



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA
ROI 003/2017

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 Wolney Soares Júnior e do Ouvidor Substituto André Magela, reuniu-se ordinariamente no dia quatorze de março 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:

I. APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES:

1.1 Ata da Reunião Extraordinária 01/2017 - RExtra 001/2017, de 23.02.2017
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da Reunião.

1.2 Ata da Reunião Ordinária Interna 002/2017 – ROI 002/2017, de 21.02.2017
- 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

4.4 Outros Assuntos de Regulação:

4.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Gadip)

Processo: 52400.110793/2016-31

Expediente: 122123/16-0

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

Área: Gadip

Reunião Anterior: ROI 002/2017 (Item 7.2): - 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.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Relator, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Portaria nos termos apresentado pelo Diretor-Presidente Jarbas Barbosa, acatando as sugestões da GGMED e do Diretor Renato Porto. Decidiu ainda que, antes da entrada em vigor da Portaria, serão apresentadas, na mesma Reunião Ordinária Pública, as Propostas de Iniciativa e de RDC referente ao item.

4.4.2

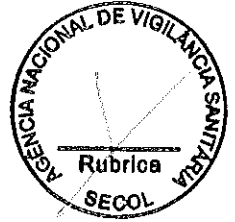
Relator: William Dib (DSNVS)

Processo: 25351.568279/2016-36

Certidão de Exportação de Alimentos: Discussão sobre responsabilidades e definição de modelo a ser harmonizado, e aprovação da Consulta Dirigida ao SNVS e setor regulado de alimentos.

Áreas: GGALI e GGCOF

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Gerente-Geral da GGALI, parabenizou a Diretoria Relatora (DSNVS) pelo trabalho realizado e decidiu, por unanimidade, que o assunto seja formatado e proposto em Reunião Ordinária Pública – ROP como tema de regulação, conforme encaminhamento a ser dado pela DSNVS



4.4.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.056773/2013-21

Expediente: 0080490/13-8

Assunto: Reavaliação toxicológica para o ingrediente ativo Paraquate.

Área responsável: GGTOX/DIARE

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora da GGTOX, Camila Queiroz Moreira, parabenizou a área técnica pelo trabalho realizado e discutiu o assunto.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Apresentação dos encaminhamentos a serem deliberados sobre recursos da GGALI.

Reunião Anterior: ROI 002/2017 (Item 6.1.8): Mantido em pauta

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, e discutiu o assunto.

6.1.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

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

Reunião Anterior: ROI 002/2017 (Item 6.1.9): Mantido em pauta

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, que os recursos apreciados por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 529/2016 deverão ser incluídos em pauta de Reunião presencial da Dicol.

6.1.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Gadip)

Apresentação e discussão sobre os Projetos P1 (aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais) e P2 (aperfeiçoamento dos procedimentos de inspeção sanitária em alinhamento com as melhores práticas internacionais), do Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019 (PE-Anvisa).

- Mantido em Pauta para a Próxima Reunião Ordinária Interna.



VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

7.1

Relator: William Dib

Processo nº 25351.624738/2011-85

Expediente: 877267/11-3

RDC nº 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.

Relatório do DIB

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, que o processo deverá ser encaminhado conforme fluxo para assuntos de regulação adotado pela Agência, retornando para apreciação da Dicol.

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

- Não houve item deliberado.

Nada mais havendo a deliberar, às treze horas e cinquenta e sete minutos foi dada por encerrada a 3ª Reunião Interna da Diretoria Colegiada de 2017.

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente