



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA

RExtra 002/2018

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 Extraordinária Interna:

RExtra: **002/2018**
Data: **15.05.2017**
Horário de início: **Após o encerramento da ROP 011/2018**
Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada - Bloco E, térreo.
Participantes: Diretores, Adjuntos, Procurador e Ouvidor Substituto.



I. APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES: Não há item a deliberar.

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:

4.4.1

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.

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: 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.

Áreas: GGTPS

- ROI 004/2018: *Item mantido em pauta.*

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: 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.*

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