

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**

**REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**

**ROI 005/2018**

**ATA DA REUNIÃO**

**A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Junior, 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 cinco de junho de dois mil e dezoito, com início às dez horas e vinte 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 010.2018 de 08/05/2018

Processo SEI: 25351.914679/2018-02

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

**1.2**

Ata da Reunião Ordinária Pública 011.2018 de 15/05/2018

Processo SEI: 25351.915942/2018-72

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

**1.3**

Ata da Reunião Ordinária Pública 012.2018 de 21/05/2018

Processo SEI: 25351.916936/2018-32

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

**1.4**

Ata da Reunião Ordinária Interna 004.2018 de 08/05/2018

Processo SEI: 25351.914697/2018-86

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

**1.5**

Ata da Reunião Extraordinária 002.2018 de 15/05/2018

Processo SEI: 25351.916134/2018-22

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

**1.6**

Ata do Circuito Deliberativo do mês de abril de 2018.

Processo SEI: 25351.912892/2018-71

**- 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:** Não houve item deliberado.

**V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:** Não houve item deliberado.

### **VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

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

##### **6.1.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Apresentação de Projeto de Intercâmbio de Ata de Inspeção de Dispositivos Médicos – proposta apresentada à Opas, no âmbito das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional /ARNr.

Área: Ainte

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, Assessora-Chefe de Assuntos Internacionais (Ainte) e decidiu, por unanimidade, APROVAR o Projeto para início da execução, acompanhando a posição do relator.**

##### **6.1.2**

***Retirado de pauta.***

##### **6.1.3**

Relator: William Dib

Processo SEI: 25351.904885/2017-15

Manifestação da Anvisa em relação à Proposição Legislativa: PLC n° 34/2015 de autoria do Deputado Federal Luís Carlos Heinze, que “altera a Lei de Biossegurança para liberar os produtores de alimentos de informar ao consumidor sobre a presença de componentes transgênicos quando esta se der em porcentagem inferior a 1% da composição total do produto alimentício”.

Área: Aspar

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, manifestar posicionamento CONTRÁRIO à proposição**

**legislativa, acompanhando a posição do relator que acompanha a Nota Técnica 57/2018/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA.**

#### **6.1.4**

Relator: William Dib

Processo SEI: 25351.909969/2018-26

Manifestação da Anvisa em relação à Proposição Legislativa: PLC n° 14/2018, de autoria da Deputada Federal Carmen Zanotto, que “Altera a Lei n° 12.732, de 22 de novembro de 2012, para estabelecer a notificação compulsória de agravos e eventos em saúde relacionados às neoplasias, e a Lei n° 12.662, de 5 de junho de 2012, para estabelecer a notificação compulsória de malformações congênitas”.

Área: Aspar

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, manifestar que a proposição Legislativa é FORA DE COMPETÊNCIA da Anvisa, nos termos do voto do relator – Voto 042/2018/SEI/Dimon/Anvisa.**

#### **6.1.5**

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.911215/2018-36

Manifestação da Anvisa em relação à Proposição Legislativa: PLC n° 16/2018 – Projeto de Lei (PL) n° 3859, de 2015, na casa de origem, de autoria do Deputado Evair Vieira de Melo, que “dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária de produtos agroindustriais artesanais”.

Áreas: COACI/DSNVS e GIALI/DIMON

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Diretora Alessandra Soares e decidiu, por unanimidade, manifestar posição FAVORÁVEL à sanção presidencial, com SUGESTÃO DE VETO ao § 5º do art. 2º do PLC 16/2018, conforme apresentado pela relatora.**

#### **6.1.6**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.901128/2018-71

Convalidação da aprovação *Ad Referendum* do projeto básico para contratação de empresa especializada para o Desenvolvimento, Sustentação e Hospedagem do Sistema informatizado que controlará a rastreabilidade de medicamentos – SNCM.

Área: Diges

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosas e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.**

#### **6.1.7**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.901128/2018-71

Convalidação da decisão *Ad Referendum* da contratação de empresa especializada para o Desenvolvimento, Sustentação e Hospedagem do Sistema informatizado que controlará a rastreabilidade de medicamentos – SNCM, no PDTI 2017/2018.

