

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

**ROI 005/2016**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, reuniu-se ordinariamente no dia nove de agosto de dois mil e dezesseis, com início às dez horas e dezoito 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 Extraordinária – REXtra 003/2016, de 19/07/2016.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata.
- 1.2 Ata da Reunião Extraordinária – REXtra 004/2016, de 26/07/2016.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata.
- 1.3 Ata da Reunião Extraordinária – REXtra 005/2016, de 02/08/2016  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata.
- 1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 018/2016, de 19/07/2016.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata.
- 1.5 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 019/2016, de 26/07/2016.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata.
- 1.6 Ata do Circuito Deliberativo do mês de junho/2016.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata.

**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** a Presente Pauta de Reunião, com as alterações 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: Não houve item deliberado.

#### V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

##### 5.1

Relatoria anterior do Ex-diretor **Renato Alencar Porto**

**Retorno de vistas do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto**

Expedientes: 897794/15-1 e 208451/16-1

Solicitação da Empresa EMS S/A de julgamento célere do Recurso Administrativo (0134766/15-7, interposto em 12 de fevereiro de 2015, contra o Indeferimento Sumário das solicitações de pós-registro para o medicamento genérico amoxicilina + clavulanato de potássio (processo nº 25351.024230/01-88).

Reuniões anteriores:

- ROI 002/2016: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do assunto e decidiu, por unanimidade, que a Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos (Corec/GGMED), com a colaboração da Procuradoria, elaborará uma Nota Técnica com informação de que os pedidos de priorização de recursos administrativos devem ser protocolados por meio de petição na árvore do processo. Além disso, deve informar que a priorização de análise somente será concedida quando houver interesse público, considerando os critérios normativos existentes.
- Circuito Deliberativo – CD\_DN 275/2016: transferido para apreciação em reunião presencial, de acordo com o § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.
- ROI 003/2016: Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Acompanharam o julgamento as Sras. Beatriz Gama, Milena Zammataro, Ana Luiza Degani, Cláudia Fadiga e Juliana Megid. Vistas do processo concedidas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.
- Item retirado de pauta pelo relator.



## VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

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

#### 6.1.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.592396/2015-11

Expediente: 849845/15-8

Apresentação do Relatório com os resultados das medidas implementadas pelo Grupo de Trabalho para racionalização dos processos de trabalho relacionados a recursos administrativos no âmbito da ANVISA - Portaria N° 153/ANVISA, de 03 de fevereiro de 2016.

Gadip

- A Diretoria colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Larissa Baldez Campos de Souza, Assessora da Diretoria de Gestão Institucional (Diges), parabenizou o Grupo de Trabalho pelo relatório e decidiu, por unanimidade, manter o item em pauta de Reunião Interna para ser apreciada no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da presente reunião, para apreciação detalhada do tema pela Dicol.

#### 6.1.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Apresentação de proposta para reativação das Câmaras Setoriais.

- A Diretoria colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Erika Mattos da Veiga, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), parabenizou a equipe pelo trabalho, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, determinar a criação de um Grupo de Trabalho, coordenado pela GGREG, com representantes de cada Diretoria, para discutir as alternativas de organização das Câmaras Setoriais, bem como dos demais temas relacionados às Boas Práticas Regulatórias, e apresentar os encaminhamentos à apreciação da Dicol."

#### 6.1.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.082176/2016-17

Expediente: 800918/16-0

Apresentação de proposta de Regimento Interno do Comitê de Enquadramento de Produtos sob Vigilância Sanitária (CEPVS).

Decisões anteriores sobre o tema:

- ROI 002/2016 (item 6.1.7): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Alessandro Ferreira do Nascimento, Coordenador de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde (CPPRO/GGTPS) e



decidiu, por unanimidade, que a Diretoria de Regulação Sanitária (Direg) assumirá a coordenação do tema e deverá elaborar uma proposta de fluxo para definir os procedimentos para o enquadramento dos produtos no âmbito da Agência; a ser apreciado pela Diretoria Colegiada. Decide ainda, que os processos específicos de enquadramento, já analisados pelo Comitê de Enquadramento de Produtos sob Vigilância Sanitária (CEPVS), também deverão ser remetidos à Direg, que trará as respectivas propostas de regulamentação à apreciação da Dicol.

