



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

**RExtra 005/2016**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e o Diretor Fernando Mendes, reuniu-se extraordinariamente no dia dois de agosto de dois mil e dezesseis, com início às nove horas e trinta 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**

Não há item a deliberar.

**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):**

**4.1.3**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Processo: 25351.509108/2011-12

Expediente: **714154/11-8**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada altera a RDC 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos.

Tema da Agenda regulatória: 32 – Subtema 32.5

- Reuniões anteriores: **i)** ROP 012/2015 ; **ii)** ROP 018/2015; **iii)** ROP 006/2016:

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, visto a necessidade de avaliar as estratégias para implementação dos procedimentos relativos às mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativo**



sintéticos e semissintéticos, que o Gabinete do Diretor-presidente submeterá à aprovação *ad referendum*, minuta de RDC prorrogando a vigência da RDC 73/2016 pelo prazo de noventa (90) dias.

**4.4 Outros Assuntos de Regulação:** Não há item a deliberar

**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: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.664962/2015-14

Expediente: 947341/15-6

Revisão da RDC 46/2015.

- A Diretoria Colegiada discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR RDC que define os Diretores responsáveis pelas seguintes Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:**

**I. Diretor: Jarbas Barbosa da Silva Júnior;**

**Diretoria de Gestão Institucional – Diges e**

**Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – DSNVS;**

**IV. Diretor: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho;**

**Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários – Dimon;**

**V. Diretor: Fernando Mendes Garcia Neto;**

**Diretoria de Regulação Sanitária – Direg e**

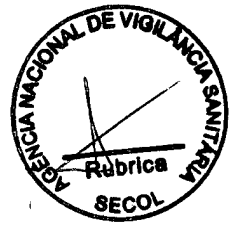
**Diretoria de Autorização e Registro Sanitários – Diare.**

**6.1.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Transferência das relatorias dos temas de regulação e recursos administrativos distribuídos para os Diretores.

- A Diretoria Colegiada discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, que os Diretores que assumem a Diretoria de Autorização e Registro Sanitários – Diare e a Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – DSNVS, conforme especificado no item 6.1.1 desta ata, ficam responsáveis por todos os temas que foram distribuídos para os Diretores anteriores, respectivamente.



**6.1.3**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Critério para distribuição de temas por sorteio.

- A Diretoria Colegiada discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, que os recursos administrativos e os temas de regulação serão sorteados para as 5 (cinco) Diretorias, registrando, no Extrato ou Relatório de Sorteio, o Diretor sorteado e a Diretoria correspondente.

Decidiu ainda, que os Recursos Administrativos serão sorteados para as Diretorias e permanecerão com relatoria do respectivo Diretor titular.

**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:**

Não há item a deliberar

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

Não há item a deliberar

Nada mais havendo a discutir às dez horas e vinte e dois minutos foi dada por encerrada a presente reunião.

---

Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Diretor-Presidente

