



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 006/2016

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 e 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: **006/2016**
Data: **06.10.2016**
Horário: **11h00**
Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada - Bloco E, térreo.
Participantes: Diretores, Adjuntos, Procurador e Ouvidora.

Obs: Esta versão possui as seguintes alterações em relação à pauta anteriormente publicada:

- a. **Item 6.4.2 renumerado para 6.1.15;**
- b. **Item 6.4.3 inclusão do item;**
- c. **Item 6.1.16 inclusão do item;**
- d. **Item 6.1.17 inclusão do item;**
- e. **Item 6.4.4 inclusão do item.**

I. APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES:

- 1.1 Ata da Reunião Extraordinária – REXtra 006/2016, de 06/09/2016.
- 1.2 Ata da Reunião Interna – ROI 005/2016, de 09/08/2016.
- 1.3 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 020/2016, de 16/08/2016.
- 1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 021/2016, de 23/08/2016.
- 1.5 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 022/2016, de 30/08/2016.



1.6 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 023/2016, de 20/09/2016.

1.7 Ata do Circuito Deliberativo do mês de julho/2016.

1.8 Ata do Circuito Deliberativo do mês de agosto/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:

4.1.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto** (Direg)

Processo: 25351.374312/2016-71

Expediente: **316003/16-3**

Listas Regulatórias / Atualizações Periódicas.

Área: GGREG

V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não há item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior** (Diges)

Processo: 25351.932130/2016-60

Expediente: **362840/16-0**

Projeto-Piloto da Fábrica de Ideias: “Avaliação final para seleção da ideia vencedora do Projeto da Fábrica de Ideias”. Portaria 1.693/Anvisa, de 29 de agosto de 2016, que regulamenta a seleção de ideias no Projeto-Piloto da Fábrica de Ideias.

Área: GGCIP

6.1.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior** (Gadip)

Expediente: **313365/16-6**

Relatório Final do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria 1.253/Anvisa, de 20 de junho de 2016, com o objetivo de propor fluxo de tratamento de demandas que envolvam risco de desabastecimento do mercado de medicamentos.

Área: Gadip

6.1.3

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto** (Diare)

Processo: 25351.985470/2016-12

Expediente: **524229/16-1**

Legislação pertinente para aplicação de penalidades referentes a autos de infração sanitária envolvendo agrotóxicos.

Área: GGTOX

6.1.4

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto** (Diare)

Processo: 25351.297694/2016-03

Expediente: **201139/16-5**

Relatório em atendimento à Deliberação da Dicol na Reunião Ordinária Pública ROP 019/2016 referente à Revisão de processos de concessão de registros de alimentos com a expressão SLIM, de modo a dar tratamento isonômico ao processo indeferido de acordo com o Parecer 025/2016 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos.

Área: GGALI

Histórico: 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.

6.1.5

Relator: **José Carlos da Silva Moutinho** (Dimon)

Expediente:

Proposta de Portaria para instituir Grupo de Trabalho para auxiliar na revisão das Resoluções – RDC 63 e 64, de 28 de dezembro de 2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns – DCB e publica a lista das Denominações Comuns Brasileiras – DCB, respectivamente.

Área: Cofar/GGMED

6.1.6

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho** (Dimon)

Processo: 25000.025569/2015-01

Expediente: **0169387/15-5**

Apresentação da Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei – PL 158/2015, de autoria do Dep. Roberto de Lucena, que “Altera a Lei 11.343 de 23 de agosto de 2006, que institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre drogas – SISNAD; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuário e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências, para excluir a exigência de autorização judicial e da presença do Ministério Público, para considerar como droga ilícita a maconha, a cocaína, o *crack* e o *extasy*, não passíveis de liberação para o consumo”.

Área: Aspar / GGMON

6.1.7

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto** (Direg)

Expediente: **2007382/16-8**

Apresentação da Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei – PL 4008/2015, de autoria do Dep. Rômulo Gouveia, que Dispõe sobre a obrigatoriedade de certificação de óculos e lentes de contato.

Área: Aspar / GGTPS

6.1.8

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto** (Direg)

Expediente: **2039829/16-8**

Apresentação da Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei – PL 3483/2015, de autoria da Dep. Laura Carneiro, que Dispõe sobre os requisitos essenciais dos implantes cirúrgicos, estabelece a notificação compulsória das falhas detectadas em implantes e dá outras providências.

Área: Aspar / GGMON

6.1.9

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto** (Direg)

Expediente: **1586088/16-4**

Apresentação da Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei – PL 4431/2016, de autoria do Dep. Antônio Bulhões, que altera a Lei 8.069, de 13 julho de 1990, que “dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.”, para proibir a venda de produtos fumígenos a crianças e adolescentes.

