



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

**ROI 004/2017**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, 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 da Ouvidora Vanilda Alves, reuniu-se ordinariamente no dia onze de abril de dois mil e dezessete, com início às quatorze horas e quarenta e dois minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias da pauta publicada com a inclusão de itens por solicitação dos Diretores. A reunião foi suspensa às dezessete horas e dez minutos e reaberta no dia treze de abril de dois mil e dezessete às dez horas e quarenta e três minutos, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, contando com a presença do Procurador-Geral Wolney Soares Júnior e da Ouvidora Vanilda Alves.

**I. APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES:**

- 1.1 Ata da Reunião Ordinária Interna 003/2017 – ROI 003/2017, de 14.03.2017.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da Reunião.
- 1.2 Ata do Circuito Deliberativo do mês de janeiro de 2017.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da Reunião..
- 1.3 Ata do Circuito Deliberativo do mês de fevereiro de 2017.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da Reunião.
- 1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 004/2017, de 14/02/2017.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da Reunião.
- 1.5 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 005/2017, de 07/03/2017.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da Reunião.



### 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

#### 4.4 Outros Assuntos de Regulação:

##### 4.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Apresentação do GT que trata da consolidação do entendimento da Anvisa quanto a juntada de documentos relativos aos Estudos de Bioequivalência em fase recursal (RDC nº 05/2014).

Área: Diges

Reunião anterior: ROI 002/2017 (Item 4.4.2): - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Patricia Ferrari Andreotti, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, que as Diretorias devem se aprofundar sobre o tema e pauta-lo para deliberação da Diretoria Colegiada.

- A Diretoria Colegiada assistiu à apresentação realizada pelo servidor Ricardo Ferreira Borges, da Gerência Geral de Medicamentos - GGMED e decidiu, por unanimidade, que os gabinetes das diretorias se reunirão na próxima semana para harmonizar o entendimento e dar a devida resolução sobre este conjunto de recursos.

### 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

*Retirado de Pauta a pedido do relator*

##### 6.1.2

*Retirado de Pauta a pedido do relator*



### 6.1.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Gadip)

Apresentação e discussão sobre os Projetos P1 (aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais) e P2 (aperfeiçoamento dos procedimentos de inspeção sanitária em alinhamento com as melhores práticas internacionais), do Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019 (PE-Anvisa).

Reunião anterior: ROI 003/2017 (item 6.1.3): - Mantido em Pauta para a Próxima Reunião Ordinária Interna.

- A Diretoria Colegiada assistiu à apresentação realizada pelo Assessor Chefe Rodrigo Lino de Brito, da Assessoria de Planejamento, e decidiu, por unanimidade:

i) aprovar a formalização do Comitê Gestor para acompanhar os Projetos Estratégicos, conforme composição apresentada, ajustando a inserção da GGTIN como área subordinada à Diges;

ii) aprovar a proposta de cronograma e ordem de entendimento da situação atual dos processos referente ao P1;

E decidiu ainda:

iii) definir como escopo do P2 o aperfeiçoamento do processo de inspeção internacional para CBPF de produtos para saúde e do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

### 6.1.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Processo nº 25351.973171/2016-23

Apresentação do Relatório Final do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria n.º 866, de 11 de abril de 2016, com o objetivo de estabelecer os critérios para atuação dos servidores ocupantes do cargo de Técnico em regulação e Vigilância Sanitária em atividades de inspeção e fiscalização.

- A Diretoria Colegiada assistiu à apresentação do GT realizada pela servidora Aline Chagas, da Gerencia Geral de Gestão de Pessoas – GGPEs, e à manifestação do Diretor da Associação dos Servidores da Anvisa, Sr. Henrique Mansano, discutiu o assunto, e decidiu que os gabinetes devem se aprofundar no relatório para que, na próxima reunião interna (ROI 005/2017 de 16 de maio) a Diretoria Colegiada delibere sobre a adoção, ou não, de uma diretriz institucional para tratar o tema de forma isonômica e os respectivos desdobramentos necessários para efetivar esta decisão.



**6.1.5**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Expediente: 169083/15-3

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 120/2015, que acrescenta parágrafo ao ART. 8º DA Lei 8078 de 11 de setembro de 1990 – CDC, para fazer constar, nas embalagens de inaladores de medicamentos o número de doses que restam.

Área: GG MED

*Retirado de Pauta a pedido do relator*

**6.1.6**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Expediente: 0389875/15-0

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 541/2015, que altera a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e outros Produtos e dá outras providências.

Área: GG MED

*Retirado de Pauta a pedido do relator*

**6.1.7**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Expediente: 1230199/16-0

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 532/2015, que altera a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e outros Produtos e dá outras providências, para dispor sobre cosméticos orgânicos.

Área: GGCOS

*Retirado de Pauta a pedido do relator*

**6.1.8**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Expediente: 2272836/16-8

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 299/2016, que altera a Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 para proibir reutilização de produtos para saúde não passíveis de reprocessamento.

Área: GGTPS

*Retirado de Pauta a pedido do relator*

**6.1.9**

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Processo: 25351.176751/2017-55



Proposta de critérios para distribuição de temas entre os Diretores.

