



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**  
**ROI 003/2018**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Junior, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor William Dib e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Wolney da Cunha Soares Junior e do Ouvidor Substituto André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e sete de março de dois mil e dezoito, com início às dez horas e dezoito 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 04/2018, de 20.02.2018.  
Processo SEI: 25351.905198/2018-06.  
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.**
- 1.2.** Ata da Reunião Ordinária Pública 05/2018, de 06.03.2018.  
Processo SEI: 25351.906965/2018-96.  
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.**
- 1.3.** Ata da Reunião Ordinária Pública 06/2018, de 13.03.2018.  
Processo SEI: 25351.908629/2018-88.  
- **Item retirado de pauta.**
- 1.4.** Ata da Reunião Ordinária Interna 02/2018, de 27.02.2018.  
Processo SEI: 25351.906112/2018-54.  
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.**
- 1.5.** Ata do Circuito Deliberativo do mês de fevereiro de 2018.  
Processo SEI: 25351.905916/2018-36.  
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.**

**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, com as alterações solicitadas.

### 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:**

#### 4.4.1

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.909449/2018-13

Proposta de Portaria que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos gerais para Melhoria da Qualidade Regulatória no âmbito da Anvisa.

Área: GGREG

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e discutiu o assunto.

### V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

5.1 **Recurso da Lei de Acesso à Informação:**

#### 5.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.900011/2018-70

Expediente: 158492/18-8

Recorrente: Konrad Georg Antonius Behrens

Protocolo: 25820006881201704

Recurso de 2ª Instância ao Pedido de Informação e-SIC.

- *CD\_DN 080/2018: Transferido para apreciação em Reunião Presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o **Despacho Nº 27/2018/Sei/Cosan/GHCOS/Diare/Anvisa.**



## VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

### 6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

#### 6.1.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.907409/2017-56

Apresentação da proposta do Plano de Trabalho bianual do Contrato de Gestão para aprovação da Diretoria Colegiada.

Área: Aplan

- ROI 002/2018 (6.1.3 - b): *Item mantido em pauta.*

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Rodrigo Lino de Brito, Assessor-Chefe de Planejamento (Aplan), discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR o Plano de Trabalho, acompanhando a posição do relator.**

#### 6.1.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Apresentação do contexto e da estratégia de elaboração da Política de Gestão da Qualidade da Anvisa.

Área: Aplan

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Rodrigo Lino de Brito, Assessor-Chefe de Planejamento (Aplan), e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Elaboração da Política de Gestão da Qualidade da Anvisa e a Criação de SubComitê de Gestão da Qualidade, vinculado ao Comitê Gestor da Estratégia (CGE), com duração de dois anos e com a composição apresentada, para elaboração de Plano de Trabalho, acompanhando a posição do relator.**

#### 6.1.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.902640/2017-53

Proposta de alteração do Regimento Interno – Criação da 2ª instância Recursal.

Áreas: Diges e Diare

- ROI 002/2018 (6.1.2): *Item mantido em pauta.*

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Larissa Baldez, assessora da Diretoria de Gestão Institucional (Diges) e decidiu, por maioria, vencido o Diretor Renato Porto, APROVAR a Proposta de criação da 2ª Instância Recursal, com as seguintes características:**

- a) **Compete à Gerência-Geral de Recursos, em posição hierarquicamente superior às demais Gerências - Gerais, processar e julgar, os recursos interpostos contra decisões proferidas pelas unidades organizacionais da Agência em primeira instância administrativa;**
- b) **A necessidade de retirada do efeito suspensivo dos Recursos Administrativos será decidida pela Diretoria Colegiada;**

- c) Haverá previsão de matérias de reexame necessário, a serem delimitadas quando da revisão da RDC 25/2008;
- d) A Gerência-Geral de Recursos será subordinada administrativamente à DIGES;
- e) As sessões de julgamento da Gerência-Geral de Recursos terão necessária e precisamente a composição com 5 (cinco) membros, com direito a voto, com a presença obrigatória do Gerente-Geral, que a presidirá, os três Coordenadores das Coordenações Especializadas e um servidor membro escolhido como relator por distribuição do recurso;
- f) O Gerente-Geral será preferencialmente escolhido entre os servidores lotados nas unidades da Gerência-Geral.

#### 6.1.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.268645/2017-22

Manifestação da Anvisa em relação à Proposição Legislativa: PL nº 5.958, de 2013, de autoria do Senador Ivo Cassol, que acrescenta art. 61-A ao Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para permitir a reutilização de alimentos preparados, para fins de doação.

Área: GGALI

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, recomendar a posição FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS à proposição legislativa, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 020/2018/Sei/Aspar/Gadip/Anvisa.**

#### 6.1.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.908991/2017-78

Manifestação da Anvisa em relação à Proposição Legislativa: PLS nº 215, de 2017, de autoria da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa, que obriga que os produtos cosméticos e alimentícios comercializados que possuem substâncias comprovadamente cancerígenas informem o risco de desenvolvimento da doença em suas embalagens.

