



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA

RExtra 003/2016

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Ivo Bucaresky, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, do Procurador-Geral substituto Wolney da Cunha Soares Júnior e da Ouvidora Vanilda Aparecida Alves, reuniu-se extraordinariamente no dia dezoito de julho de dois mil e dezesseis, com início às nove horas e oito 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 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.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a 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: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Trata-se de avaliação e deliberação da Dicol quanto à submissão de pedido para que a Anvisa se torne membro *no International Council for Harmonization (ICH)*.

Área: Ainte

Reunião anterior: ROI 003/2016 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Patrícia Oliveira Tagliari, Assessora-Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) e discutiu o assunto.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta do Relator, apresentada pela Assessora-chefe de Assuntos Internacionais - Ainte, Sra. Patricia Oliveira Pereira Tagliari, dos votos dos Diretores Renato Alencar Porto, Ivo Bucaresky, José Carlos Magalhães Moutinho e Fernando Mendes Garcia Neto e decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Ivo Bucaresky e José Moutinho, APROVAR a submissão de pedido para que a Anvisa se torne membro do ICH. Decidiu ainda, que a Ainte encaminhará a todos os diretores documentação referente às negociações para a entrada do Brasil como membro do ICH e que informará à Diretoria Colegiada a cada passo do processo para o monitoramento coletivo desse tema.**

4.4.2

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Processo: 25351.111182/2014-41

Expediente: **636389/16-0**

Despacho 41/2016-DP/Gadip

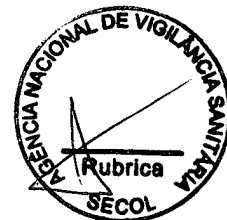
Ampliação de prazo da produção compartilhada de soros hiperimunes pelos laboratórios oficiais nacionais.

Aprovado ad referendum pelo Diretor-presidente substituto, José Carlos Magalhães da Silva Moutinho, mediante Despacho 41/2016-DP/Gadip de 28/06/2016.

- **Item mantido em pauta pelo Relator**

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: **Ivo Bucaresky**

Diretrizes e requisitos para implantação de um sistema nacional de informação em Vigilância Sanitária.

- Mantido em pauta

6.1.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **871115/11-1**

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei – PL2431/2011, de autoria do Dep. Felipe Bornier, que “proíbe a Anvisa de vetar a produção e comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol”.

Área: GGMON

Aprovado ad referendum pelo Diretor-presidente, Jarbas Barbosa da Silva Jr., mediante Despacho 43/2016-DP/Gadip de 05/07/2016.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Nota Técnica, conforme apresentado pelo Relator.

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

6.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.972449/2016-17

Expediente: **454777/16-2**

Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional que entre si celebram a Anvisa e a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).

Área: Gecos

- Mantido em pauta

6.2.2

Relator: **Ivo Bucaresky**



Acordo de Cooperação entre Anvisa e Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae).

- Mantido em pauta

6.3 Gestão de Pessoas:

6.3.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.110360/2016-04

Expediente: **881209/16-8**

Trata-se de remoção de ofício, mediante permuta, dos servidores João Roberto Ferreira de Castro, matrícula SIAPE nº 1491405, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFI\$/\$DIMON e Renato Lopes Hurtado, matrícula SIAPE nº 1568710, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na Coordenação de Segurança Institucional – CSEGI/GADIP.

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD_DN 449/216 para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

- Mantido em pauta

6.3.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Proposta de medida para recuperar o quadro de pessoal da Gerência Geral de Alimentos – GGALI.

GGALI

Reunião anterior: Reunião Ordinária Interna – ROI 004/2016: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Gerente-Geral de Alimentos, servidora Thalita Antony de Souza Lima, discutiu o assunto e decidiu manter em pauta.

- Mantido em pauta

6.4 Viagens a Trabalho:

6.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Expediente: **987745/16-2**



Afastamento do país do servidor João Batista da Silva Júnior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/GGMED), para participar de reunião sobre Zika Vírus, em Lima/Peru, no dia 13/07/2016. Despesas com diárias e passagens custeadas pela Organização Pan-Americana da Saúde e Seguro Viagem (R\$ 120,00) custeado pela Anvisa.

Aprovado ad referendum pelo Diretor-presidente substituto, Ivo Bucaresky, mediante Despacho 43/2016-DP/Gadip de 05/07/2016.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.

6.4.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Expediente: **024144/16-0**

Memorando 19-132/Coime-Gimed-GGFIS e Despacho 1230/2016-Dimon

Alteração do processo de afastamento do país dos servidores Fátima Cristina Gonçalves e Renato Lopes Hurtado, aprovado mediante Circuito Deliberativo CD_DN 381/2016 (Memorando 19-127/2016-Coime/GGFIS) - Escala de Inspeção. A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos, após análise de risco realizada, solicita a redução do período de inspeção na empresa Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda. (Irlanda) para 18 a 19/07/2016, e a inclusão da inspeção da empresa Catalent UK Packaging (Reino Unido) para 21 a 22/07/2016.

Aprovado ad referendum pelo Diretor-presidente substituto, Ivo Bucaresky, mediante Despacho 44/2016-DP/Gadip de 05/07/2016.

Inspeção 79	
Mês	Julho
Empresa	Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.
Local	Irlanda
Data de Início da Inspeção	18 de julho segunda-feira
Data do Término da Inspeção	19 de julho terça-feira
Empresa	Catalent UK Packaging
Local	Reino Unido
Data de Início da Inspeção	21 de julho quinta-feira
Data do Término da Inspeção	22 de julho terça-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Fatima Cristina Goncalves da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renato Lopes Hurtado
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGINP 0003

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a retificação da escala de inspeção, autorizada no Circuito Deliberativo CD-DN 381/2016, e os afastamentos do país, incluindo o trânsito.



VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

7.1

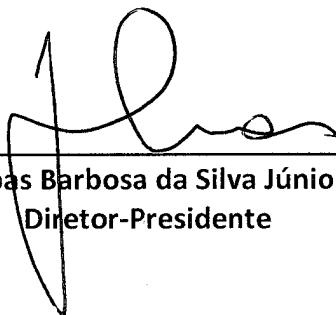
Relator: **Ivo Bucaresky**

Classificação de risco no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com vista à racionalização, simplificação e uniformização de procedimentos de registro, licença e autorização de funcionamento de empresas para rede SIMPLES.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela Coordenadora de Gestão da Informação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, servidora Karla Freire Baeta, parabenizou e elogiou equipe técnica e recomendou que a matéria seja encaminhada à Diretoria de Regulação Sanitária para apresentação de Proposta de Iniciativa sobre o assunto em reunião de Dicol.**

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

Nada mais havendo a discutir, dez horas e quarenta e oito minutos, foi dada por encerrada a reunião.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente