



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**

**ROI 017/2015**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente em vinte e nove de setembro de dois mil e quinze, com início às dez 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:**

1.1 Ata da Reunião Ordinária Pública 015/2015 de 20 de agosto de 2015.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a ata de reunião, com as alterações solicitadas.

1.2 Ata da Reunião Ordinária Pública 016/2015 de 27 de agosto de 2015.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a ata de reunião.

1.3 Ata da Reunião Ordinária Pública 018/2015 de 17 de setembro de 2015.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a ata de reunião.

1.4 Ata da Reunião Ordinária Interna 016/2015 de 25 de agosto de 2015.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a ata de reunião.

1.5 Ata do Circuito Deliberativo do mês de agosto de 2015.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a ata de reunião.

**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** pauta da reunião, com as inclusões 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:**

**4.1.4**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **727319/15-3**

Avaliação sobre a continuidade da produção de soros nas instalações da Funed – Fundação Ezequiel Dias, com inspeção Insatisfatória.

Área: Suinp

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Bruno Gonçalves Araújo Rios, Superintendente de Inspeção Sanitária (Suinp), e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a continuidade da produção dos soros, com o acompanhamento do plano de ação a ser elaborado pela Funed, conforme o voto do relator.

**V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**

- Não houve item deliberado.

**VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

**6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:**

**6.1.1**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.436503/2015-57

Expediente: **632523/15-8**

Proposta de Portaria de Grupo de Trabalho do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Portaria, com a inclusão de representantes da Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Gerência Geral (GGCOF), acatando a sugestão do Diretor Ivo Bucaresky, e os ajustes de forma a serem sugeridos pelo Diretor Jarbas Barbosa.



### 6.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.601111/2012-87

Expediente: **0864629/12-5**

Apresentação de Minuta de Nota Técnica sobre o Projeto de Lei - PLC 53/2012, de autoria da Deputada Sandra Rosado, que dispõe sobre a obrigatoriedade de os laboratórios farmacêuticos inserirem diferenciador tátil nos recipientes dos medicamentos injetáveis com potencial de letalidade.

Aspar

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Nota Técnica apresentada pelo relator, se posicionando favorável ao projeto de lei, com sugestões, conforme Nota Técnica da Dicol/Anvisa.**

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

### 6.2.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.287477/2015-73

Expediente: **413263/15-7**

Solicitação de patrocínio ao XXIX Congresso Brasileiro de Medicina Nuclear, a ser realizado de 23 a 25 de outubro, no Rio de Janeiro/RJ, organizado pela Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear – SBMN.

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD\_DN 273/2015 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.*

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Patrocínio, no valor de R\$ 24.500,00 (vinte e quatro mil reais).**

### 6.2.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.277399/2015-61

Expediente: **399237/15-3**

Solicitação de patrocínio ao Congresso Brasileiro de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular, a ser realizado de 19 a 22 de novembro, em São Paulo/SP, organizado pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular.

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD\_DN 274/2015 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.*

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Patrocínio, no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais).**



### 6.2.3

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.290762/2015-39

Expediente: **417739/15-8**

Solicitação de patrocínio ao *IX Congress of Toxicology in Developing Countries* e XIX Congresso Brasileiro de Toxicologia, a ser realizado de 07 a 10 de novembro, em Natal/RN, organizado pela *International Union of Toxicology - IUTOX* e pela Sociedade Brasileira de Toxicologia.

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD\_DN 275/2015 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Patrocínio, no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais).

### 6.2.4

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.474767/2012-64

Expediente do processo: **0682121/12-9**

Expediente do documento de proposta: **764133/15-8**

Proposta de prorrogação do Acordo de Cooperação nº 005/12, entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que trata do controle biológico e químico da matéria-prima e do produto acabado de heparinas não fracionadas e de baixo peso molecular comercializadas no país.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a prorrogação do prazo do Acordo de Cooperação pelo período de dezoito meses, nos termos do voto do relator.

**6.3 Gestão de Pessoas:** Não houve item deliberado.

**6.4 Viagens a Trabalho:** Não houve item deliberado.

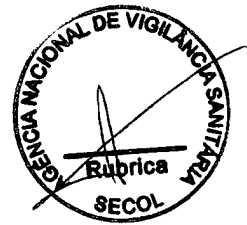
**VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:** Não houve item deliberado.

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

### 8.1

**Orientações da Diretoria Colegiada sobre a apresentação de propostas e o fluxo e patrocínios, discutida durante a deliberação dos itens 6.2.1 a 6.2.3.**

**a. O Diretor Presidente trará à Dicol uma avaliação do conjunto de eventos com previsão de solicitação de apoio financeiro, para a análise e decisão da Diretoria**



Colegiada sobre quais eventos são de interesse da Anvisa, e assim a Assessoria de Planejamento (Aplan) poderá avaliar os recursos disponíveis a serem mobilizados para outras atividades consideradas importantes;

- b. Deverá ser criada uma proposta para criação de edital para determinar os critérios para as solicitações de patrocínios e identificar os eventos em que haja interesse da Anvisa em fornecer patrocínio.

Nada mais havendo a discutir, às onze horas e dois minutos foi dada por encerrada a reunião.

---

Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Diretor-Presidente

