



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 008/2018

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Fernando Mendes Garcia Neto, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor William Dib, e a Diretora Alessandra Bastos Soares, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Wolney da Cunha Soares Junior e do representante da ouvidoria Sr. Ricardo Nascimento, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e quatro de julho de dois mil e dezoito, com início às dez horas e quinze 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 016.2018 de 03/07/2018
Processo SEI: 25351.922184/2018-49
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.**

- 1.2.** Ata da Reunião Ordinária Interna 007.2018 de 03/07/2018
Processo SEI: 25351.922718/2018-37
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.**

- 1.3.** Ata do Circuito Deliberativo do mês de junho de 2018.
Processo SEI: 25351.921131/2018-19
- **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 a inclusão solicitada.**



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 Recurso da Lei de Acesso à Informação:

5.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.920395/2018-47

Expediente: 514417/18 - 5

Pedido de Informação e-SIC: 25820003643201810

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

- CD DN 252/2018 - 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, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator nos termos do Voto nº 105/2018/SEI/Diare/Anvisa.

5.1.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.919869/2018-16

Expediente: 517082/18-6

Pedido de Informação e-SIC: 25820003192201811

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

- CD DN 254/2018 - 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, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator nos termos do Voto nº 106/2018/SEI/Diare/Anvisa.



5.1.3

Relator: William Dib

Processo: 25351.922782/2018-18

Pedido de Informação e-SIC: 25820003775201841

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

- *CD DN 264/2018 - 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, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator nos termos do Voto nº 53/2018/SEI/Dimon/Anvisa.**

5.2 Recursos Administrativos - Coges

5.2.1

Relator: William Dib

Recorrente: Jarbas Barbosa da Silva Junior

CPF: 152.884.394-00

Processo: 25351.147400/2017-31

Expediente: 433932/17-1

Coges

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator nos termos do Voto nº 61/2018/SEI/Dimon/Anvisa.**

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Relator: William Dib

Processo: SEI 25351.902006/2017-11

Manifestação da Anvisa em relação à proposição legislativa: PLS nº 228, de 2013, do Senador Waldemir Moka, que "acrescenta inciso VII-C ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que "dispõe sobre os crimes hediondos, nos termos do art. 5º, inciso XLIII, da Constituição Federal, e determina outras providências", com a finalidade de incluir no rol de crimes hediondos o delito de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de substância ou produtos alimentícios".



Áreas: GGALI/DIARE e GIALI/GGFIS/DIMON

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se no sentido de que o referido projeto de lei está fora da competência da Anvisa, acompanhando a posição do relator nos termos do voto nº 59/2018/SEI/DIMON/ANVISA.

6.1.2

Relator: William Dib

Processo: SEI 25351.677535/2015-93

Manifestação da Anvisa em relação à proposição legislativa: PL nº 455, de 2015, do Deputado Rômulo Gouveia, que “proíbe a venda, a oferta, e o consumo de bebida energética, ainda que gratuitamente, aos menores de 18 (dezoito) anos de idade”.

Área: GGALI/DIARE e GIALI/GGFIS/DIMON

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do posicionamento apresentado pelo Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, manifestar posicionamento FAVORÁVEL COM SUGESTÕES à proposição legislativa, acompanhando o voto do relator que acata a Nota Técnica Nº 74/2017- Dicol/Anvisa - Voto nº 60/2018/SEI/DIMON/ANVISA. O Diretor Renato Porto declarou-se impedido nesta deliberação.

6.1.3

Relator: William Dib

Processo: SEI 25351.902150/2017-57

Manifestação da Anvisa em relação à proposição legislativa: PL nº 3.070, de 2015, de autoria do Deputado Federal Givaldo Vieira, que “altera as Leis nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 e 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, a fim de estabelecer regras específicas para erradicar o desperdício de alimentos”.

Área: GGALI/DIARE e GGFIS/DIMON

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do posicionamento apresentado pelo Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, manifestar posicionamento FAVORÁVEL à proposição legislativa, acompanhando o voto do relator que acata a Nota Técnica nº 13/2017- Dicol/Anvisa - Voto nº 62/2018/SEI/DIMON/ANVISA.

6.1.4

Relator: William Dib

Processo: SEI 25351.640281/2011-19

Manifestação da Anvisa em relação à proposição legislativa: PL nº 2.470 de 2011, de autoria do Deputado Federal Ricardo Izar, que “regulamenta o direito à informação quanto ao uso de animais vivos na obtenção de produtos e substâncias”.

Área: GESAN/DIARE, GGALI/DIARE, GGTPS/DIARE, GECOS/DIARE e GGMed/DIARE

- Mantido em pauta

6.1.5

Relator: William Dib

Processo: SEI 25351.479859/2016-64

Manifestação da Anvisa em relação à proposição legislativa: substitutivo ao Projeto de Lei nº. 5220/2016, de autoria do Deputado Rômulo Gouveia que "altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, para restringir a propaganda de medicamentos nos meios de comunicação".

Área: GGFIS/DIMON

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do posicionamento apresentado pelo Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, manifestar posicionamento FAVORÁVEL à proposição legislativa, acompanhando o voto do relator que acata a Nota Técnica nº 006/2017-Dicol/Anvisa - Voto nº 63/2018/SEI/DIMON/ANVISA.

