

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**

ROI 4/2019

ATA DA REUNIÃO

25351.907405/2019-30

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Soares, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe Wlândia Carvalho de Maracaba e do Ouvidor Substituto André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia nove de abril de dois mil e dezenove, com início às treze horas e dezenove 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: Não houve item deliberado.

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 retirada do item 6.1.1.

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: 25351.904370/2019-87

Assunto: Plano de Implementação da Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa (GRC) - Ciclo 2019/2020.

Área: Aplan

- Item retirado de pauta

6.1.2

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.901128/2018-71

Assunto: 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

Reunião anterior:

ROI 5/2018: - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa, discutiu o assunto e concedeu vista do processo à Diretora Alessandra Bastos Soares

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o arquivamento do presente processo, face a perda do seu objeto, nos termos do Voto nº 32/2019/DIRE2/Anvisa.

6.1.3

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.901128/2018-71

Assunto: 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

Reunião anterior:

ROI 5/2018: - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa, discutiu o assunto e concedeu vista do processo à Diretora Alessandra Bastos Soares.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o arquivamento do presente processo, face a perda do seu objeto, nos termos do Voto nº 32/2019/DIRE2/Anvisa.

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

6.3. Gestão de Pessoas: Não houve item deliberado.

6.4 Viagens a Trabalho: Não houve item deliberado.

VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

7.1

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.297694/2016-03

Assunto: 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.

Reuniões anteriores:

i) ROP 019/2016 - item 5.1: *Deliberação adotada durante a apreciação do item 3.1.1.3 desta Ata: 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.*

ii) ROI 06/2016 - *Item 6.1.4 mantido em pauta.*

iii) ROI 07/2016- *A Diretoria tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes - Relatório 046/2016/Diare/Anvisa e CONCEDEU VISTA ao Diretor Jarbas Barbosa.*

iv) ROI 04/2018: *Item mantido em pauta.*

v) RExtra 02/2018: - *Vista do Processo concedida à Diretora Alessandra Soares.*

A Diretora Alessandra Bastos Soares leu seu relatório e propôs o arquivamento do presente processo, tendo em vista que as irregularidades identificadas na rotulagem dos 12 (doze) produtos serão sanadas, conforme novo marco regulatório dos suplementos alimentares, previsto na RDC Nº 243/2018.

O Diretor Renato Porto destacou a importância de tratar isonomicamente todos os petições de rotulagem perante a Anvisa, bem como que estas petições não sejam avaliadas unitariamente e somente após a deliberação do processo de rotulagem.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Fernando Mendes, APROVAR o arquivamento do referido processo, nos termos do Voto nº 09/2019/DIRE2/Anvisa.

VIII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA: Não houve item deliberado.

Nada mais havendo a deliberar, às treze horas e trinta e oito minutos foi dada por encerrada a 4ª Reunião Ordinária Interna da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 12/04/2019, às 11:37, 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 **0548088** e o código CRC **CC6F877B**.

