

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA
ROI 007/2018
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 Magela, reuniu-se ordinariamente no dia três de julho 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 013.2018 de 05/06/2018

Processo SEI: 25351.918672/2018-51

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

1.2 Ata da Reunião Ordinária Pública 014.2018 de 12/06/2018

Processo SEI: 25351.919444/2018-07

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

1.3 Ata da Reunião Ordinária Pública 015.2018 de 19/06/2018

Processo SEI: 25351.920561/2018-13

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

1.4 Ata da Reunião Ordinária Interna 005.2018 de 05/06/2018

Processo SEI: 25351.918674/2018-41

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

1.5 Ata da Reunião Ordinária Interna 006.2018 de 12/06/2018

Processo SEI: 25351.919445/2018-43

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

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

Processo SEI: 25351.917316/2018-11

- 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:

Não houve item deliberado.

V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

5.1 Recursos da Lei de Acesso à Informação:

5.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo nº 25351.915417/2018-57

Pedido e-Sic: 25820002421201880

Expediente: 465516/18-8

Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação.

Diare

- CD DN 242/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016, de 03/02/2016.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto Nº 107/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

5.1.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo nº 25351.916087/2018-17

Pedido e-Sic: 25820002420201835

Expediente: 483560/18-3

Recurso de 2ª instância contra decisão denegatória ao pedido de acesso à informação.

Diare

- CD DN 250/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016, de 03/02/2016.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Retorno de Vistas da Diretora Alessandra Soares

Processo SEI: 25351.901128/2018-71

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

- ROI 05/2018: Vistas do processo concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.

-ROI 06/2018: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Rodrigo Franco de Souza, Gerente-Geral de Tecnologia da Informação – GGTIN, discutiu o assunto e decidiu que a Diretora Alessandra Soares permanece com vistas do processo, que fica disponível às demais Diretorias para que registrem suas dúvidas e colocações. Item mantido em pauta.

- Item retirado de pauta.

6.1.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Retorno de Vistas da Diretora Alessandra Soares

Processo SEI: 25351.901128/2018-71

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

- ROI 05/2018: Vistas do processo concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.

-ROI 06/2018: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Rodrigo Franco de Souza, Gerente-Geral de Tecnologia da Informação – GGTIN, discutiu o assunto e decidiu que a Diretora Alessandra Soares permanece com vistas do processo, que fica disponível às demais Diretorias para que registrem suas dúvidas e colocações. Item mantido em pauta.

- Item retirado de pauta.

6.1.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.914398/2017-61

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

Área: Diges

- ROI 06/2018: Item mantido em pauta pelo relator.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Rodrigo Lino de Brito, Assessor-Chefe da Assessoria de Planejamento (Aplan), e pelo

Servidor Marcel Figueira, Coordenador de Segurança Institucional (CSEGI/Gadip), e decidiu, por unanimidade, manter o item em pauta.

6.1.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.911990/2017-19

Manifestação da Anvisa em relação à Proposição Legislativa: Projeto de Lei do Senado - PLS nº 43, de 2017, do Senador Zezé Perrella, que "Determina que as bulas de medicamentos tragam advertência dirigida aos atletas sobre sua obrigação de consultar a lista atualizada de substâncias e métodos proibidos antes de consumir medicamentos".

Área: GG MED

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, observada a manifestação técnica da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GG MED, manifestar posicionamento CONTRÁRIO à proposição legislativa, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica Nº 29/2018/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA.

6.1.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.901267/2017-13

Manifestação da Anvisa em relação à Proposição Legislativa: Projeto de Lei do Senado - PLS nº 81, de 2015, do Senador Humberto Costa, para "Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, para proibir o fumo no interior de veículo automotor no qual trafegue passageiro com idade inferior a 18 anos".

Área: GG TAB

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, manifestar posicionamento FAVORÁVEL COM SUGESTÕES à proposição legislativa, desde que observadas as considerações acerca da imputabilidade da infração e da competência na fiscalização, para melhor entendimento e operacionalidade das alterações legais, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica Nº 25/2018/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA.

6.1.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.894940/2016-10

Manifestação da Anvisa em relação à Proposição Legislativa: Projeto de Lei do Senado - PLS nº 769, de 2015, do Senador José Serra que "Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, para vedar a propaganda de cigarros ou qualquer outro produto fumígeno e o uso de aditivos que confirmam sabor e aroma a estes produtos, bem como estabelecer padrão gráfico único das embalagens de produtos fumígenos; altera a Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 (Código de Trânsito Brasileiro), para configurar como infração de trânsito o ato de fumar em veículos quando houver passageiros menores de dezoito anos; e dá outras providências".

Área: GG TAB

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, observadas as manifestações técnicas da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GG TAB) e da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), manifestar posicionamento FAVORÁVEL COM SUGESTÕES à proposição legislativa,

acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica Nº 63/2018/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA.

6.1.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.907357/2018-07

Manifestação da Anvisa em relação à Proposição Legislativo: Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 328, de 2014, de autoria do Senador Antônio Aureliano, que estabelece a obrigatoriedade da publicação de informações acerca da qualidade do produto nos rótulos das embalagens de café torrado em grão, torrado moído e solúvel.

Área: GGALI/DIARE

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, observada a manifestação da Gerência-Geral de Alimentos - GGALI, manifestar posicionamento CONTRÁRIO à proposição legislativa, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica Nº 80/2018/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA.

6.1.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Retorno de vistas da Diretora Alessandra Soares

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

- ROI 004/2018: Vistas do processo concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do posicionamento apresentado pela Diretora Alessandra Soares e decidiu, por unanimidade, manifestar posicionamento CONTRÁRIO à proposição legislativa, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica Nº 27/2018/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA.