Área: GGREG

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº. 018/2017 DIREG/ANVISA, discutiu o assunto, e concedeu vistas ao Diretor Presidente Jarbas Barbosa. Decidiu ainda que o processo deverá seguir para análise da Procuradoria e uma cópia digitalizada destes autos será encaminhada ao Gadip – para atender ao pedido de vistas.

#### 6.1.10

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Processo: 25351.588398/2015-77

Proposta de Orientação de Serviço que determina os trâmites para elaboração e aprovação de Guias.

Área: GGREG

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Orientação de Serviço que determina os trâmites para elaboração e aprovação de Guias, nos termos do voto apresentado pelo relator - Relatório 017/2017 – Direg/Anvisa. Ausente durante a apreciação o Diretor William Dib.

#### 6.1.11

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Apresentação do relatório preliminar do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº 2.137, de 21 de novembro de 2016 (DOU nº 223, sessão 1, anexo), com o objetivo de elaborar a minuta da política de gestão de riscos corporativos da Anvisa, em atendimento à Instrução Normativa Conjunta CGU/MP nº 01, de 08.06.2016.

- A Diretoria Colegiada ouviu a proposta do Diretor Presidente e decidiu, por unanimidade manter o item em pauta com os seguintes encaminhamentos:

- i) Encaminhar a minuta da política de gestão de riscos corporativos da Anvisa por e-mail para todos os Diretores tomarem ciência da proposta;
- ii) Realizar, durante o mês de abril uma consulta dirigida interna por meio de um formulário eletrônico para certificar-se da adesão e concordância de todos os dirigentes; e então,
- iii) Pautar o tema novamente na ROI de maio, para deliberar sobre a minuta – cumprindo o prazo estabelecido.

Ausente durante a apreciação o Diretor William Dib.

#### 6.1.12

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.576023/2017-59

Expediente 106323/17-5



Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial: Providências após provimento da apelação da Anvisa.

Área: GGTPS

Reuniões anteriores: ROI 002/2017: - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor Augusto Geyer, da Gerência diagnósticos *in vitro* (Gevit/GGTPS) e pelo servidor Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS e decidiu, por unanimidade: i) CANCELAR os registros das empresas que não possuem solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF em nome do solicitante. ii) SUSPENDER a importação, comercialização e uso dos produtos registrados das empresas que não possuam CBPF, ainda que detenham o protocolo de solicitação do CBPF. iii) CONVALIDAR os registros das empresas que possuem certificado válido. iv) Os termos desta deliberação devem ser conduzidos conforme orientação da Procuradoria.

- A Diretoria Colegiada decidiu por unanimidade, em relação aos recursos apresentados pelos associados CBDL para os casos decididos na ROI 002/2017, encaminhar os processos para análise da Diare que deverá requerer à área responsável a análise de mérito, independentemente da decisão judicial.

Ausente durante a apreciação o Diretor William Dib.

## 6.2 Acordos de Cooperação/Apoio Institucional e/ou Financeiro:

### 6.2.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.521479/2016-94

Expediente: 533339/16-3

Ementa: Trata-se de Celebração de Termo de Cooperação Técnica e Operacional entre Anvisa e Instituto Nacional de Tecnologia – INT para a realização de análises de produtos derivados do tabaco e de produtos para a saúde.

Reunião anterior: Transferido do CD DN 196/2017 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. Circuito encerrado em 30/03/2017.

- Retirado de pauta a pedido do relator.

## 6.3 Gestão de Pessoas:

- Não houve item deliberado.

## 6.4 Viagens a Trabalho:

- Não houve item deliberado.

## VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:



**7.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)  
Informes sobre o Teletrabalho.

- A Diretoria Colegiada assistiu à apresentação realizada pelos servidores Ronaldo Lucio Ponciano Gomes Sales (GRMED) e Peter Ricardo de Oliveira (GGPES), discutiu o assunto e parabenizou a equipe técnica.  
Ausente durante a apreciação o Diretor William Dib.

**7.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)  
Informe sobre a Auditoria da União Europeia (UE)- Acompanhamento de Ações Corretivas.

- A Diretoria Colegiada assistiu à apresentação realizada pelo servidor Felipe Gomes Sales, da GGFIS, parabenizou o trabalho da equipe e sugeriu ampliar a divulgação sobre a implantação dos Sistemas de Gestão de Qualidade (SGQ) nos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.  
Ausente durante a apreciação o Diretor William Dib.

**7.3**

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)  
Procedimentos de pauta e deliberações no Circuito Deliberativo.

- A Diretoria Colegiada ouviu as considerações do Diretor Renato Porto, discutiu o assunto e acordou os seguintes encaminhamentos:

- i) Enviar a apresentação feita pela Secol, na ocasião da reunião com a Direg, para todos os Diretores;
- iii) A Secol deverá convocar reunião com os gabinetes dos Diretores e com a Procuradoria para construir uma proposta de regulamentação para os artigos 31 e 32 do Regimento Interno.

Ausente durante a apreciação o Diretor William Dib.

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

- Não houve item deliberado.

Registre-se que esta ROI foi suspensa às 17h10 do dia 11/04 e reaberta às 14h43 do dia 13/04. Neste dia, o Diretor William Dib não estava presente. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e quatorze minutos, do dia 13/04, foi dada por encerrada a reunião.

Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Diretor-Presidente