6.1.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Retorno de Vistas do Diretor Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.902819/2018-91

Proposta de Edital de Patrocínios da Anvisa 2018

Área: Ascom

- ROI 002/2018: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Pablo Fabiano de Barcellos, da Assessoria de Comunicação (Ascom) e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, ACOMPANHAR o voto de retorno de vistas - Voto nº 48/2018/sei/Direg/Anvisa, de:

i) NÃO APROVAR a proposta de Edital apresentada;

ii) Retornar o processo à Assessoria de Comunicação (Ascom) para que elabore e encaminhe à deliberação da Diretoria Colegiada: proposta de Plano de Comunicação da Anvisa; Relação de Custo/Benefício das propostas de patrocínio e Avaliação detalhada da razoabilidade do valor envolvido e ganhos de mídia que poderão advir das ações de patrocínio;

iii) MANTER a decisão exarada na Reunião Ordinária Interna - ROI 003/2018 para as propostas de patrocínio excepcionalmente já aprovadas, determinando à Ascom que apresente relatório com os resultados alcançados com tais propostas de patrocínio à Diretoria Colegiada, posteriormente à execução dos eventos patrocinados.

6.1.7

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.904266/2018-10

Manifestação da Anvisa em relação à proposição legislativa: Projeto de Lei do Senado nº 510 de 2017, que “altera a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, para determinar a exibição de advertência sobre a presença de substâncias cancerígenas ou potencialmente cancerígenas em produtos colocados no mercado de consumo”.

Área: GG TAB/DIARE, GG ALI/DIARE, GG TOX/DIARE, GG COS/DIARE, GG TPS/DIARE e GG MED/DIARE

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Diretora Alessandra Bastos e decidiu, por unanimidade, manifestar posicionamento CONTRÁRIO à proposição legislativa, acompanhando a posição da relatora nos termos do Voto nº 109/2018/SEI/Diare/Anvisa.

6.1.8

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.680929/2015-11

Análise do texto substitutivo aprovado pela Comissão Especial referente ao projeto de Lei nº 6.299, de 2002 em 25/06/2018.

Reunião anterior: ROI 004/2018: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar posição CONTRÁRIA à proposição legislativa, nos termos do voto do relator – Voto nº. 80/2018 – Diare/2018/Sei/Diare/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Diretora Alessandra Bastos e decidiu, por unanimidade, manter o posicionamento CONTRÁRIO ao substitutivo referente ao projeto de lei, nos termos do Voto nº 113/2018/SEI/Diare/Anvisa.

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

6.2.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.908329/2018-07

Parceria a ser firmada com a Universidade Federal do Ceará (UFC) para contratação de cursos na modalidade EAD para os Programas Capacita-Visa e Educanvisa.

Área: CFORT/GGCOF

- CD DN 262/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016, de 03/02/2016.

- Retirado de pauta.



6.3 Gestão de Pessoas:

Não houve item deliberado.

6.4 Viagens a Trabalho:

6.4.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: SEI 25351.921232/2018-81

Afastamento do País de delegação para participar da XLVI Reunião Ordinária do SGT Nº 3 "Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade" - Mercosul. A reunião tem como objetivo elaborar/revisar normas alimentares no Mercosul sobre temas regulamentados pela Anvisa.

Local: Montevidéu, Uruguai

Período: 27 a 31/08/2018

- CD DN 258/2018 - transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016, de 03/02/2016.

Representante 1		
Nome:	Rogerio Luiz Ferreira (participará no período de 27 a 31/08/2018)	
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - CCTI	
Área de lotação:	CCREG/AINTE	
Matrícula SIAPE:	1493300	
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)	
Diárias	Passagens	Seguro Viagem:
		(U\$ 10,00 por dia)
R\$5.881,20	R\$1.421,00	R\$226,20
Plano Interno (PI):	18AANTE0001	
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica	



Representante 2		
Nome:	Lígia Lindner Schreiner (participará no período de 27 a 30/08/2018)	
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente de Avaliação de Segurança e Eficácia - CGE IV	
Área de lotação:	GEARE/GGALI	
Matrícula SIAPE:	1491449	
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)	
Diárias	Passagens	Seguro Viagem:
		(U\$ 10,00 por dia)
R\$5.089,50	R\$1.421,00	R\$188,50
Plano Interno (PI):	18GGALI0001	
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica	

Representante 3		
Nome:	Antonia Maria de Aquino (participará no período de 27 a 31/08/2018)	
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Técnico de Nível Superior - TNS III	
Área de lotação:	GGALI	
Matrícula SIAPE:	6439479	
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)	
Diárias	Passagens	Seguro Viagem:
		(U\$ 10,00 por dia)
R\$5.881,20	R\$1.421,00	R\$ 226,20
Plano Interno (PI):	18GGALI0001	
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica	

Representante 4		
Nome:	Renata de Araujo Ferreira (participará no período de 27 a 30/08/2018)	
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Gerente de Registro de Alimentos Substituta - CCT III	
Área de lotação:	GEREG/GGALI	
Matrícula SIAPE:	1491050	
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)	



Diárias	Passagens	Seguro Viagem:
		<i>(U\$ 10,00 por dia)</i>
R\$ 5.089,50	R\$1.421,00	R\$ 188,50
Plano Interno (PI):	18GGALI0001	
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica	

Representante 5		
Nome:	Larissa Bertollo Gomes Porto (participará no período de 27 a 30/08/2018)	
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	
Área de lotação:	GEARE/GGALI	
Matrícula SIAPE:	2110547	
Estimativa de custo da participação desse servidor:	(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)	
Diárias	Passagens	Seguro Viagem:
		<i>(U\$ 10,00 por dia)</i>
R\$4.901,00	R\$1.421,00	R\$ 188,50
Plano Interno (PI):	18GGALI0001	
Atividade registrada no Planor:	Missão Técnica	

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os afastamentos 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 cinco minutos foi dada por encerrada a reunião.