



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 005/2016

PAUTA DA REUNIÃO

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o decreto de nomeação de 20 de julho de 2015, da Presidenta da República, publicado no Diário Oficial da União de 21 de julho de 2015, a Portaria GM/MS 1.016, de 20 de julho de 2015, publicada no DOU de 21 de julho de 2015 e tendo em vista o disposto art. 12 da RDC 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 5 de fevereiro de 2016, e da RDC 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015 e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Interna:

ROI: **005/2016**
Data: **09.08.2016**
Horário: **10h00**
Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada - Bloco E, térreo.
Participantes: Diretores, Adjuntos, Procurador e Ouvidora.

I. APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES:

- 1.1 Ata da Reunião Extraordinária – REXtra 003/2016, de 19/07/2016.
- 1.2 Ata da Reunião Extraordinária – REXtra 004/2016, de 26/07/2016.
- 1.3 Ata da Reunião Extraordinária – REXtra 005/2016, de 02/08/2016
- 1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 018/2016, de 19/07/2016.
- 1.5 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 019/2016, de 26/07/2016.
- 1.6 Ata do Circuito Deliberativo do mês de junho/2016.

II. AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL: Não há item a deliberar.

III. APROVAÇÃO DE PAUTA

- 3.1** Aprovação da pauta da presente Reunião.



IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1 Propostas de Iniciativa: Não há item a deliberar.

4.2 Proposta de Consulta Pública: Não há item a deliberar.

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): Não há item a deliberar.

4.4 Outros Assuntos de Regulação: Não há item a deliberar.

V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

5.1

Relatoria anterior do Ex-diretor **Renato Alencar Porto**

Retorno de vistas do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto

Expedientes: 897794/15-1 e 208451/16-1

Solicitação da Empresa EMS S/A de julgamento célere do Recurso Administrativo (0134766/15-7, interposto em 12 de fevereiro de 2015, contra o Indeferimento Sumário das solicitações de pós-registro para o medicamento genérico amoxicilina + clavulanato de potássio (processo nº 25351.024230/01-88).

Reuniões anteriores:

- ROI 002/2016: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do assunto e decidiu, por unanimidade, que a Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos (Corec/GGMED), com a colaboração da Procuradoria, elaborará uma Nota Técnica com informação de que os pedidos de priorização de recursos administrativos devem ser protocolados por meio de petição na árvore do processo. Além disso, deve informar que a priorização de análise somente será concedida quando houver interesse público, considerando os critérios normativos existentes.

- Circuito Deliberativo – CD_DN 275/2016: transferido para apreciação em reunião presencial, de acordo com o § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

- ROI 003/2016: Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Acompanharam o julgamento as Sras. Beatriz Gama, Milena Zammataro, Ana Luiza Degani, Cláudia Fadiga e Juliana Megid. Vistas do processo concedidas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.



VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.592396/2015-11

Expediente: **849845/15-8**

Apresentação do Relatório com os resultados das medidas implementadas pelo Grupo de Trabalho para racionalização dos processos de trabalho relacionados a recursos administrativos no âmbito da ANVISA - Portaria N° 153/ANVISA, de 03 de fevereiro de 2016.

Gadip

6.1.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Apresentação de proposta para reativação das Câmaras Setoriais.

6.1.3

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.082176/2016-17

Expediente: **800918/16-0**

Apresentação de proposta de Regimento Interno do Comitê de Enquadramento.

6.1.4

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.238799/2016-01

Expediente: **119500/16-0**

Proposta de instituição de Carteira de Identificação Funcional e de identificadores de uso ostensivo para os servidores da ANVISA.

6.1.5

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Proposta de agrupamento de subtemas com Diretores Relatores diferentes.

6.1.6

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Processo: 25000.087970/2016-16

Expediente: **1921046/16-9**

Apresentação da Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei – PL 1936/2015, de autoria do Dep. Marx Beltrão, que dispõe sobre “Atribuição às autoridades municipais competência para aplicar penalidades no caso de infrações sanitárias”.

6.1.7

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Processo: 25000.048147/20-15

Expediente: **0326687/15-7**

Apresentação da Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei – PL 221/2015, de autoria do Dep. Chico D’ Angelo, que acresce artigo à Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor, para tipificar a obtenção de vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza.

6.1.8

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25000.189932/2015-16

Expediente: **1021759/15-2**

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei - PL 5254/2013, de autoria do Senador Jayme Campos, que altera a Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, que “Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências”, para permitir o aviamento de receitas médicas e odontológicas em qualquer parte do território nacional, independente do local em que forem emitidas.

6.1.9

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Jr.**

Processo: 25000.103979/2015-92

Expediente: **0593568/15-7**

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Decreto Legislativo do Senado - PDS 269/2015, de autoria do Senador Valdir Raup, que Sustenta a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 54, de 10 de dezembro de 2013, e a Instrução Normativa (IN) nº 06, de 18 de agosto de 2014, ambas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõem sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.



6.1.10

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Jr.**

Processo: 25351.227578/2015-67

Expediente: **328643/15-6**

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do substitutivo do Senador Otto Alencar apresentado ao Projeto de Lei do Senado - PLS 200/2015, de autoria da Senadora Ana Amélia, que dispõe sobre os princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas.

6.2 Acordos de Cooperação / Apoio Institucional e/ou Financeiro: Não há item a deliberar.

6.3 Gestão de Pessoas: Não há item a deliberar.

6.4 Viagens a Trabalho: Não há item a deliberar.

VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

7.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Apresentar o Parecer da Procuradoria sobre solicitação da CRTPS/DIREG para esclarecimento e orientação quanto à instrução e análise de recursos administrativos abrangidos pela RDC/ANVISA nº 25/2008 em virtude da publicação da RDC/ANVISA nº 61/2016.

VIII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.