- A Diretoria colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Érika Mattos da Veiga, Gerente Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Regimento, fluxo e atribuições do Comitê de Enquadramento de Produtos sob Vigilância Sanitária (CEPVS), conforme apresentado.

#### 6.1.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.238799/2016-01

Expediente: 119500/16-0

Proposta de instituição de Carteira de Identificação Funcional e de identificadores de uso ostensivo para os servidores da ANVISA.

- A Diretoria colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, conceder Vistas do processo ao Diretor Presidente Jarbas Barbosa da Silva Junior. Registre-se que o Diretor Fernando Mendes apresenta voto favorável à presente Proposta.

#### 6.1.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Proposta de agrupamento de subtemas com Diretores Relatores diferentes.

- A Diretoria colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Telma Rodrigues Caldeira, Coordenadora de Planejamento Regulatório (CPLAR/GGREG), e decidiu, por unanimidade, aprovar o agrupamento de subtemas da Agenda Regulatória 2015/2016 e a redistribuição de relatoria conforme tabela A constante no Anexo I desta Ata.

Decidiu ainda que o subtema 27.2 da Agenda Regulatória - "*Registro ou notificação de medicamentos considerados de uso tradicional*" - será trazido oportunamente para decisão da Dicol, tendo em vista o indicativo feito pela Área no sentido do arquivamento do processo.

#### 6.1.6

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Processo: 25000.087970/2016-16

Expediente: 1921046/16-9



Apresentação da Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei – PL 1936/2015, de autoria do Dep. Marx Beltrão, que dispõe sobre “Atribuição às autoridades municipais competência para aplicar penalidades no caso de infrações sanitárias”.

- A Diretoria colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, Assessor-Chefe da Assessoria Parlamentar (Aspar), e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Nota Técnica, conforme apresentada pelo relator.

#### 6.1.7

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Processo: 25000.048147/20-15

Expediente: 0326687/15-7

Apresentação da Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei – PL 221/2015, de autoria da Dep. Jô Moraes, que acresce artigo à Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor, para tipificar a obtenção de vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, Assessor-Chefe da Assessoria Parlamentar (Aspar), e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Nota Técnica, com a alteração proposta, acompanhando o voto do Relator, Diretor José Carlos Magalhães Moutinho – Voto 079/2016 – Dimon.

#### 6.1.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Processo: 25000.189932/2015-16

Expediente: 1021759/15-2

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei - PL-5254/2013, de autoria do Senador Jayme Campos, que altera a Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, que “Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências”, para permitir o aviamento de receitas médicas e odontológicas em qualquer parte do território nacional, independente do local em que forem emitidas.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, Assessor-Chefe da Assessoria Parlamentar (Aspar), e dos esclarecimentos realizados pela Servidora Renata de Moraes Souza, Gerente de produtos Controlados (GPCON), discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Nota Técnica, com as alterações propostas pelos Diretores. O Relator preparará proposta de redação a ser enviada a todos o Diretores.



#### 6.1.9

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25000.103979/2015-92

Expediente: 0593568/15-7

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Decreto Legislativo do Senado - PDS 269/2015, de autoria do Senador Valdir Raup, que Sustenta a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 54, de 10 de dezembro de 2013, e a Instrução Normativa (IN) nº 06, de 18 de agosto de 2014, ambas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõem sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.

- ROI 002/2016: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, Assessor-Chefe da Assessoria Parlamentar (Aspar) e decidiu, por unanimidade, que a Nota Técnica deverá ser revista pela área e trazida posteriormente para nova apreciação da Dicol.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, Assessor-Chefe da Assessoria Parlamentar (Aspar), e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Nota Técnica, conforme apresentado pelo relator.

