



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 007/2017

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 Magela, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e sete de junho de dois mil e dezessete, com início às quatorze horas e quarenta e cinco 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 013/2017, de 30/05/2017
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.2. Ata da Reunião Ordinária Pública 014/2017, de 06/06/2017
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.3. Ata da Reunião Ordinária Pública 015/2017, de 13/06/2017
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.4. Ata da Reunião Ordinária Interna 006/2017, de 13/06/2017.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.5. Ata da Reunião Extraordinária - RExtra 002/2017, de 08/06/2017.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de 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.



IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1 Propostas de Iniciativa:

- Não houve item deliberado.

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:

- Não houve item deliberado.

V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

5.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Gadip)

Recurso da Lei de Acesso à Informação

Recorrente: Eduardo Hallak

Referência: 25820001778201760

Expediente: 024367/17-1

- **CD_DN 319/2017: 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, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator conforme deliberação proferida na Reunião Ordinária Interna – ROI 007/2017, de 27 de junho de 2017.**



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 Proposta de Plano de Ação para implementação de Guias ICH relativos ao Nível 2.

Área: GGMed e AINTE

Reuniões anteriores: ROI 005/2017 e ROI 006/2017: Item mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Assessora Chefe Substituta da Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, Bianca Zimon, cumprimentou o Grupo de Trabalho e discutiu o assunto.

6.1.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Fluxo do Processo de Avaliação de Risco e Eficácia.

Área: GGALI

- ROI 005/2017: Item mantido em pauta.

- Item retirado de pauta a pedido do relator.

6.1.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Expediente: 0169083/15-3

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 120/2015, que acrescenta parágrafo ao Art. 8º da Lei 8078 de 11 de setembro de 1990 – CDC, para fazer constar, nas embalagens de inaladores de medicamentos o número de doses que restam.

Área: GGMed

- ROI 005/2017: Item mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada manifestou, por unanimidade, o posicionamento **FAVORÁVEL COM RESSALVAS** à proposição legislativa. A ASPAR deverá providenciar Nota Técnica da DICOL em conformidade com a Nota técnica nº 013/2015 – GRMed/GGMed.

6.1.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Expediente: 0389875/15-0

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 541/2015, que altera a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos



Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e outros Produtos e dá outras providências.

Área: GG MED

- ROI 005/2017: Item mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada manifestou, por unanimidade, o posicionamento **CONTRÁRIO** à proposição legislativa, nos termos da Minuta de Nota Técnica nº 17/2017-Dicol/Anvisa.

6.1.5

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **1230199/16-0**

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 532/2015, que altera a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e outros Produtos e dá outras providências, para dispor sobre cosméticos orgânicos.

Área: GG COS

- ROI 005/2017: Item mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada manifestou, por unanimidade, o posicionamento **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES** à proposição legislativa.

6.1.6

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **2272836/16-8**

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 299/2016, que altera a Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 para proibir reutilização de produtos para saúde não passíveis de reprocessamento.

Área: GG TPS

- ROI 005/2017: Item mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada manifestou, por unanimidade, o posicionamento **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES** à proposição legislativa. A ASPAR deverá providenciar Nota Técnica da DICOL em conformidade com a Nota técnica nº 041/2016-GGTES/Anvisa.

- ROI 008/2017 (item 6.1.4): Retificação de deliberação

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de retificação do Diretor Fernando Mendes e manifestou, por unanimidade, o posicionamento **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES** à proposição legislativa, nos termos da Nota Técnica nº 046/2017-Dicol/Anvisa.

6.1.7

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Exposição e submissão para análise da Diretoria Colegiada de proposta de procedimento para concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas.

Área: GG FIS

- Item mantido em pauta.



6.1.8

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **0475255/17-4 e 0472221/17-4**

Exposição e submissão para análise de posicionamento sobre impossibilidade conhecimento de recursos interpostos contra a decisão da Diretoria Colegiada.