Área: Aspar / GGTAB

6.1.10

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto** (Diare)

Expediente: **885008/09-9**

Apresentação da Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei 3.249/2000, de autoria do Dep. Dr. Hélio, que obriga aos médicos e instituições credenciadas pelo Sistema único de Saúde a prescreverem medicamentos com sua denominação genérica.

Área: Aspar / GG MED

6.1.11

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto** (Diare)

Expediente: **0433610/15-1**

Apresentação da Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei 652/2015, de autoria do Dep. Luiz Nishimori, que acrescenta o inciso IV ao art. 6º do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969, para dispensar os suplementos e complementos nutricionais da obrigatoriedade de registro sanitário.

Área: Aspar / GGALI

6.1.12

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto** (Diare)

Processo: 25351.297694/2016-03

Expediente: **201139/16-5**

Apresentação da Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei 1.516, de 2015, de autoria do Dep. Hiran Gonçalves, que altera a Lei 10.674, de 16 de maio de 2003, que obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca, para que as inscrições “contém glúten” ou “não contém glúten” sejam feitas na parte frontal da embalagem com letras cujo tamanho não seja inferior a um terço da letra de maior tamanho na rotulagem.

Área: Aspar / GGALI

6.1.13

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto** (Diare)

Expediente: **263377/16-9**

Apresentação da Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Decreto Legislativo 422, de 05 de julho de 2016, de autoria da Dep. Laura Carneiro, que susta o inciso IV do art. 63 da Portaria GM/MS 158/2016 do Ministério da Saúde e a alínea “d” do Inciso XXX do art. 25 da RDC 34/2014 da Anvisa.

6.1.14

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior

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.

Reunião anterior: ROI 005/2016 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, conceder Vistas do processo ao Diretor Presidente Jarbas Barbosa da Silva Junior. Registre-se que o Diretor Fernando Mendes apresenta voto favorável à presente Proposta.

6.1.15

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto** (Diare)

Expediente:

Apresentação da Nota Técnica 22/2016/GPREQ/GGTOX/ANVISA, em atendimento à decisão da Diretoria Colegiada para a GGTOX avaliar e apresentar metodologia de análise para a classificação toxicológica, a fim de comparar efetivamente as toxicidades dos produtos anteriormente indeferidos conforme o art. 20 do Decreto 4074/2002.

Área: GGTOX

6.1.16

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.

Área: Gadip

Reunião anterior: A Diretoria colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Larissa Baldez Campos de Souza, Assessora da Diretoria de Gestão Institucional (Diges), parabenizou o Grupo de Trabalho pelo relatório e decidiu, por unanimidade, manter o item em pauta de Reunião Interna para ser apreciada no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da presente reunião, para apreciação detalhada do tema pela Dicol.

6.1.17

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior** (Gadip)

Adesão da Anvisa ao Programa de Fomento à Integridade Pública – PROFIP.

Programa implementado por meio da Portaria 784, publicada no DOU de 29 de abril de 2016, pela então Controladoria-Geral da União, atualmente, Ministério da Transparência, Fiscalização e Controle – MTFC.

Os principais objetivos do PROFIP são o de orientar e capacitar os órgãos, autarquias e fundações do Poder Executivo Federal na implementação dos programas internos de integridade pública, bem como fornecer subsídios ao funcionamento das instâncias de integridade. Para efeitos do PROFIP, as ações de Integridade Pública consistem no conjunto de mecanismos e procedimentos internos de prevenção, detecção e remediação de fraudes, irregularidades e desvios de conduta, e deve ser desenvolvido a partir dos seguintes eixos: a) comprometimento e apoio da alta direção; b) adesão ao Programa de Fomento à Integridade Pública – PROFIP; c) criação e fortalecimento do comitê de integridade pública; d) análise e gestão de riscos; e) estratégias de monitoramento contínuo.

Área: Gadip

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

6.2.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto** (Direg)

Processo: 25351.167574/2016-02

Expediente: **987233/16-7**

Acordo de Cooperação Técnica Operacional entre a Anvisa e o IES – Instituto Ética Saúde.

Objeto: estabelecer bases gerais de cooperação técnica e operacional entre Anvisa e IES, no sentido de desenvolver trabalhos e ações no âmbito científico, normativo e técnico de interesse comum às suas áreas, no que diz respeito a aprimorar

processos e práticas na área de Vigilância Sanitária, visando à promoção e a proteção da saúde no país.

