

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL

REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA

REExtra 002/2018

PAUTA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Junior, o Diretor William Dib, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Wolney da Cunha Soares Junior e do Ouvidor Substituto André Oliveira Magela, reuniu-se Extraordinariamente no dia quinze de maio de dois mil e dezoito, com início às quatorze horas e quarenta e nove 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 presente Pauta de reunião, com as alterações solicitadas.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1 Propostas de Iniciativa: Não houve item deliberado.

4.2 Proposta de Consulta Pública: Não houve item deliberado.

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): Não houve item deliberado.

4.4 Outros Assuntos de Regulação:

4.4.1

Relator: Renato Alencar Porto

Retorno de Vistas do Diretor William Dib

Processo SEI: 25351.909449/2018-13

Proposta de Portaria que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos gerais para Melhoria da Qualidade Regulatória no âmbito da Anvisa.

Área: GGREG

- ROI 003/2018: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e discutiu o assunto.

- ROP 008/2018: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), e concedeu vistas do processo ao Diretor William Dib.

- ROI 004/2018: Item mantido em pauta.

- **Item mantido em pauta.**

V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

5.1 Recurso da Lei de Acesso à Informação

5.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.912624/2018-50

Expediente: 350165/18-5

Recurso em 2ª instância à Diretoria Colegiada da Anvisa.

Protocolo 25820001807201874

GPBIO/GGMED

– CD_DN 208/2018: Transferido para apreciação em Reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, preservados os aspectos sigilosos do processo, nos termos do voto do relator – Voto Nº 79/2018/Sei/Diare/Anvisa.**

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.565127/2016-82

Proposta de Despacho pela Diretoria Colegiada sobre utilização de produtos para saúde sem registro válido.

Área: GGTPS

- ROI 004/2018: Item mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, discutiu o assunto e concedeu vistas do processo conjuntamente ao Diretor Jarbas Barbosa, ao Diretor William Dib e à Diretora Alessandra Soares.**

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

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.297694/2016-03

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.

- ROP 019/2016: 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.

- ROI 006/2016: Item 6.1.4 mantido em pauta.

- ROI 007/2016: A Diretoria tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes – Relatório 046/2016/Diare/Anvisa e concedeu Vistas ao Diretor Jarbas Barbosa.

- ROI 004/2018: Item mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Voto do Diretor Jarbas Barbosa, discutiu o assunto e concedeu vistas do Processo à Diretora Alessandra Soares.

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

Nada mais havendo a discutir, às quinze horas e quarenta e quatro minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Iliana Alves Canoff, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 16/05/2018, às 17:46, 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 **0209385** e o código CRC **5990332F**.