Área: GGTPS

- **Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.**

6.1.9

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **495376/17-2**

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 4.908, de 2016, que altera a Lei nº 11.105, de 2005 (Lei de Biossegurança), no que diz respeito aos rótulos de produtos alimentares com organismos geneticamente modificados – OGM ou seus derivados.

Área: GGALI

- **Item mantido em pauta.**

6.1.10

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **215554/17-1**

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 5994, de 2016, que altera a Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, que “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”, para fixar os requisitos a serem observados para a dispensa de registro e internalização dos imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Área: GGMED

- **A Diretoria Colegiada discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, aguardar a manifestação das áreas técnicas com interface sobre o assunto, considerando que existe uma Consulta Pública em andamento sobre o tema.**

6.1.11

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **0144690/17-8**

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 6643, de 2016, que obriga o uso de material biodegradável na fabricação de cigarros.

Área: GG TAB



- A Diretoria Colegiada manifestou, por unanimidade, o posicionamento FAVORÁVEL à proposição legislativa. A ASPAR deverá providenciar Nota Técnica da DICOL em conformidade com a Nota técnica nº 013/2017-GGTAB/Direg/Anvisa.

6.1.12

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **014900/08-4**

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 2093, de 2003, que dispõe sobre a advertência em rótulos de alimentos e bulas de medicamentos que contêm fenilalanina.

Área: GGALI

- A Diretoria Colegiada manifestou, por unanimidade, o posicionamento FAVORÁVEL à proposição legislativa, nos termos da Minuta de Nota Técnica nº 23/2017-Dicol/Anvisa.

6.1.13

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **636385/17-7**

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 478, de 2015, que altera o decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para vedar a gordura trans em alimentos, e dá outras providências.

Área: GGALI

- A Diretoria Colegiada manifestou, por unanimidade, o posicionamento FAVORÁVEL à proposição legislativa. A ASPAR deverá providenciar Nota Técnica da DICOL em conformidade com a Nota Técnica nº 035/2017-GGALI/Anvisa.

- ROI 008/2017 (item 6.1.4): Retificação de deliberação

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de retificação do Diretor Fernando Mendes e manifestou, por unanimidade, o posicionamento FAVORÁVEL COM RESSALVAS à proposição legislativa. A ASPAR deverá providenciar Nota Técnica da DICOL em conformidade com a Nota Técnica nº 035/2017-GGALI/Anvisa.

6.1.14

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Manifestação da Anvisa em relação a indicação 3034/2017, que sugere a obrigatoriedade da rotulagem de produtos hortícolas a granel.

Área: GGALI

- A Diretoria Colegiada manifestou, por unanimidade, o posicionamento FAVORÁVEL à proposição legislativa. A ASPAR deverá providenciar Nota Técnica da DICOL em conformidade com a Nota Técnica nº 037/2017-GGALI/Anvisa.

6.1.15

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

Apresentação e discussão do Projeto P5 – Aperfeiçoamento das metodologias de avaliação de impacto e estoque regulatório e P8 – Aperfeiçoamento da ação



regulatória de vigilância sanitária em serviços de saúde, do Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019 (PE-Anvisa).

Área: APLAN

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das apresentações realizadas pela Gerente-Geral Substituta de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso e pelo Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, Diogo Penha Soares, cumprimentou as áreas envolvidas e discutiu o assunto.

6.1.16

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Assunto: Apresentação do documento final do grupo Q11 - IWG/ICH – Desenvolvimento e fabricação de substâncias químicas (entidades químicas e biotecnológicas) - Perguntas e Respostas

Processo: **25351.535248/2016-80**

Área: DIARE

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Jeanne Sophie, da Coordenação de registro de insumos farmacêuticos ativos – COIFA, e discutiu o assunto.