#### 6.1.10

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.227578/2015-67

Expediente: 328643/15-6

Apresentação de Nota Técnica, aprovada Ad Referendum pelo Diretor Presidente, para manifestação da Anvisa acerca do substitutivo do Senador Otto Alencar apresentado ao Projeto de Lei do Senado - PLS 200/2015, de autoria da Senadora Ana Amélia, que dispõe sobre os princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas.

Reuniões anteriores:

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD\_DN 415/2015 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Jarbas Barbosa.

- ROI 001/2016: A Diretoria Colegiada discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Nota Técnica, conforme apresentado pelo Relator.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Marcos Paulo Dias Rodrigues, Assessor-Chefe da Assessoria Parlamentar (Aspar), e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Nota Técnica, conforme apresentado pelo relator.



#### 6.1.11

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Proposta de financiamento de projetos para modernização e desenvolvimento do SNVS.

Diges

Reuniões anteriores: ROI 003/2016; Mantido em pauta. ROI 004/2016; A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo assessor da Diretoria de Gestão Institucional, servidor Andre Vaz Lopes, e decidiu circular a apresentação entre as Diretorias. Registra-se que o Diretor Ivo Bucaresky não estava presente no momento da apreciação deste item.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor André Vaz, Assessor da Diretoria de Gestão Institucional (Diges), discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de financiamento de projetos de modernização e desenvolvimento do SNVS, que serão identificados por meio de edital público, e avaliados por uma Comissão composta por representantes de todas as Diretorias, do Gadip e do PNUD, e posterior apresentação à Diretoria Colegiada para aprovação final dos projetos.

6.2 Acordos de Cooperação / Apoio Institucional e/ou Financeiro: Não houve item deliberado.

6.3 Gestão de Pessoas: Não houve item deliberado.

6.4 Viagens a Trabalho:

#### 6.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Relatoria anterior do Ex-Diretor Renato Porto

Processo: 25351.231389/2016-43

Expediente: 108507/16-7

Participação no evento "CMC Strategy Forum Latam 2016" a convite da Organização do evento, a ser realizado na Cidade do México, no período de 05/09 a 06/09/2016, com ônus para Anvisa.

#### Item 01:

Favorecido: Bernardo Luiz Moraes Moreira

Mat. Siape: 1568137

Lotação: GPBIO/GGMED

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – R\$ 5.541,25

Passagens – R\$ 4.845,00

Seguro-viagem – R\$ 170,00



Item 02

Favorecido: Renan Araujo Goes

Mat. Siape: 1689347

Lotação: GEPRE/ GGMED

Com ônus para a Anvisa.

Diárias – R\$ 5.541,25

Passagens – R\$ 4.845,00

Seguro-viagem – R\$ 170,00

- Transferido do Circuito deliberativo – CD\_DN 525/2016 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os afastamentos do país, incluindo o trânsito. Decide ainda que os custos dos afastamentos, incluindo valor das passagens e diárias, deverão ser cobertos integralmente pela Anvisa.

**6.4.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Relatoria anterior do Ex-Diretor Renato Porto

Processo: 25351.226243/2016-10

Expediente: 101992/16-9

Ementa: Participação no evento "14th Cold Chain Global Forum" a convite da organização do evento, a ser realizado em Boston/Estados Unidos, no período de 28 a 30/09/2016, com ônus para a ANVISA.

Favorecido: Bernardo Luiz Moraes Moreira

Mat. Siape: 1568137

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 6.475,00

Passagens – R\$ 4.800,00

Seguro-viagem – R\$ 200,00

- Transferido do Circuito deliberativo – CD\_DN 534/2016 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito. Decide ainda que os custos do afastamento, incluindo valor das passagens e diárias, deverão ser cobertos integralmente pela Anvisa.



6.4.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Expediente: 431688/16-6

Memorando 083/2016-Ceter/GGMED/Anvisa-MS, que trata da alteração de datas do cronograma de inspeção internacional da CETER, aprovado por meio do Circuito Deliberativo CD\_DN 246/2016.