Área: Diges

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas**

**Barbosas e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.**

### **6.1.8**

Relator: William Dib

Processo SEI: 25351.915390/2018-01

Pedido de inclusão no Plano Diretor de Tecnologia da Informação PDTI - VIGIMED. Software de Farmacovigilância com foco em medicamentos, que viabiliza o fluxo de notificações e possibilita criação de relatórios, assim como cumprimento de exigências pelo ICH.

Área: GGMON

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, APROVAR o Projeto VIGIMED e a sua inclusão no PDTI, nos termos do voto do relator – Voto 040/2018/Dimon/Anvisa.**

**6.2 Acordos de Cooperação/Apoio Institucional e/ou Financeiro:** Não houve item deliberado.

### **6.3 Gestão de Pessoas:**

#### **6.3.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Novo Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano dos Servidores da Anvisa.

Área: GGPEs

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Aline Fernandes das Chagas, Gerente-Geral de Gestão de Pessoas, e decidiu, por unanimidade, APROVAR o Novo Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano dos Servidores da Anvisa, acompanhando a posição do relator.**

#### **6.3.2**

Relator: William Dib

Processo: 25351.917729/2018-03

Trata-se de Requisição do Servidor Denilson da Silva Santos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, SIAPE nº 1491187 lotado na CPROD/GGFIS, para exercer a Função Comissionada do Poder Executivo, código FCPE 102.4, Assessor, na Secretaria Especial da Aquicultura e da Pesca da Secretaria-Geral da Presidência da República.

Área: GGFIS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Cessão do Servidor, acompanhando a posição do relator.**

### **6.4 Viagens a Trabalho:**

#### **6.4.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.914260/2018-42

Expediente: 357102/18-5

Trata-se de convalidação da decisão Ad Referendum que aprovou a solicitação de missão internacional para participação da Reunião Grupo OTC ILAR no período de 31 de maio e 1º de junho de 2018, em Bogotá, Colômbia. Com ônus para a Anvisa.

Área: CRMEC/GGMED

Favorecido: Douglas Simões Costa Souto

Cargo Comissionado ou Permanente: Coordenador - CCT V

Área de lotação: CRMEC/GGMED

Matrícula SIAPE: 1568135

Período sem trânsito: 31 de maio e 1º de junho de 2018

Local: Bogotá, Colômbia

Estimativa de custo da participação desse servidor:

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Diárias: R\$ 2.923,20

Passagens: R\$ 4.991,00

Seguro Viagem: R\$ 104,40

Plano Interno (PI): 18GGMED0001

Atividade registrada no Planor: Missão técnica

- *CD\_DN 211/2018: 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 o afastamento do país, incluindo o trânsito.**

#### 6.4.2

Relator: William Dib

Processo: 25351.915267/2018-81

Expediente: 398843/18-1

Trata-se de afastamento internacional em missão destinada a prestar esclarecimentos a respeito dos novos procedimentos de importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, a ser realizada em Buenos Aires - Argentina no período de 18 a 19 de junho de 2018 e em Montevideu - Uruguai no período de 21 a 22 de junho. Com ônus para a Anvisa.

Área: GGPAF

Favorecido: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Cargo Comissionado ou Permanente: CGE II

Área de lotação: GGPAF

Matrícula SIAPE: 1491437

Período sem trânsito: 18 a 22 de julho de 2018

Local: Buenos Aires/Argentina e Montevideu/Uruguai

Estimativa de custo da participação desse servidor:

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Diárias: R\$ 5.775,00

Passagens: R\$ 6.000,00

Seguro Viagem: R\$ 200,00

Plano Interno (PI): 18PAFDF0003

Atividade registrada no Planor: Missão técnica

- *CD\_DN 230/2018: 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, 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:

Não houve item deliberado.

Registre-se que o Diretor Renato Alencar Porto se encontrava em missão internacional na data desta reunião. Nada mais havendo a discutir, às onze horas e dezenove minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Iliana Alves Canoff, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 29/06/2018, às 16:59, 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](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 **0228313** e o código CRC **3456855E**.