

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**

ROI 13/2018

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, contando ainda com a presença da Subprocuradora-Chefe Wlândia Carvalho de Maracaba reuniu-se ordinariamente no dia quatro de dezembro de dois mil e dezoito, com início às quinze horas e onze 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 – ROP 24/2018, de 13/11/2018.

Processo SEI: 25351.932882/2018-52

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

1.2. Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 25/2018, de 20/11/2018.

Processo SEI: 25351.932885/2018-96

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

1.3. Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 26/2018, de 27/11/2018.

Processo SEI: 25351.936271/2018-83

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

1.4. Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 12/2018, de 13/11/2018

Processo SEI: 25351.936270/2018-39

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

1.5. Ata do Circuito Deliberativo do mês de novembro de 2018

Processo SEI: 25351.941626/2018-56

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

1.6. Ata da Reunião Extraordinária Interna - RExtra 3/2018, de 27/11/2018

Processo SEI: 25351.942467/2018-15

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

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 reunião, com a inclusão do item 6.1.4, e retirada dos itens 5.1.1, 6.1.1, 6.1.2 e 6.1.3.**

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:

5.1. Recursos GGPES:

5.1.1.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Carla Janne Farias Cruz

Processo: 25351.912533/2018-14

Expediente: 518782/17-6

Área: Coges/Diges

ROI 12/2018: Mantido em pauta pelo relator.

- Retirado de pauta por decisão judicial.

5.1.2.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Michelle Werneck de Oliveira

Processo: 25351.931237/2018-12

Área: COGES/DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, conhecer e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o relator que acata o Parecer nº 16/2018/SEI/Coges/Diges/Anvisa.

5.1.3.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Sara Fabiana Bitencourt de Aguiar

Processo: 25351.926497/2018-76

Área: COGES/DIGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, conhecer e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o relator que acata o Parecer nº 17/2018/SEI/Coges/Diges/Anvisa.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1. Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.939998/2018-12

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 61/2016, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno.

Área: PROCR

- Retirado de pauta pelo relator.

6.1.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.908586/2017-50

Assunto: Proposta de RDC que dispõe sobre procedimentos e processos relativos a recurso administrativo interposto face a decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Área: Diges

- Retirado de pauta pelo relator.

6.1.3

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.908586/2017-50

Assunto: Proposta de RDC que altera, no que respeita a recursos administrativos, a Resolução Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: Diges

- Retirado de pauta pelo relator.

6.1.4

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.942590/2018-28

Assunto: Proposta de redefinição da estrutura organizacional da Anvisa e das unidades organizacionais, e respectivas estruturas vinculadas às Diretorias e cargos comissionados.

Área: Diges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de nova redação do Regimento Interno apresentada pelo Diretor relator. Decidiu ainda que, no prazo de quarenta e oito horas (48h), as Diretorias poderão encaminhar sugestões de adequações, se houver.

6.2. Acordos de Cooperação/Apoio Institucional e/ou Financeiro:

6.2.1

Diretor Relator: William Dib

Processo SEI: 25351.915098/2017-07

Assunto: Proposta de Cooperação Técnica e Operacional entre a Anvisa e o Conselho Federal de Medicina (CFM)

O Protocolo (minuta SEI nº 0354634) tem por objeto: estabelecer bases gerais de cooperação técnica e operacional entre a Anvisa e o CFM, no sentido de desenvolver trabalhos e ações no âmbito científico, acadêmico e técnico de interesse comum às suas áreas, visando à promoção e a proteção da saúde da população brasileira. Não resultará em repasse de recursos financeiros entre os partícipes. A vigência será pelo prazo de 5 (cinco) anos, a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, de comum acordo entre os partícipes.

Há manifestação da Assessoria de Planejamento - Parecer nº

16/2018/SEI/CPGES/Aplan/Gadip/Anvisa (SEI 0366742)- da Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias - Parecer nº

94/2018/SEI/Gecop/GGGAF/Diges/Anvisa (0361381) e da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária- Despacho nº

102/2018/SEI/GGMON/DIMON/ANVISA 0398528

Área: GGMON/Dimon

ROI 12/2018: Retirado de pauta pelo relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de cooperação nos termos apresentado pelo relator.

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

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

VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

7.1

Diretor Relator: Willian Dib

Processo: 25351.912043/2018-18

Assunto: Apresentação do projeto "Arquitetura de dados e terminologia da medicamentos"

Área: GGCIP

- A Diretoria Colegiada assistiu a apresentação do projeto realizada pela Sra. Louise Pavini (Hospital Sírio Libanês - Proadi) e discutiu o assunto.

VIII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA: Não há item a deliberar.

Nada mais havendo a deliberar, está encerrada a 13ª Reunião Ordinária Interna da

Diretoria Colegiada de 2018, às 16 horas e 11 minutos.



Documento assinado eletronicamente por **Maria de Fatima de Jesus Batista Naves, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 12/12/2018, às 18:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0417071** e o código CRC **A12A8FC9**.

Referência: Processo nº 25351.940079/2018-91

SEI nº 0417071