6.1.9

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Retorno de vistas da Diretora Alessandra Soares

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

- ROI 004/2018: Vistas do processo concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do posicionamento apresentado pela Diretora Alessandra Soares e decidiu, por unanimidade, manifestar posicionamento FAVORÁVEL COM RESSALVAS ao Projeto de Lei 7.681/2017 e CONTRÁRIO ao Substitutivo aprovado pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços - CDEICS, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica Nº 32/2018/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA.

6.1.10

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Retorno de vistas da Diretora Alessandra Soares

Processo SEI: 25351.531844/2015-63

Manifestação da Anvisa em relação à Proposição Legislativa: PLC 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

- ROI 004/2018: *Vistas do processo concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.*

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do posicionamento apresentado pela Diretora Alessandra Soares e decidiu, por unanimidade, manifestar posicionamento CONTRÁRIO à proposição legislativa, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica Nº 14/2018/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA.

6.1.11

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Retorno de vistas da Diretora Alessandra Soares

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.

Área: GSTCO

- ROI 004/2018: *Vistas do processo concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.*

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do posicionamento apresentado pela Diretora Alessandra Soares e decidiu, por unanimidade, manifestar posicionamento CONTRÁRIO à proposição legislativa, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica Nº 26/2018/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA.

6.1.12

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Retorno de vistas Diretor Jarbas Barbosa

Processo SEI: 25351.565127/2016-82

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

Áreas: GGTPS

- ROI 004/2018: *Item mantido em pauta.*

-REExtra 002/2018: *A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes. Vistas do processo concedidas conjuntamente ao Diretor Jarbas Barbosa, ao Diretor William Dib e à Diretora Alessandra Soares.*

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Despacho da Diretoria Colegiada para conferir regularidade provisória a Produtos para Saúde já entregues ao consumo e com prazo de registro vencido, bem como estabelecer a necessidade de regulamentação da transferência de posse ou de propriedade de produtos para a saúde entre consumidores finais, com o encaminhamento para abertura de iniciativa regulatória sobre o tema, nos termos do voto do Diretor que retornou vistas – Voto 036/2018 DIGES/2018/SEI/DIGES/ANVISA, que acompanha o voto do relator – Voto 081/2018/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

6.1.13

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Avaliação do Planejamento Estratégico da Anvisa – 2016-2019 – Apresentação dos resultados decorrentes da avaliação da estratégia e deliberação sobre os encaminhamentos para o período 2018-2019.

Área: Aplan

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Rodrigo Lino de Brito, Assessor-Chefe da Assessoria de Planejamento (Aplan).

6.1.14

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.922487/2018-61

Processo: 25351.901715/2018-60

Avaliação e Revisão do Modelo de Governança da Anvisa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do tema apresentado pelo Diretor Renato Porto e das considerações dos demais Diretores, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, determinar à GGGAF e à Aplan a realização de estudo, em curto prazo, para subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada sobre a contratação de empresa especializada para elaborar proposta de Modelo de Governança para a Anvisa.

Decidiu, ainda, por maioria, vencido o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e tendo se declarado impedido o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa, APROVAR Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que altera a RDC nº 209, de 17.01.2018, para definir os Diretores responsáveis pelas Diretorias da Anvisa, conforme a seguir:

a. Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior:

- Diretoria de Gestão Institucional (Diges);

b. Diretor Renato Alencar Porto:

- Diretoria de Regulação Sanitária (Direg);

c. Diretor William Dib:

- Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (Dimon);

d. Diretor Fernando Mendes Garcia Neto:

- Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS);

e. Diretora Alessandra Bastos Soares:

- Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (Diare).

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

6.2.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.912886/2017-33

Expediente: 480395/18-7

Celebração do Termo de Adesão ao Protocolo de Intenções EVG nº 0177194/2017 (SEI 0167639), a ser celebrado entre a Fundação Escola Nacional de Administração Pública – Enap e a Anvisa, visando à oferta de catálogo unificado de cursos a distância para capacitação e

aperfeiçoamento de servidores públicos no âmbito do projeto Escola Virtual de Governo.

Área: CFORT/GGCOF/DSNVS

- *CD DN 248/2018* - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016, de 03/02/2016.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Diretora Alessandra Soares e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Celebração do Termo de Adesão ao Protocolo de Intenções, sem repasse de recursos, conforme apresentado pela relatora.**

6.3 Gestão de Pessoas: Não houve item deliberado.

6.4 Viagens a Trabalho:

6.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.916335/2018-20

Expediente: 475758/18-1

Trata-se de convalidação da decisão *Ad Referendum* que aprovou o afastamento da solicitação de capacitação individual da Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária Nathalie Dias Kuwabara, Siape 2111383, lotada na COIME/GGFIS para participação no *Regulatory Systems on Ensuring Access to Quality Medicines*, organizado pelo *Japan International Cooperation Agency* (JICA), a ser realizado no período de 08/07/2018 a 11/08/2018, em Tóquio, Japão. Com ônus para a Anvisa, relativo aos custos de seguro viagem.

Área: COIME/GGFIS

Favorecido(a): Nathalie Dias Kuwabara

Siape: 2111383

Lotação: COIME

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Local: Tóquio/Japão

Período: de 08/07/2018 a 11/08/2018

Com ônus para a Anvisa:

- Seguro Viagem: R\$ 1.000,00

- *CD DN 247/2018* - transferido do Circuito Deliberativo 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.**

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 Ouvidor Substituto André Oliveira Magela se fez presente à Reunião às dez horas e quarenta minutos. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e cinquenta minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Iliana Alves Canoff, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 06/07/2018, às 11:01, 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 **0257849** e o código CRC **A3BC9264**.

Referência: Processo nº 25351.922718/2018-37

SEI nº 0257849