



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 010/2017

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor William Dib e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto contando com a presença do Procurador-Geral Wolney Soares Júnior e do representante da Ouvidoria, o Servidor Ricardo Andrade Nascimento, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e oito de novembro de dois mil e dezessete, com início às dez horas e quatro 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 025/2017, de 26/09/2017.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.2. Ata da Reunião Ordinária Pública 027/2017, de 31/10/2017.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.3. Ata da Reunião Ordinária Pública 028/2017, de 07/11/2017.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.4. Ata da Reunião Ordinária Interna 009/2017, de 24/10/2017;
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.5. Ata do Circuito Deliberativo do mês de Outubro de 2017.
- Processo SEI nº 25351.910172/2017-91
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.

II. AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL:

- 2.1 Proposta de Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada para 2018.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada para 2018.



III. APROVAÇÃO DE PAUTA

3.1 Aprovação da pauta da presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Pauta da presente 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:

4.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Expediente: 289526/17-9

Exposição e submissão para análise da Diretoria Colegiada de proposta de procedimento para concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas.

Área: GGFIS

- Retirado de pauta

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: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Apresentação e discussão dos Projetos Estratégicos do PE-Anvisa 2016-2019: P12 – Elaboração do percurso formativo do profissional da Anvisa, baseado no modelo de gestão por competência; e P13 – Reestruturação do modelo de governança em TI da Anvisa.

Área: APLAN

- ROI 008/2017 (Item 6.1.2): Mantido em pauta.

- Mantido em pauta.

6.1.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo SEI nº 25351.316229/2017-95
Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei nº 5.355/2016, de autoria do Deputado César Halum, que “altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para excluir os aditivos, os suprimentos promotores e os melhoradores da produção animal do rol de produtos de uso veterinário”.

Área: Aspar

- Mantido em pauta.

6.1.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo SEI nº 25351.905747/2017-53
Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei nº 8.135, de 2014, de autoria do Senador Antônio Carlos Valadares, que “acrescenta art. 47-A ao Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, para instituir a obrigatoriedade de disponibilizar ao consumidor as informações nutricionais dos alimentos preparados”.

Área: Aspar

- Mantido em pauta.

6.1.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo SEI nº 25351.900800/2017-20
Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei nº 5.522, de 2016, de autoria do Deputado Vanderlei Macris, que “torna obrigatória, na rotulagem de alimentos industrializados, a exposição clara e destacada da quantidade de carboidratos, sal, açúcar e gordura utilizados em sua formulação”.

Área: Aspar

- Mantido em pauta.



6.1.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo SEI nº 25351.900991/2017-20
Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei nº 3.778, de 2012, da Deputada Iracema Portella, que “dispõe sobre as embalagens destinadas ao acondicionamento de produtos hortícolas in natura”, bem como do Substitutivo do Senado Federal.
Área: Aspar
- Mantido em pauta.

6.1.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Política de Patrocínios e Criação do Comitê de Patrocínios.
Área: Diges
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Assessor da Diretoria de Gestão Institucional – Diges, André Vaz Lopes, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Política de Patrocínios e a Criação do Comitê de Patrocínios, conforme proposto pelo relator.

6.1.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Avaliação comparativa de eficácia de medicamento – Bioisenção.
Área: GG MED
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Gerente da Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança – GESEF, Gustavo Lima, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR que a proposta de iniciativa seja apresentada na próxima Reunião Ordinária Pública, conforme proposto pelo relator.

6.1.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Aprovação de novos Projetos para o PROADI.
Área: GGCIP
- Retirado de pauta.

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: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 785699/17-7

Processo nº 25351.902838/2017-37

Convalidação da aprovação Ad Referendum para emissão de bilhete de passagem para a convidada internacional, senhora Maria José Sanchez, Diretora da ANMAT- que participará da 7ª Semana do Conhecimento da Anvisa no período de 18 a 22 de setembro de 2017.

Diretoria: Gadip

- Circuito CD_DN 417/2017: Prazo de votação finalizado em 31/08/2017. Circuito encerrado em 01/09/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum que aprovou a emissão de bilhete de passagem para a convidada internacional.**

6.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 785720/17-9

Processo nº 25351.902827/2017-57

Convalidação da aprovação Ad Referendum para emissão de bilhete de passagem para o convidado internacional, senhor Lawrence Eugene Liberti, Diretor Executivo da CIRS (Centro de Inovação em Direito Regulatório) - que participará da 7ª Semana do Conhecimento da Anvisa no período de 18 a 22 de setembro de 2017.

Diretoria: Gadip

- Circuito CD_DN 418/2017: Prazo de votação finalizado em 31/08/2017. Circuito encerrado em 01/09/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum que aprovou a emissão de bilhete de passagem para o convidado internacional.**

6.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 785726/17-8

Processo nº 25351.902778/2017-52

Convalidação da aprovação Ad Referendum para emissão de bilhete de passagem para a convidada internacional, senhora Rita Purcell, Diretora da Health Products Regulatory Authority - que participará da 7ª Semana do Conhecimento da Anvisa no período de 18 a 22 de setembro de 2017.



Referências: Despacho nº 12/2017/SEI/GGCIP/DIGES/ANVISA.

