

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL

REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 004/2018

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, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares, 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 oito de maio de dois mil e dezoito, com início às dez horas e vinte 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 Pública 06/2018, de 13.03.2018.

Processo SEI: 25351.908629/2018-88

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

1.2 Ata da Reunião Ordinária Pública 07/2018, de 20.03.2018.

Processo SEI: 25351.909660/2018-36

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

1.3 Ata da Reunião Ordinária Pública 08/2018, de 03.04.2018.

Processo SEI: 25351.911268/2018-57

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

1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública 09/2018, de 17.04.2018.

Processo SEI: 25351.911946/2018-81

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

1.5 Ata da Reunião Ordinária Interna 03/2018, de 27.03.2018.

Processo SEI: 25351.910464/2018-12

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

1.6 Ata do Circuito Deliberativo do mês de março de 2018.

Processo SEI: 25351.909892/2018-94

- 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 Presente Pauta de reunião, 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

Retorno de Vistas do Diretor William Dib

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

- ROI 003/2018: 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.

- ROP 008/2018: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), e concedeu vistas do processo ao Diretor William Dib.

- Item mantido em pauta.

V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

5.1 **Recursos GGPES:**

5.1.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Tatiana de Almeida Jubé

Siape: 1568335

Processo: 25351.914051/2017-18

Expediente: 220145/18-3

Coges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 01/2018 - Coges/Anvisa.

5.1.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: André Vaz Lopes

Siape: 2304939

Processo: 25351.258803/2016-68

Expediente: 146344/16-6

Coges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 30/2018/Direg/Anvisa.

5.1.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrentes:

Afonso Infurna (Siape: 6233018)

Edmar Muchelin (Siape: 6226130)

José Reginaldo Siqueira Mendes (Siape: 6231589)

Marcos Antônio Alves Moreira (Siape: 0230906)

Maria de Fátima Batista Lima de Carvalho (Siape: 6225856)

Maria de Lúcia de Fátima Lima Silva (Siape: 0230910)

Regina Clenia Lima Oliveira (Siape: 0230923)

Rosário de Fátima Lobato Martins (Siape: 6231652)

Sílvia Otto Algarve (Siape: 6232281)

Wanir José Barroso (Siape: 8237842)

Processo: 25351.982345/2016-96

Expediente: 517687/16-5

Coges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto nº 82/2018 – Diare/Anvisa

5.1.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Patrícia Fernandes Nantes de Castilho

Siape: 1492640

Processo: 25351.915218/2017-68

Expediente: 336999/18-4

Coges

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente no momento da deliberação deste item.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 03/2018 – Coges/Diges.

5.1.5

Relator: William Dib

Recorrente: Ivete Barbosa da Costa Bernardes

Siape: 0605183

Processo: 25759.901679/2018-51

Expediente: 334231/18-0

Coges

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente no momento da

deliberação deste item.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 02/2018 – Coges/Diges.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.223497/2014-06

Manifestação da Anvisa em relação à Proposição Legislativa: PLS nº 126, de 2014, do Senador Jayme Campos, que altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para estabelecer princípios e diretrizes da rotulagem nutricional obrigatória.

Área: GGALI

- Vistas do processo concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.

6.1.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.900086/2018-51

Manifestação da Anvisa em relação à Proposição Legislativa: PL nº 7.681, de 2017, da Senadora Marta Suplicy, 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

- Vistas do processo concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.

6.1.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.531844/2015-63

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei da Câmara nº 54/2014, de autoria do Deputado Federal Neilton Mulim, que dispõe sobre a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula nos medicamentos manipulados.

Áreas: GGMED e GGFIS

- Vistas do processo concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.

6.1.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.900272/2018-90

Manifestação da Anvisa em relação à Proposição Legislativa: PLS nº 117, de 2014, do Senador Marcelo Crivella, que altera a Lei nº 7.210, de 11 de julho de 1984, “Lei de Execução Penal”, cujo tema é a remição de 4 (quatro) dias de pena para cada doação realizada pelo preso.