Vigência de 4 (quatro) anos, sem repasse de recurso. Manifestação das áreas técnicas da Anvisa: i) GGTPS - Parecer Técnico 002/201-6GGTPS (folha 33) / Parecer Técnico 003/2016-GGTPS (folhas 42 e 43); ii) GGGAF – Parecer (Histórico Operacional) 58/2016-GECOP/GGGAF (folhas 36 e 37) e iii) APLAN – Parecer Técnico 17/2016CPGES/APLAN (folhas 38 e 39).

Área: GGTPS

6.2.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto** (Diare)

Processo: 25351.191901/2015-32

Expediente: **277073/15-3**

Proposta de Termo de Execução Descentralizada (TED) entre a Anvisa e a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) para a elaboração de novas monografias para edição de uma Farmacopeia Homeopática Brasileira consolidada.

6.3 Gestão de Pessoas: Não há item a deliberar.

6.4 Viagens a Trabalho:

6.4.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior** (Diges)

Processo: 25351.262560/2016-54

Expediente: **151476/16-8**

Participação de servidores da Gerencia Geral de Gestão de Pessoas – GGPEs, no XXI Congresso Internacional del CLAD, sobre a Reforma do Estado e da Administração Pública, a ser realizado no período de 8 a 11 de novembro de 2016, na cidade de Santiago/Chile. Com ônus para a Anvisa.

Justificativa: Importante destacar que o CLAD é uma organização internacional, cujos associados são os países ibero-americanos e cujo evento anual posiciona-se como “o maior evento da América Latina e um dos maiores do mundo” sobre assuntos que envolvem a gestão pública e institucional. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho nº 429/2016-GEDEP/GGPES/DIGES/Anvisa (fl. 25), ressalta que a “capacitação em tela relaciona-se com o eixo Gestão do Plano Anual de Capacitação aprovado pela Dicol.

Participantes:

- a) Paula de Jesus Nascimento, Analista Administrativo, Siape 1521560;
- b) Petter Ricardo de Oliveira, Analista Administrativo, Siape 1040737;
- c) Anedir Barbosa Tristão Filho, Analista Administrativo, Siape 1820153.

Custo estimado com a capacitação (fl. 25): i) de cada servidor R\$ 5.035,21, composto por R\$ 448,21 de inscrição, R\$ 3.600,00 de diárias e R\$ 987,00 de passagens ii) totalizando R\$15.105,63.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIGES

Área: GGPES

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD_DN 599/2016, de 26/08/2016, para apreciação em Reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

6.4.2 Renumerado para 6.1.15

6.4.3

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior** (Gadip)

Expediente: **213527/16-2**

Despacho 67/2016-DP/Gadip - **ad referendum**

Convalidação da aprovação *ad referendum* de alteração de servidor do Gabinete do Diretor-presidente, substituição da servidora Renata Faria Pereira Hurtado pela servidora Francineia Tavares Bezerra, em afastamento do país, autorizado mediante Circuito Deliberativo – CD_DN 543/2016, para participação na XXII Reunião do Comitê Técnico Regulatório Anvisa – Cecmed, em Havana/Cuba, no período de 12 a 16 de setembro de 2016. Com ônus para a Anvisa.

Justificativa: substituição necessária devido a aspectos limitantes de saúde da servidora Renata Faria Pereira Hurtado.

Área: Gadip

6.4.4

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior** (Diges)

Processo: 25351.362087/2016-11

Expediente: **298221/16-8**

Participação de servidores da Assessoria de Planejamento – Aplan no evento de capacitação XXI Congresso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administracion Publica, no período de 8 a 11 de novembro de 2016, em Santiago/Chile.

A justificativa para a participação dos servidores no Congresso é “promover o intercâmbio de experiências, pesquisas, estudos e publicações sobre as principais

dimensões do processo de renovação da reforma do Estado e modernização da gestão pública”. (Fl. 5v)

A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Despacho 529/2016-GEDEP/GGPES/DIGES/Anvisa (fl. 25), ressalta que a “capacitação em tela relaciona-se com o eixo Gestão do Plano Anual de Capacitação aprovado pela Dicol.

Participantes:

a) Rodrigo Lino de Brito, Siape 2477945;

c) Artur Iuri Alves de Sousa, Siape 1244195.

Custo estimado com a capacitação (fl. 25): i) de cada servidor - diárias R\$ 3.796,20; passagens R\$ 2.500,00 e inscrição R\$ 600,00. ii) totalizando R\$13.792,40, para o qual será utilizado Plano Interno da Gerência Geral de Gestão de Pessoas-GGPES.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Diges

Área: Aplan

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD_DN 682/2016, de 30/09/2016, para apreciação em Reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

7.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto** (Diare)

Apresentação do Relatório do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) – Análises de amostras monitoradas de 2013 a 2015.

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