

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL

REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 009/2018

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 da SubProcuradora-Chefe Wladia Carvalho de Maracaba e do Ouvidor Substituto André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e um de agosto de dois mil e dezoito, com início às dez horas e quatorze 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 ROP 017.2018, de 17/07/2018.

Processo SEI: 25351.923813/2018-58

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

1.2

Ata da Reunião Ordinária Interna ROI 008.2018, de 24/07/2018.

Processo SEI: 25351.926231/2018-23

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

1.3

Ata do Circuito Deliberativo do mês de julho de 2018.

Processo SEI: 25351.926520/2018-22

- 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 de reunião, com as alterações solicitadas: o Diretor William Dib solicitou a retirada de pauta do item 6.1.1. Registre-se que a Diretora Alessandra Soares comunicou às Diretorias de que o item 6.1.8 trata-se de um informe sobre seu voto ao tema apresentado.

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

Diretor Relator: William Dib

Processo SEI: 25351.640281/2011-19

Assunto: Manifestação da Anvisa em relação à proposição legislativa: Projeto de Lei nº 2.470/2011, 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; GGALI; GGTPS; Gecos e GGMED/Diare

- ROI 007/2018: Mantido em pauta.

- Item retirado de pauta pelo relator.

6.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.913078/2017-93

Assunto: Manifestação da Anvisa em relação ao Substitutivo ao Projeto de Lei nº. 3.302/2015, de autoria do Deputado Arlindo Chinaglia, que altera a Lei 8.080/1990 para prever critérios diferenciados para a avaliação e a incorporação de medicamentos órfãos, destinados ao tratamento das doenças raras.

Áreas: GGMED e GGPAF

- Vistas do processo concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto.

6.1.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.924085/2018-00

Expediente: 581063/18-9

Assunto: Convalidação da decisão *Ad Referendum* do Diretor Presidente Substituto que aprovou a prorrogação de prazo para a Consulta Pública nº 534, de 12 de junho de 2018.

Área: GGTOX

- CD DN 276/2018: Transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial, nos termos do § 4º, do art. 31, do Regimento Interno - RDC nº 61/2016 de 03/02/2016.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão *Ad Referendum* que aprovou a prorrogação de prazo para a Consulta Pública. Decidiu ainda, determinar à Assessoria de Comunicação (Ascom) que publicize a decisão por meio de nota no Portal da Anvisa. O Diretor Renato Porto registrou sua orientação de que assuntos relativos a temas regulatórios, sejam incluídos em pauta de Reunião Ordinária Pública.

6.1.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.905885/2018-13

Assunto: Manifestação da Anvisa em relação à Proposição Legislativa: Projeto de Lei nº 7814/2017, de autoria do Deputado Federal Luiz Carlos Haully, com substitutivo apresentado na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) pelo Deputado Eduardo Barbosa, que obriga a implantação de um sistema informatizado para gerenciar e rastrear os processos e "procedimentos" em Centros de Material e Esterilização de serviços de saúde públicos e privados.

Área: Aspar

- Item retirado de pauta.

6.1.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.075063/2017-83

Assunto: Manifestação da Anvisa em relação à Proposição Legislativa: Projeto de

Lei nº 2531/2015, de autoria do Deputado Joaquim Passarinho, que trata da proibição do uso de telefones celulares em blocos cirúrgicos.

Área: Aspar

- Item retirado de pauta.

6.1.6

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.900818/2017-21

Assunto: Manifestação da Anvisa em relação à Proposição Legislativa: Projeto de Lei do Senado nº 332/2013, da Senadora Lúcia Vânia, que torna obrigatória a aferição, a comunicação aos órgãos de vigilância sanitária e a divulgação de indicadores de avaliação das unidades de terapia intensiva públicas e privadas.

Área: GGTES

- Item retirado de pauta.

6.1.7

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Assunto: Contextualização da implementação do Acordo sobre Facilitação de Comércio da Organização Mundial do Comércio (OMC) – Impacto e ações necessárias da Anvisa.

Área: Ainte

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação pelo Sr. Flavio Scorza, representante do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC), que relatou a contextualização da implementação do Acordo sobre Facilitação de Comércio da Organização Mundial do Comércio (OMC), e, respondeu aos questionamentos levantados pelos Diretores. O servidor Marcus Aurélio Miranda de Araújo, Gerente-Geral e Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) também prestou esclarecimentos relativos ao tema. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que a GGPAF realizará reunião com a Diretoria de Gestão Institucional (Diges) e a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) para harmonizar o assunto e definir a indicação de um servidor para representar a Anvisa junto à Receita Federal, no âmbito do Acordo sobre Facilitação de Comércio da OMC.

6.1.8

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.912754/2018-92

Assunto: Avaliação quanto aos cenários regulatórios possíveis para o registro da vacina Dengvaxia, vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (recombinante, atenuada), registrada em nome da empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. e possíveis adequações à indicação terapêutica e restrições de uso, visando à minimização do risco de uso da vacina na população brasileira, diante dos novos dados do acompanhamento de segurança de cinco anos pós-vacinação.