- Vistas do processo concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.

6.1.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.565127/2016-82

Proposta de Despacho pela Diretoria Colegiada sobre utilização de produtos para saúde sem registro válido.

Áreas: GGTPS

- Mantido em pauta.

6.1.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.680929/2015-11

Manifestação da Anvisa em relação ao substitutivo apresentado pelo Deputado Luiz Nishimori ao PL n° 6299/2002, do Senador Blairo Maggi, que “altera os Arts. 3° e 9° da lei n° 7.802/1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências”.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, manifestar posição CONTRÁRIA à proposição legislativa, nos termos do voto do relator - Voto n° 80/2018 - Diare/2018/Sei/Diare/Anvisa.

6.1.7

Relator: Renato Alencar Porto

Relatoria Ad Hoc pelo Diretor Jarbas Barbosa

Posicionamento da Anvisa acerca da recomendação 3 do documento “Recomendação do Conselho sobre Política Regulatória e Governança” – C (2012) 37, no âmbito do processo de adesão do Brasil à OCDE.

GGREG

- Registre-se que o Diretor Renato Porto precisou se ausentar da reunião e o Diretor Jarbas Barbosa realizou a relatoria Ad Hoc do tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica n° 07/2018/SEI/GGREG/Direg/Anvisa, para resposta à Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais – SAG/Casa Civil.

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

6.2.1

Relator: William Dib

Processo SEI: 25351.903996/2018-95

Expediente: 319526/18-1

Proposta de Cooperação técnica e operacional que entre si celebram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e a Associação Brasileira de Refrigeração, Ar Condicionado, Ventilação e Aquecimento - Abrava, visando a realização de eventos de capacitação para servidores de PAF.

Área: Dimon

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente no momento da deliberação deste item.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Acordo de Cooperação Técnica e Operacional, sem repasse de recursos, com vigência pelo prazo de 12 (doze)

meses a partir da data de sua assinatura, acompanhando a posição do relator.

6.2.2

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.913327/2018-21

Cooperação Técnica a ser firmada entre Anvisa e o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC) da Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça (SENACON/MJ), visando promover a atuação integrada no âmbito da Relação Institucional entre os órgãos, com vistas a realizar o intercâmbio de informações e promover ações conjuntas que aprimorem o desempenho de atividades para a efetiva proteção e defesa do consumidor.

Área: DSNVS

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente no momento da deliberação deste item.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Acordo de Cooperação Técnica, sem repasse de recursos, com vigência pelo prazo de 36 (trinta e seis meses) meses a partir da data de sua assinatura, acompanhando a posição da relatora.

6.3 Gestão de Pessoas: Não houve item deliberado.

6.4 Viagens a Trabalho: Não houve item deliberado.

VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não houve item deliberado.

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

7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.297694/2016-03

Relatório em atendimento à Deliberação da DICOL na ROP 019/2016, referente à Revisão de processos de concessão registro de alimentos com a expressão SLIM, de modo a dar tratamento isonômico ao processo indeferido de acordo com o Parecer 025/2016 da COREA.

- ROP 019/2016: a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, determinar à GGALI que, no prazo de 60 dias, faça o levantamento de todos os produtos que contenham, em suas marcas, expressões na mesma condição da marca discutida, de forma a conferir isonomia de tratamento quanto às decisões desta Agência. Parecer 025/2016 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos.

- ROI 006/2016: Item 6.1.4 mantido em pauta.

- ROI 007/2016: A Diretoria tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes – Relatório 046/2016/Diare/Anvisa e concedeu Vistas ao Diretor Jarbas Barbosa.

- Mantido em pauta.

A Reunião foi suspensa às onze horas e trinta minutos, e retomada às dezenove horas e vinte e sete minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezenove horas e trinta e cinco

minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Iliana Alves Canoff, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 09/05/2018, às 16:08, 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 **0202823** e o código CRC **384E6E6C**.

Referência: Processo nº 25351.914697/2018-86

SEI nº 0202823