



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 007/2016

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: **007/2016**
Data: **01.11.2016**
Horário: **10:00**
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 7.3 incluído em Pauta.**

I. APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES:

1.1 Ata da Reunião Extraordinária – REXtra 006/2016, de 06/09/2016.
Reunião anterior: ROI 006/2016 - Item mantido em pauta.

1.2 Ata da Reunião Interna – ROI 005/2016, de 09/08/2016.
Reunião anterior: ROI 006/2016 - Item mantido em pauta.

1.3 Ata da Reunião Interna – ROI 006/2016, de 06/10/2016.

1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 020/2016, de 16/08/2016.
Reunião anterior: ROI 006/2016 - Item mantido em pauta.



1.5 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 021/2016, de 23/08/2016.
Reunião anterior: ROI 006/2016 - Item mantido em pauta.

1.6 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 022/2016, de 30/08/2016.
Reunião anterior: ROI 006/2016 - Item mantido em pauta.

1.7 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 023/2016, de 20/09/2016.
Reunião anterior: ROI 006/2016 - Item mantido em pauta.

1.8 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 024/2016, de 27/09/2016.

1.9 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 025/2016, de 06/10/2016.

1.10 Ata do Circuito Deliberativo do mês de julho/2016.
Reunião anterior: ROI 006/2016 - Item mantido em pauta.

1.11 Ata do Circuito Deliberativo do mês de agosto/2016.
Reunião anterior: ROI 006/2016 - Item mantido em pauta.

1.12 Ata do Circuito Deliberativo do mês de setembro/2016.

II. AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL:

2. 1

Proposta de Calendário de Reuniões da Dicol para o exercício 2017.

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:

4.4.1

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

Processo: 25351.374312/2016-71

Expediente: **316003/16-3**

Listas Regulatórias / Atualizações Periódicas.

Área: GGREG

Reunião anterior: i) ROI 006/2016 (item 4.4.1) - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e voto 067/2016-Direg do Diretor Fernando Mendes e da proposta da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) “de revisão e sistematização da temática atualizações periódicas, referentes a processos de regulamentação, cuja demanda seja contínua e previamente conhecida pela Anvisa”, apresentada pelas Gerente-Geral, Erika Mattos da Veiga, e servidora Daniela Vieira dos Reis Sturzenegger, parabenizou a equipe pelo trabalho realizado e decidiu manter o assunto em pauta.

4.4.2

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

Agrupamento e redistribuição e subtemas da Agenda Regulatória 2015/2016:

Subtema 18.2: Procedimentos de Petições Submetidas à Análise pelos Setores Técnicos.

Subtema 40.1: Controle Sanitário de Importação de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco.

Subtema 40.4: Revisão do Regulamento Técnico de Bens e Produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Subtema 57.1: Boas Práticas para Bancos de Células.

Subtema 59.1: Pesquisa Clínica em Terapias Celulares.

Subtema 60.1: Registro de Produtos de Terapias Avançadas.

4.4.3

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

Processo: 25351965871201606

Expediente: 4374520/16-7

Solicitação de Esclarecimentos e Orientações quanto a Instrução e Análise de Recursos Administrativos abrangidos pela RDC Anvisa nº 25/2008 em virtude da publicação da RDC Anvisa nº 61/2016.



V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

5.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Laboratórios Baldacci Ltda.**

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Processo: 25351.027545/01-03

Expediente: **0858124/13-0**

Corec

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado Judicial 1002732-92.2016.4.01.3400

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

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

Reunião anterior: ROI 006/2016 - Item (6.1.2) mantido em pauta.

6.1.2

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 153/Anvisa, de 03 de fevereiro de 2016.

Gadip

Reunião anterior: i) ROI 005/2016 (item 6.6.1) - 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. ii) ROI 006/2016 - Item 6.1.16 mantido em pauta.

6.1.3

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

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 006/2016 - Item 6.1.4 mantido em pauta.

6.1.4

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

Reunião anterior: ROI 006/2016 - Item 6.1.5 mantido em pauta.

6.1.5

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

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: i) 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. ii) ROI 006/2016 - Item 6.1.14 mantido em pauta.

6.1.6

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

Reunião anterior: ROI 006/2016 - Item 6.1.15 mantido em pauta.

6.1.7

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

Expediente:

Apresentação do Relatório do Grupo de Trabalho no âmbito da Anvisa para a proposição de estratégias e diretrizes relativas a elaboração do Parecer de Análise Técnica (PATE).

Área:

Reunião anterior: ROP 020/2016 – Item 2.3.3: A Diretoria Colegiada discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, i) ... e; ii) APROVAR a composição de um Grupo de Trabalho (GT) para conduzir o debate sobre a implementação do Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE).

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

Reunião anterior: ROI 006/2016 - Item 6.2.1 mantido em pauta.

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** (Diare)

Apresentação da Gerência de Cosméticos sobre proposta de Regulamentação de Produtos Cosméticos para Exposição Solar.

7.2

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

Apresentação de propostas de incentivo financeiro específico para implementação de estratégias voltadas à Vigilância Sanitária, no âmbito do Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-VISA) do ano de 2016, elaboradas pela CGPIS/GGFIS, GSTCO/GGMED, GGMON, GELAS, GGTES, LACEN's e CONASEMS

Área: GGCOF

7.3

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

Reunião anterior: ROI 006/2016: Item 7.1 retirado de pauta pelo Relator.

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