Brasil representando as Américas no "Mecanismo de Estados Membros no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre produtos abaixo dos padrões de qualidade, espúrios, etiquetados de forma enganosa, falsificados ou de imitação (sigla em inglês: SSFFC)". Decidiu ainda, aprovar a contribuição monetária da Anvisa de USD 60,000.00 (sessenta mil dólares), conforme NT 014/2016-Ainte/Gadip/Anvisa. Os demais encaminhamentos da Nota Técnica serão analisados pela Diretoria responsável para apreciação da Dicol.

6.1.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Expediente: 829896/13-3

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei da Câmara nº 5.133, de 2016, de autoria do Deputado Federal José Sarney Filho, que pretende regulamentar a rotulagem de produtos de nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia.

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 voto do relator – Relatório nº 004/2017– DIARE/ANVISA, que acompanha a Nota Técnica nº 2/2017 – DICOL/ANVISA.



### 6.1.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.297021/2016-30

Expediente: 199988/16-5

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei da ALESP nº 1.456, de 2015, que regulamenta e torna obrigatória a rotulagem de produtos de nanotecnologia e de produtos que dela fazem uso, de autoria do Deputado Estadual Hélio Nishimoto (PSDB/SP).

Área: Aspar

- A Diretoria Colegiada discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, que a deliberação acerca de projetos de lei por parte da Anvisa está circunscrita àqueles demandados pelo Congresso Nacional, vinculados ao Poder Legislativo no âmbito federal, conforme preconizado pelas esferas gestoras do SUS.

### 6.1.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25000.059317/2015-78

Expediente: 0351876/15-1

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei da Câmara nº 6.741, de 2013, de autoria do Deputado Federal José Sarney Filho, que dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país, e dá outras providências.

Área: Aspar

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, e decidiu, por unanimidade, recomendar a posição FAVORÁVEL COM RESSALVAS à proposição legislativa, nos termos do voto do relator – Relatório no 005/2017– DIARE/ANVISA, que acompanha a Nota Técnica nº 4/2017 – DICOL/ANVISA.

### 6.1.5

Relatoria: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

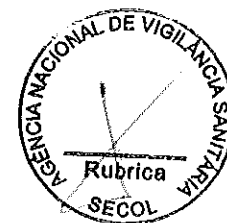
Processo: 25351.133598/2016-77

Expediente: 928891/16-1

Apresentação dos resultados referente à Portaria que instituiu grupo de trabalho para estabelecer ações de vigilância sanitária relativas à prevenção e redução dos erros de medicação.

Área: Copes

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Rosângela Gomes Benevides, Coordenadora de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde (Copes/DSNVS), parabenizou a equipe, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, acatar o relatório do GT.



#### 6.1.6

Relatoria: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Processo: 25351.053344/2017-18

Expediente: 158554/17-1

Proposta de Portaria que institui na Anvisa a Comissão interna em segurança do paciente.

Área: Copes

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Rosângela Gomes Benevides, Coordenadora de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde (Copes/DSNVS), discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Portaria, com a inclusão da Diretoria supervisora que ficará responsável pela Coordenação do tema.

#### 6.1.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351027557/2017-65

Expediente: 084184/17-6

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

Reunião anterior:

ROI 001/2017 (6.1.10): - 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.

- Item retirado de pauta pelo relator.

#### 6.1.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Apresentação dos encaminhamentos a serem deliberados sobre recursos da GGALI.

- Mantido em pauta.

#### 6.1.9

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Confirmação da definição da data de início da contagem do prazo à apresentação de recurso.

- Mantido em pauta.



#### 6.1.10

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.576023/2017-59

Expediente 106323/17-5

Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial: Providências após provimento da apelação da Anvisa.

Área: GGTPS

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor Augusto Geyer, da Gerência diagnósticos *in vitro* (Gevit/GGTPS) e pelo servidor Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS e decidiu, por unanimidade:

- i) CANCELAR os registros das empresas que não possuem solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF em nome do solicitante.
- ii) SUSPENDER a importação, comercialização e uso dos produtos registrados das empresas que não possuam CBPF, ainda que detenham o protocolo de solicitação do CBPF.
- iii) CONVALIDAR os registros das empresas que possuem certificado válido.
- iv) Os termos desta deliberação devem ser conduzidos conforme orientação da Procuradoria.

#### 6.1.11

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Processo: 25351.966456/2016-61

Expediente 438512/16-8

Aprovação do Plano Diretor de Tecnologia da Informação – PDTI da Anvisa, para o biênio 2017-2018.

Área: GGTIN

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor Rodrigo Franco de Souza, Gerente-Geral da Tecnologia da Informação (GGTIN), discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR o Plano Diretor, conforme apresentado pelo relator.

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



### 6.3 Gestão de Pessoas:

#### 6.3.1

**Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

Processos 25351.054126/2017-11

Expediente: 160390/17-6

Proposta de Edital de Remoção visando a movimentação de servidores para a Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos (GRMED) e Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos (GEPRE), ambas, da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).

Área: GGMED

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Patricia Ferrari Andreotti, Gerente Geral da GGMED e da Servidora Aline Fernandes das Chagas da Gerente-Geral da GGPEs, e decidiu, por unanimidade, APROVAR o edital de remoção nos termos do voto do relator – Relatório nº 006/2017 – Diare/Anvisa. Registre-se que o Diretor William Dib não estava presente no momento da deliberação.

### 6.4 Viagens a Trabalho: Não há item a deliberar.

## VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

#### 7.1

**Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)**

Informe sobre alteração de processo de trabalho na anuência de importação.

Área: GCPAF/GGPAF

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Rosilane de Aquino Silva, Gerente de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF) e parabenizou a Dimon e a equipe da Área Técnica pelo trabalho.

#### 7.2

**Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Gadip)**

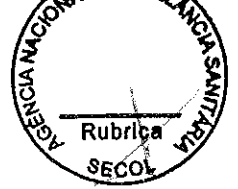
Processo: 52400.110793/2016-31

Expediente: 122123/16-0

Informe sobre proposta de Portaria conjunta Anvisa e INPI que dispõe sobre a aplicação do art. 229-C da Lei nº 9.279/1996.

Área: Gadip

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Diretor Presidente Jarbas Barbosa, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade:



- i) ELABORAR a Proposta de Iniciativa a ser pautada pela Direg na próxima Reunião Ordinária Pública (ROP); e,
- ii) ELABORAR uma minuta de Portaria, a ser pautado na próxima Reunião Ordinária Interna (ROI), a fim de regulamentar o entendimento da Advocacia Geral da União (AGU) sobre o tema.

**7.3 (Item renumerado do 4.3.2)**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

Processos: 25351.744342/2015-10 e 25351.781780/2015-35

Expedientes: 115715/15-9 e 059384/15-2

Alteração da área responsável indicada no Despacho do Diretor-Presidente nº 05, de 16 de janeiro de 2017, que torna pública a proposta de iniciativa de RDC acerca da autorização de uso, no âmbito do SUS, dos imunossuppressores tacrolimo, sirolimo e everolimo para indicações distintas das provadas no registro, nos termos do Art. 21 do Decreto nº 8.077/2013.

Reunião Anterior:

- ROP 001/2017: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa, conforme apresentado pelo relator.

Relator sorteado: Fernando Mendes Garcia Neto – Diare.

Regime de tramitação: Especial.

Correção da área. Altera de Diges para GGMED.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe realizado pelo Diretor **Fernando Mendes**.

**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 quatorze horas e cinquenta minutos foi dada por encerrada a reunião.

**Jarbas Barbosa da Silva Júnior**  
Diretor-Presidente