



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

**RExtra 004/2017**

**ATA DE REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor William Dib e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Wolney da Cunha Soares Júnior e do Ouvidor Substituto André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e dois de agosto de dois mil e dezessete, com início às dez horas e vinte minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

**REQUERIMENTOS APRECIADOS PELA DIRETORIA COLEGIADA**

**a. Requerimentos de manifestação oral em itens de regulação**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR os requerimentos de manifestação oral para os itens 2.4.1. e 2.4.3.

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

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1. Proposta de Iniciativa:** Não houve item deliberado.

**2.2. Proposta de Consulta Pública:** Não houve item deliberado.

**2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):** Não houve item deliberado.

**2.4 Outros Assuntos de Regulação:**



#### 2.4.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.048778/2012-10

Expediente: **0069455/12-0**

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos que farão parte da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências.

Área: Diges

- Manifestação oral realizada pelo Sr. Jair Calixto, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma).

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator – Voto nº 20/2017/Diges/Anvisa.**

#### 2.4.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.048778/2012-10

Expediente: **0069455/12-0**

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre programas assistenciais do Ministério da Saúde e seus respectivos medicamentos excluídos da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Área: Diges

- Manifestação oral realizada pelo Sr. Jair Calixto, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma).

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator – Voto nº 20/2017/Diges/Anvisa.**

#### 2.4.3

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.048778/2012-10

Expediente: **0069455/12-0**

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre definições básicas de tecnologia para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, para a operacionalização da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências.

Área: Diges

- Manifestação oral realizada pelo Sr. Jair Calixto, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma).

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator – Voto nº 20/2017/Diges/Anvisa.**



**2.4.4.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Redistribuição de relatoria dos temas da Agenda Regulatória.

Processo: 25351.591533/2015-39

Expediente: **848704/15-9**

Subtema 31.1 - Norma sobre Armazenamento, Distribuição e Transporte de Gases Medicinais.

Processo: 25351.328775/2015-89

Expediente: **471622/15-1**

Subtema e 31.2 - Notificação de gases medicinais.

Área: GMESP/GGMED e GGFIS

- Reunião anterior: ROP 021/2017 (Item 2.4.1) - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a transferência de relatoria do tema, do Diretor William Dib para o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto. Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a redistribuição de relatoria do item 31.1 – Norma sobre armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais para o Diretor William Dib, e ainda, a redistribuição de relatoria do item 31.2 – Notificação de gases medicinais para o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.**

**2.5 Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada: Não houve item deliberado.**

**III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS: Não houve item deliberado.**

**IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO: Não houve item deliberado.**

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

Não houve item deliberado.

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

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