Ceter/GGMED

Inspeção	05
Empresa Solicitante	1ª GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA. 2ª ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
Centro da Empresa Objeto da Solicitação	1ª Glenmark Pharmaceuticals Ltd - Clinical Research & Pharmacokinetics Departments 2ª Lotus Labs Pvt. Ltd
Endereço do Centro a ser Inspeccionado	1ª Plot nº A-607, TTC Industrial Area, MIDC, Mahape, Thane, Navi Mumbai - Índia 2ª # 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore -- Índia
Data de Início da Inspeção	17/08/2016 19/10/2016
Data do Término da Inspeção	24/08/2016 26/10/2016
Valor das Despesas previstas com Diárias	USD 5.200,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	USD 4.000,00
Equipe Inspetora – Inspetor 01	Dulcyane Neiva Mendes
Equipe Inspetora – Inspetor 02	Renata de Lima Soares
Observação sobre o Agendamento	1ª Última inspeção realizada no Centro em 2013. 2ª Última inspeção realizada no Centro em 2014 e auditoria de 2 estudos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração na escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme apresentado pelo relator.



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

**7.1**

**Relator: Fernando Mendes Garcia Neto**

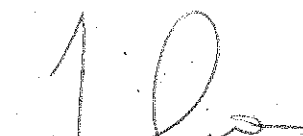
Apresentar o Parecer da Procuradoria sobre solicitação da CRTPS/DIREG para esclarecimento e orientação quanto à instrução e análise de recursos administrativos abrangidos pela RDC/ANVISA nº 25/2008 em virtude da publicação da RDC/ANVISA nº 61/2016.

- Item retirado de pauta pelo relator.

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

- Não houve item deliberado.

A reunião foi suspensa às doze horas e vinte e sete minutos e retomada às quatorze horas e dez minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e trinta e nove minutos foi dada por encerrada a reunião.



---

**Jarbas Barbosa da Silva Júnior**  
Diretor-Presidente



ANEXO I

Tabela A – Item 6.1.5 – ROI 005/2016

Agrupamento de temas da Agenda Regulatória e redistribuição de relatorias

Agrupamento		Subtema	Gerência-Geral	Relatoria anterior	Relatoria definida na ROI 005/2016
Subtemas Agrupados	18.1	Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa, incluindo adequações aos dispositivos da Lei nº 13.097/2015.	GGGAF	Fernando Mendes	Jarbas Barbosa
	18.3	Proposta de alteração parcial da RDC n.º 222/2006, concernente às notificações de cosméticos, saneantes, alimentos e medicamentos.	GGGAF	Ivo Bucaresky	
Subtemas Agrupados	20.1	Atualização de Insumos Farmacêuticos Sintéticos e Semissintéticos Submetidos ao Registro Sanitário	GGMED	Jarbas Barbosa	Jarbas Barbosa
	20.3	Registro e Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (JFA)	GGMED	Jaime Oliveira	
Subtemas Agrupados	21.1	Atualização das modalidades de análise relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária.	GELAS	Jarbas Barbosa	José Moutinho
	22.1	Requisitos técnicos para Coleta, transporte, acondicionamento, recepção, fracionamento e destinação de amostras de produtos e Serviços sob o regime da vigilância sanitária para análises laboratoriais.	GELAS	José Moutinho	
Subtemas Agrupados	27.1	Estabelecer os prazos para renovação do registro de medicamentos, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização	GGMED	Jaime Oliveira	José Moutinho
	27.3	Renovação simplificada de registro de medicamentos	GGMED	Fernando Mendes	
Subtemas Agrupados	34.2	Equivalência Terapêutica de Medicamentos Inalatórios Orais	GGMED	José Moutinho	Jarbas Barbosa
	34.8	Provas de Equivalência Farmacêutica para Medicamentos na Forma de Sprays e Aerossóis Nasais de Dose Controlada	GGMED	Jarbas Barbosa	

