



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**ATA - REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO Nº 09/2011**  
**Em comemoração aos 30 anos do INCQS**

1 Aos nove dias do mês de setembro de dois mil e onze, às nove horas e trinta minutos, na Sede  
2 da Fiocruz no Rio de Janeiro a Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes a Diretora-Presidente  
3 Substituta Maria Cecília Martins Brito, o Diretor José Agenor Álvares da Silva e o Diretor Jaime  
4 Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se em sessão Aberta ao Público para deliberar sobre as  
5 matérias a seguir. Inicialmente o representante do Presidente da Fiocruz, Dr. Jorge Bermudez,  
6 Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde, deu as boas vindas aos Diretores e demais  
7 participantes da mesa da reunião, destacou a importância da realização da reunião da Diretoria  
8 Colegiada na sede da Fiocruz, em especial em comemoração aos 30 anos do INCQS. Em  
9 seguida passou a palavra à Diretora-Presidente Substituta que abriu formalmente a Reunião da  
10 Diretoria e destacou que o INCQS é referência para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária –  
11 SNVS, em seguida usaram da palavra aos Diretores presentes, Dr. José Agenor e Dr. Jaime,  
12 que manifestaram a satisfação em fazer parte deste momento. Em seguida passou-se à  
13 discussão do primeiro item da pauta. I – APRESENTAÇÃO / DISCUSSÃO: 1.1 - Apresentação e  
14 discussão sobre o trabalho e o papel do INCQS junto ao SNVS (Panorama Geral; Farmacopéia  
15 Brasileira; Gerenciamento de Substâncias Químicas de Referência – SQRs; Centro Brasileiro de  
16 Validação de Métodos Alternativos - BraCVAM – *Brazilian Center for Validation of Alternative*  
17 *Methods*)- Foi realizada a apresentação pelo Diretor do INCQS, Dr. Eduardo Leal, que resumiu  
18 os principais eventos históricos do instituto e destacou os projetos em andamento e as  
19 propostas para o futuro. Destacou as parcerias com a Anvisa e a importância dessa parceria  
20 para ambas as instituições. 1.2 - Assinatura de Acordos de Cooperação. 1.2.1. Protocolo de  
21 Cooperação Técnica com o objetivo de “subsidiar trabalhos e ações no âmbito da Farmacopéia  
22 Brasileira, visando à Promoção e a proteção da saúde no país”. 1.2.2 – Protocolo de  
23 Cooperação Técnica com o objetivo de “subsidiar trabalhos e ações conjuntas de estudos,  
24 pesquisas, intercâmbio de informações, planejamento e estruturação que viabilizem a criação do  
25 Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos – BraCVAN (*Brazilian Center for*  
26 *Validation of Alternative Methods*). - Os Protocolos de Cooperação foram assinados pelos  
27 representantes da Anvisa e da Fiocruz. 1.3 - Relatórios dos Comitês Regulatórios -  
28 Farmanguinhos e Bio-Manguinhos. O tema foi apresentado pela Dr. Jamaira Giora, como  
29 convidada da Anvisa, que destacou o trabalho que vem sendo desenvolvido pela Anvisa com os  
30 Comitês Técnicos Regulatórios – CTR, como ação inovadora e ferramenta acordada no Grupo  
31 Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS como apoio ao complexo industrial da  
32 Saúde - CIS. Ressaltou ainda a importância deste processo, e dos produtos em foco, para o  
33 SUS e o papel de protagonismo da parceria da Anvisa/Fiocruz, já consolidada partindo dos  
34 processos exitosos do desenvolvimento dos Acordos de Transferência de Tecnologia entre Bio-  
35 Manguinhos e os Institutos Cubanos e a Licença Compulsória para o registro e produção do  
36 Efavirenz em Farmanguinhos. 1.4 - Apresentação do Projeto de Monitoramento das Infecções  
37 Hospitalares. - O Tema foi apresentado pela Dra. Maria Isabel da Fiocruz, que abordou a  
38 importante questão dos microorganismos multiresistentes. A Diretoria Colegiada indicou que  
39 deverá ser marcada reunião entre a Fiocruz e o Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de  
40 Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - Nuvig, a Gerência Geral de Tecnologia em  
41 Serviços de Saúde GGES e a Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública - GGLAS, no  
42 sentido de concretizar o projeto apresentado. 1.5 - Apresentação do Instituto Sul-Americano de



43 Governo em Saúde – ISAGS. - A Apresentação foi realizada pelo Dr. Henry Jouval, que fez uma  
44 breve apresentação destacando que o ISAGS é uma entidade intergovernamental, de caráter  
45 público, integrante do Conselho de Saúde Sul-Americano da União das Nações Sul-Americanas  
46 (UNASUL) e seu principal objetivo é promover o intercâmbio, a reflexão crítica, a gestão do  
47 conhecimento e a geração de inovações no campo da política e governança da saúde,  
48 colocando à disposição dos Ministérios da Saúde da América do Sul as melhores práticas e  
49 evidências para qualificar a gestão da saúde. Dedicar-se também ao desenvolvimento de  
50 lideranças de sistemas, serviços, organizações e programas na área da saúde, assim como ao  
51 apoio técnico às instituições de governo do setor saúde. Destacou ainda, o apoio que vem  
52 recebendo da Anvisa e a importância desse apoio incondicional, como frisou, para o instituto. II -  
53 ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 2.1. - Proposta de RDC que “Institui os  
54 procedimentos, programas e documentos padronizados a serem adotados no âmbito do Sistema  
55 Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em  
56 Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e cria o sistema CANAIS.” Processo:  
57 25351.0064729/2010-70.Diretoria: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DIJCO)Relator: Jaime Cesar  
58 de Moura Oliveira. Foram apresentadas a proposta de RDC e a proposta de IN pelo Diretor Dr.  
59 Jaime. 1. RDC que “Institui os procedimentos, programas e documentos padronizados a serem  
60 adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das  
61 atividades de inspeção em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e cria o  
62 sistema CANAIS.”2. IN que “Institui o Grupo de Trabalho para Gestão de documentos do  
63 Sistema Nacional de Vigilância sanitária – SNVS relativos a inspeções de Boas Práticas de  
64 Fabricação para medicamentos, e dá outras providências.”- A Diretoria APROVOU por  
65 Unanimidade a proposta de RDC e a proposta de IN. Nada mais havendo a discutir, às  
66 dezessete horas e trinta e seis minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a  
67 presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

**Maria Cecília Martins Brito**

*Diretora-Presidente Substituta*

**Jaime Cesar de Moura Oliveira**

*Diretor*

**José Agenor Álvares da Silva**

*Diretor*

**Iliana Canoff**

*Chefe da Seção*