

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA**

**RExtra 004/2016**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor Ivo Bucarecky e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho; e ausentes o Diretor Renato Alencar Porto retido numa reunião interna e o Diretor Fernando Mendes em férias; na presença do Procurador-Geral substituto Wolney da Cunha Soares Júnior e da Ouvidora Vanilda Aparecida Alves, reuniu-se extraordinariamente no dia vinte e seis de julho de dois mil e dezesseis, com início às nove horas e cinquenta e um 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 Interna – ROI 004/2016, de 16/06/2016.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a ata da reunião.
- 1.2 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 015/2016, de 14/06/2016.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a ata da reunião.
- 1.3 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 016/2016, de 21/06/2016.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a ata da reunião.
- 1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 017/2016, de 12/07/2016.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a ata da reunião.

**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: **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. Deliberação RExtra 03/2016: Item mantido em pauta pelo Relator.*

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto apresentado pelo Diretor José Carlos Moutinho, parabenizou a equipe que analisou o caso e elaborou a Nota Técnica e decidiu, por unanimidade, APROVAR a ampliação requerida, pelo prazo de 12 meses, acompanhando a posição do 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.

Deliberação RExtra 03/2016: Item mantido em pauta pelo Relator.

**- A Diretoria colegiada ouviu a apresentação realizada pela Coordenadora de Gestão da Informação do SNVS (CIGES/GGCOF/DSNVS) – Karla Baeta, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a criação de Grupo de Trabalho, pelo prazo de 60 dias, para elaboração de proposta a ser apreciada pela Diretoria Colegiada, condicionando a participação da GGTIN no GT apenas como apoio, por tratar-se de uma proposta de escopo e não especificamente técnica;**



## 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

Deliberação RExtra 03/2016: Item mantido em pauta pelo Relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu que o item será votado pelo Circuito Deliberativo, pois já se encontra disponível para votação no CD\_DN 512/2016.**

## 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/GGFIS/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.*

Deliberação RExtra 03/2016: Item mantido em pauta pelo Relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a remoção, acompanhando a posição do relator.**



**Item 6.3.2**

- Retirado de pauta a pedido do relator.

**6.4 Viagens a Trabalho:**

Não há item a deliberar.

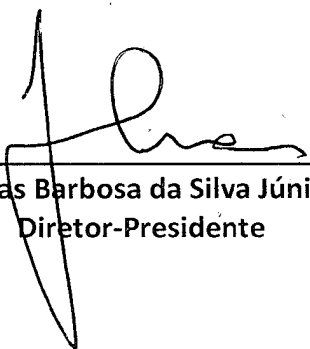
**VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

Nada mais havendo a tratar, às dez horas e quarenta e três minutos foi encerrada a quarta Reunião Extraordinária da Dicol.



---

Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Diretor-Presidente