Área: GGMed/Diare

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Diretora Alessandra Bastos Soares. O Diretor Renato Porto registrou sua sugestão de que a Assessoria de Comunicação (Ascom) passe a elaborar pauta positiva, com a publicação nos meios pertinentes, de notas para informar à sociedade que a Anvisa tem ampliado a atenção e o acompanhamento sobre a indicação e utilização dos medicamentos.

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

6.2.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.920179/2018-00

Assunto: Apreciação do relatório final contendo as propostas de projetos dos hospitais com recursos do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do

SUS (Proadi-SUS).

Área: GGCIP/Diges

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Relatório e Voto nº 121/2018/DSNVS/Anvisa, com a complementação sugerida pelo Diretor Renato Porto:

I- **APROVAR** o Relatório de Seleção e apresentação de novos projetos do Proadi/SUS, especificamente para aprovar os 04 (quatro) novos projetos descritos, sendo eles:

a) *Avaliação dos fatores de risco ao uso de medicamentos potencialmente perigosos e da efetividade dos instrumentos regulatórios e protocolos existentes na redução da ocorrência de erros associados a esses medicamentos;*

b) *Resistência Microbiana em produtos Saneantes de uso em Assistência à Saúde;*

c) *Harmonização e Integração de fontes de dados e criação de ferramenta para aquisição/disponibilização de informações sobre acidentes com produtos e serviços inseguros no Brasil a partir da coleta e registros hospitalares;*

d) *Estudo sobre os custos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) em serviços de saúde: estudo que envolva análises nos principais setores dos hospitais para avaliar o impacto clínico e econômico de infecções por microrganismos resistentes a antimicrobianos.*

II - Determinar à Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) que dê continuidade aos procedimentos para a execução dos projetos aprovados junto ao Ministério da Saúde e aos Hospitais parceiros;

III - Determinar a revisão da Orientação de Serviço - OS nº 001/2015, que trata de afeto a essa deliberação;

IV - Determinar à Assessoria de Comunicação (Ascom) a publicização, pelo Portal da Anvisa, dos Projetos aprovados e as informações sobre as programações orçamentárias e financeiras relacionadas.

6.3 Gestão de Pessoas: Não houve item deliberado.

6.4 Viagens a Trabalho:

6.4.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.923167/2018-29

Expediente: 600277/18-3

Assunto: Trata-se de afastamento internacional das servidoras Laila Sofia Mouawad e Suzany Portal da Silva Moraes, para participar da Reunião Prévia do Comitê Codex Regional para América Latina e Caribe no **dia 21 de outubro de 2018** e da 24ª Reunião do Comitê de Inspeção e Sistemas de Certificação de Alimentos (CCFICS) no período de **22 a 26 de outubro de 2018, ambas em Brisbane - Austrália.**

Viagem com ônus. Previsão de Custos Diárias por servidor R\$ 8.000,00, Passagens R\$ 12.000,00 e Seguro Viagem R\$ 300,00.

Área: Giali/GGFIS e CCREG/Ainte

- **CD_DN 273/2018:** Transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial, nos termos do § 4º, do art. 31, do Regimento Interno - RDC nº 61/2016 de 03/02/2016.

MISSÃO:	de Inspeção e Sistemas de Certificação de Alimentos (CCFICS)
Local:	Brisbane - Austrália
Período:	21 a 26 de outubro de 2018

Representante 1				
Nome:		Laila Sofia Mouawad		
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):		CGE IV		
Área de lotação:		GIALI/GGFIS		
Matrícula SIAPE:		1491391		
Estimativa de custo da participação desse servidor:		(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)		
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$8000,00	R\$12.000,00	R\$300	R\$ 0	R\$ 0
Plano Interno (PI):		18 GGFIS 0001		
Atividade registrada no Planor:		Missão Técnica		

Representante 2				
Nome:		Suzany Portal da Silva Moraes		
Cargo Comissionado ou Permanente (com código):		Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária		
Área de lotação:		CCREG / AINTE		
Matrícula SIAPE:		1517858		
Estimativa de custo da participação desse servidor:		(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) () Sem ônus (inclusive sem salário)		
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 7.025,20	R\$ 12.000,00	R\$300	R\$ 0	R\$ 0
Plano Interno (PI):		18 AINTE 0001		
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

- Não houve item deliberado.

7.1 Decisão da Diretoria Colegiada em deliberação ocorrida durante a apreciação dos itens 3.2.8.1 a 3.2.8.45 desta reunião:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retirar da pauta da Diretoria Colegiada os processos que tratam de Proposições Legislativas, para definir com a Assessoria Parlamentar (Aspar) um novo modelo de fluxo das demandas de manifestação da Anvisa a Projetos de Lei.

Nada mais havendo a discutir, às doze horas e vinte e cinco minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 24/08/2018, às 15:44, 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 **0309274** e o código CRC **DD18EFE9**.

Referência: Processo nº 25351.928618/2018-14

SEI nº 0309274