6.1.17

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei da Câmara nº 70 de 2014, que altera os dispositivos dos Art. 14, 17 e 18 da Lei nº 11.794 de 08 de outubro de 2008, para dispor sobre a vedação da utilização de animais em atividades de ensino, pesquisas e testes laboratoriais com substâncias para o desenvolvimento de produtos de uso cosmético em humanos e aumentar os valores de multa nos casos de violação de seus dispositivos.

- A Diretoria Colegiada manifestou, por unanimidade, o posicionamento **FAVORÁVEL COM CONSIDERAÇÕES** à proposição legislativa, nos termos da Nota Técnica nº 092/2017.

6.1.18

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

Expediente: **240981/17-0**

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 6511, de 2016, que retira o controle da prescrição médica da lei da rastreabilidade.

Área: GGMON

- A Diretoria Colegiada manifestou, por unanimidade, o posicionamento **FAVORÁVEL** à proposição legislativa, nos termos da Nota Técnica n.º 16/2017 – Dicol/Anvisa.



6.1.19

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

Expediente: 871115/11-1

Convalidação da Nota Técnica nº 17/2017 – Dicol/Anvisa aprovada ad referendum, que trata da manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 2431 de 2011, que proíbe a Anvisa de vetar a produção e comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

Área: GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão **Ad Referendum** que aprovou a Nota Técnica n.º 16/2017 – Dicol/Anvisa.

6.1.20

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

Expediente: -

Sorteio de recursos administrativos, sem análise de mérito, em Reunião Pública: alteração da decisão da Dicol na ROI 027/2014, de 02 de setembro de 2014.

Área: DIGES

Reunião anterior: ROI 027/2014: Item 6.1.1 Relator: Renato Alencar Porto. Apreciação de recursos administrativos em Circuito Deliberativo. - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, o que segue: 1. Que todos os processos distribuídos à Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário com petição de desistência do recurso deverão ser restituídos à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada; 2. Que os recursos, em que não houver análise de mérito, em decorrência de não conhecimento; desistência do recurso e perda de objeto deverão ser pautados pelo Gabinete do Diretor-Presidente para julgamento em Circuito Deliberativo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que todos os recursos administrativos, com ou sem análise de mérito, deverão ser sorteados entre os diretores para relatoria e pautados conforme Regimento Interno (RI). Ausente durante a apreciação o Diretor Fernando Mendes.

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

6.3 Gestão de Pessoas:

6.3.1



Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.718268/2015-32

Expediente: 020787/15-0

Política de Remoção Interna da Anvisa - Banco de Vagas do Quadro de Pessoal da Anvisa.

Área: GGPEs

- Item mantido em pauta.

6.4 Viagens a Trabalho:

6.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 063088/17-8

Convalidação da decisão Ad Referendum que autorizou a alteração da equipe na inspeção 24, referência CPROD/JUNHO/03, presente no anexo I do Memorando nº 23-328/2017/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

Área: GGFIS

- CD_DN 318/2017: 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 a escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo I deste Extrato de Deliberação.

ANEXO I

Escalas de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção	24
Mês	Junho/2017
Empresa Solicitante	Fbx Importação Exportação e Comercio Atacadista De Produtos Farmaceuticos e Hospitalares Ltda Epp
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Biocare Enterprise Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Sima Industrial Zone, Sima Village, Chang Ping Town, Dongguan, Guangdong, 523570 - China
Data de Início da Inspeção	26/06/2017
Data do Término da Inspeção	29/06/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Denilson da Silva Santos



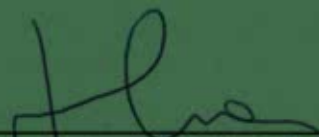
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Substituir Sidarta Figueredo Silva por <i>Daniela Beatriz de Castro Gomes</i>
Observações sobre o Agendamento	Mandado de Segurança nº. 1002048- 70.2016.4.01.3400
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

- Não houve item deliberado.

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

Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas foi dada por encerrada a reunião.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor Presidente