Gadip

- Circuito CD_DN 419/2017: Prazo de votação finalizado em 31/08/2017. Circuito encerrado em 01/09/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum que aprovou a emissão de bilhete de passagem para a convidada internacional.**

6.4.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº 25351.908222/2017-70

Trata-se de autorização ad referendum para o afastamento do país dos servidores Marcel Figueira, Siape nº 1491978, e João Roberto Ferreira de Castro, Siape nº 1491405, para participarem da *Milipol Paris 2017 Leãding Event For Homeland Security 20th session*, na cidade de Paris/França, no período de 21 a 24 de novembro de 2017,

Gadip

- CD_DN 526/2017: Prazo de votação finalizado em 10/11/2017. Circuito encerrado em 14/11/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

Representante 1

Favorecido: Marcel Figueira

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CCT-V

Área de lotação: CSEGI/GADIP

Matrícula SIAPE: 1491978

Com ônus para a Anvisa:

Diárias: R\$ 6.661,20

Passagens: R\$ 2.500,00

Seguro Viagem: R\$ 158,60

Plano Interno (PI): GADIP000107

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Representante 2

Favorecido: João Roberto Ferreira de Castro

Cargo Comissionado ou Permanente (com código):

Área de lotação: CSEGI/GADIP

Matrícula SIAPE: 1491405

Com ônus para a Anvisa:

Diárias: R\$ 5.868,20

Passagens: R\$ 2.500,00

Seguro Viagem: R\$ 158,60

Plano Interno (PI): GADIP000107

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão Ad Referendum que aprovou os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

6.4.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº 25351.906673/2017-72

Trata-se de autorização ad referendum para a alteração da escala de inspeção internacional da CPROD/GIPRO/GGFIS, relativa às inspeções de nº 12, nos termos especificados no memorando nº 79/2017/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA e DESPACHO Nº 18/2017/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA.

Gadip

- CD_DN 527/2017: Prazo de votação finalizado em 10/11/2017. Circuito encerrado em 14/11/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a aprovação da alteração na escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo I dessa Ata.**

6.4.6

Relator: William Dib

Processo nº 25351.908802/2017-67

Aprovação da escala de Inspeções Internacionais da COIME e COINS do mês de dezembro de 2017, encaminhada pelo Memorando nº 42/2017/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA.

- CD_DN 524/2017: Prazo de votação finalizado em 10/11/2017. Circuito encerrado em 14/11/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo II dessa Ata.**



ANEXO I - CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO
Referente ao item 6.4.5 dessa Ata

(Escala das inspeções a serem realizadas no exterior por unidade organizacional em determinado período)

Inspeção 12	
Mês	Novembro/2017
Empresa Solicitante	Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Encube Ethicals Pvt. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	C-1, Madkaim Industrial Estate-Post Mardol, Ponda, Goa 403 404, Índia
Data de Início da Inspeção	13/11/2017
Data do Término da Inspeção	16/11/2017
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Substituir Max Weber Marques Pereira por Juliana Motta de Oliveira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Albertino Frello
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS 00004

ANEXO II - CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO
Referente ao item 6.4.6 dessa Ata

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

(Escala das inspeções a serem realizadas no exterior por unidade organizacional em determinado período)

Inspeção 01	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GE Healthcare AS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Nycoveien 1-2, NO-0485 Oslo - Noruega
Data de Início da Inspeção	04/12/2017 - Segunda-feira



Data do Término da Inspeção	08/12/2017 - Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Roberto dos Reis
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Juliana Motta de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

Inspeção 02

Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. Merck Sharp & Dohme
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	N.V. Organon
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Kloosterstraat 6 5349 AB Oss - Holanda
Data de Início da Inspeção	11/12/2017 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	19/12/2017 - Terça-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Fabício Carneiro de Oliveira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

Inspeção 03

Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	AstraZeneca do Brasil Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via Alessandro Fleming 2, Verona - Itália
Data de Início da Inspeção	11/12/2017 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	15/12/2017 - Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Ihatanderson Alves da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Neriton Ribeiro de Souza
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

Inspeção 04

Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Laboratórios Pfizer Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Fresenius Kabi Norge AS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Svinesundsveien 80 - 1789 Berg Ostfold Halden - Noruega
Data de Início da Inspeção	11/12/2017 - Segunda-feira



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Data do Término da Inspeção	15/12/2017 - Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Adriano Olian Cassano
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rafael Antonio Dalfior Fava
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

Inspeção 05	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	União Química Farmacêutica Nacional S/A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Via E. Fermi, 50 - 20019 Settimo Milanese (MI) - Itália
Data de Início da Inspeção	11/12/2017 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	15/12/2017 - Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcio Pessoa Costa Pinho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renato de Oliveira Costa
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

COINS

Inspeção 06	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No.19 Gaoxinhongyi Road, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province - China
Data de Início da Inspeção	04/12/2017 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	08/12/2017 - Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	João Dimas Ribeiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Valtemir Borges da Silva
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004



Inspeção 07	
Mês	Dezembro
Empresa Solicitante	Instituto Butantan e Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Haupt Pharma Livron
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Rue du Comte de Sina Rd, Livron Sur Drome, 26250 - França
Data de Início da Inspeção	11/12/2017 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	15/12/2017 - Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Honório Mendes Costalonga (GPBIO)
Observações sobre o Agendamento	NA
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	PI GGFIS 000004

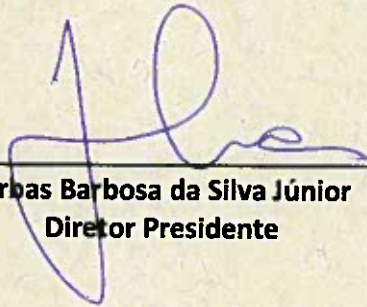
VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

- Não houve item deliberado.

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

- Não houve item deliberado.

Nada mais havendo a discutir, às dez horas e cinquenta e oito minutos foi dada por encerrada a reunião.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor Presidente