Áreas: GGALI e GHCOS

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, recomendar a posição CONTRÁRIA à proposição legislativa, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 023/2018/Sei/Aspar/Gadip/Anvisa.**

#### 6.1.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo nº 25351.909610/2018-59

Força Tarefa – GEPRE.

Área: GGMED

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, APROVAR a redução do interstício para progressão dos servidores lotados na Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-registro de Medicamentos Sintéticos (Gepre), nos termos do voto do relator – Voto nº 035/2018/SEI/Diare/Anvisa.**

#### 6.1.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Patrocínios.

Área: Diges

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Artur Iuri Alves de Sousa, Assessor da Diretoria de Gestão Institucional (Diges), e decidiu, por unanimidade, acompanhando a posição do relator, APROVAR os patrocínios apresentados para os eventos:**

- a) **12º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, no valor de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);**
- b) **XXXIV Congresso Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, no valor de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais);**
- c) **VI Fórum Internacional sobre Segurança do Paciente: Erros de Medicação, no valor de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais);**
- d) **54º Congresso Anual da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical, no valor de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais);**
- e) **Simpósio de Metrologia na Área de Saúde METROSAÚDE, no valor de R\$ 10.000,00 dez mil reais.**

#### 6.1.8

***Item renumerado para 6.2.2***

#### 6.1.9

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.901129/2017-34

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei: PLS nº 151, de 2007, de autoria do Senador Magno Malta, que altera a Lei 9.294, de 15 de julho de 1996, para tornar obrigatória a inclusão de mensagens de advertência nas embalagens e nos rótulos dos recipientes de bebidas alcoólicas. A proposta também restringe a publicidade ao interior dos locais de venda, por meio de pôsteres, painéis e cartazes.

Área: GGALI

**- Item retirado de pauta pelo relator.**

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

### 6.2.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.913555/2017-11

Expediente: 191348/18-4

Trata-se de proposta de Acordo de Cooperação Técnica, sem repasse de recursos, a ser celebrado entre a Anvisa e o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - Sindusfarma para realização conjunta de eventos técnicos-científicos contemplando temas de fronteiras no campo da vigilância e regulação sanitária.

Área: GGCIPI

- *CD\_DN 113/2018: Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Celebração do Acordo de Cooperação, sem repasse de recursos, acompanhando a posição do relator.**

### 6.2.2 (Item renumerado do 6.1.8)

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.905458/2017-54

Expediente: 237468/17-4

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

Área: Gadip.

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Ana Paula Oliveira Faria, do Gabinete do Diretor Presidente (Gadip) e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Celebração do Acordo de Cooperação, sem repasse de recursos, acompanhando a posição do relator.**

6.3 Gestão de Pessoas: Não houve item deliberado.

## 6.4 Viagens a Trabalho:

### 6.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.904872/2018-27

Interessado: Petter Ricardo de Oliveira

Expediente: 201960/18-4

Convalidação de decisão *ad referendum* do Diretor Presidente - Capacitação individual fora do país - Servidor Petter Ricardo de Oliveira, Siape nº 1040737, a fim de participar da Conferência Global da IBM, o *Think 2018*, a ser realizada no período de 19 a 22 de março de 2018, em Las Vegas, NV, Estados Unidos da América.

- *CD\_DN 079/2018: Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.*

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, DECLARAR A PERDA DE OBJETO do processo.**

#### 6.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.902073/2018-16

Trata-se da solicitação de capacitação individual da servidora Cejana Brasil Cirilo Passos, lotada na GGMON/DIMON, para o curso *European Drugs Summer School 2018*, organizado pelo Observatório Europeu de Drogas e Toxicodependência (EMCDDA), Universidade de Lisboa e Instituto Nacional para o Abuso de Drogas dos Estados Unidos (NIDA), a se realizar no período de 25/06/2018 a 06/07/2018, na cidade de Lisboa, Portugal.

Área: GGMON

<b>Nome:</b>	Cejana Brasil Cirilo Passos
<b>Matrícula SIAPE:</b>	1492601
<b>Unidade de exercício:</b>	Ggmon
<b>Ramal:</b>	5802
<b>Cargo Efetivo:</b>	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
<b>Local:</b>	Lisboa - Portugal
<b>Período:</b>	De 25/06/2018 a 06/07/2018
<b>Carga horária total:</b>	150 horas
<b>Custos:</b>	
<b>Tipo de despesa</b>	<b>Valor (R\$)</b>
Inscrição	2.751,00
Diárias	19.600,00
Passagens	9.000,00
Seguro viagem	150,00
<b>Total</b>	<b>31.501,00</b>

- Incluído em pauta por solicitação do Diretor William Dib.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.**

#### 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 doze horas e trinta e três minutos foi dada por encerrada a reunião.

---

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