



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA

ROI 008/2017

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 Ouvidor Substituto André Magela, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e dois de junho de dois mil e dezessete, com início às dez horas e cinquenta 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 016/2017, de 27/06/2017.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.2. Ata da Reunião Ordinária Pública 017/2017, de 04/07/2017.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.3. Ata da Reunião Ordinária Pública 018/2017, de 11/07/2017;
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.4. Ata da Reunião Ordinária Interna 007/2017, de 27/06/2017;
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião com as alterações propostas nesta reunião.
- 1.5. Ata da Reunião Extraordinária - RExtra 003/2017, de 04/06/2017.
- *Retirado de pauta.*
- 1.6. Ata do Circuito Deliberativo do mês de junho de 2017.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.
- 1.7. Ata do Circuito Deliberativo do mês de julho de 2017.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata de Reunião.

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 pauta da presente reunião.

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):

4.3.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.393738/2017-59

Expediente: **446739/17-6**

Convalidação da aprovação Ad Referendum da RDC 165 de 14 de julho de 2017 – que altera a RDC 61/2016 - Regimento Interno da Anvisa.

Área: Aplan

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *Ad Referendum* que aprovou a RDC 61/2016 – Regimento Interno da Anvisa.

4.4 Outros Assuntos de Regulação: Não houve item deliberado.

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: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351965871/2016-06

Expediente: **437420/16-7**

Solicitação de Esclarecimentos e Orientações quanto a Instrução e Análise de Recursos Administrativos abrangidos pela RDC Anvisa nº 25/2008 em virtude da publicação da RDC Anvisa nº 61/2016.

Área: CRTPS

- ROI 007/2016 (Item 4.4.3): - A Diretoria tomou conhecimento do relatório e voto apresentado pelo Diretor Fernando Mendes Relatório 004/2016/Direg/Anvisa e CONCEDEU VISTAS ao Diretor José Magalhães Moutinho.

- **A Diretoria Colegiada recordou o relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes na ROI 007/2016, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, que a Diare deverá coordenar a composição de um grupo com representantes de todas as Diretorias e da Procuradoria para discutir o assunto. O item fica sobrestado até que retorne a pauta com a análise do grupo coordenado pela Diare.**

6.1.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior (Gadip)**

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

Mantido em pauta

6.1.3

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior (Gadip)**

Análise e deliberação sobre as propostas da Anvisa para a 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Diretor Adjunto Pedro Ivo Sebba Ramalho - Diges, e discutiu o assunto.**



6.1.4

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

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

- ROI 005/2017: Item mantido em pauta.

- ROI 007/2017 (Item 6.1.6): Item aguarda retificação de deliberação.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de retificação do Diretor Fernando Mendes e manifestou, por unanimidade, o posicionamento FAVORÁVEL COM SUGESTÕES à proposição legislativa, nos termos da Nota Técnica nº 046/2017-Dicol/Anvisa.**

6.1.5

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **636385/17-7**

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 478, de 2015, que altera o decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para vedar a gordura trans em alimentos, e dá outras providências.

Área: GGALI

- ROI 007/2017 (Item 6.1.13): Item aguarda retificação de deliberação.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de retificação do Diretor Fernando Mendes e manifestou, por unanimidade, o posicionamento FAVORÁVEL COM RESSALVAS à proposição legislativa. A ASPAR deverá providenciar Nota Técnica da DICOL em conformidade com a Nota Técnica nº 035/2017-GGALI/Anvisa.**

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

6.2.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.008015/2002-37

Expediente: **087183/03-4**

Solicitação de reconsideração a respeito do Convênio 006/99-43 celebrado com a Unesp, que tem como objeto a Implementação de um centro de Bioequivalência Farmacêutica da Universidade

Área: GGGAF

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o convênio 006/99-43, nos termos do voto n. 018/2017 - Diges.**



6.2.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Expediente: 533339/16-3

Celebração de termo de cooperação técnica e operacional entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Tecnologia – INT para a realização de análises de produtos derivados do tabaco e de produtos para a saúde

Área: GG TAB E GG TPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o termo de cooperação técnica e operacional entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Tecnologia – INT, conforme Relatório e voto 044/2017 – Diare/Anvisa.

6.3 Gestão de Pessoas:

6.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.718268/2015-32

Expediente: 020787/15-0

Política de Remoção Interna da Anvisa - Banco de Vagas do Quadro de Pessoal da Anvisa.

Área: GG PES

- ROI 007/2017: Item mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** as propostas apresentadas pela GG PES, especificando-se que o limite máximo de saída de 5% dos servidores de cada Gerência Geral (ou área equiparada) poderá, excepcionalmente, ser avaliado pela GG PES e submetido à deliberação da Dicol.

6.4 Viagens a Trabalho:

6.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº 25351.307361/2017-61

Participação de servidores no Congresso Internacional CLAD sobre a Reforma do Estado e da Administração Pública – Madrid/Espanha, de 14 a 17 de novembro de 2017

Área: GG PES

Com ônus para a Anvisa:

O custo estimado por participante é de R\$12.094,00, composto de:

Inscrição: R\$ 460,00 (U\$ 140,00 por participante)

Passagens: R\$ 2.970,00 (U\$ 900,00 por participante)

Diárias: R\$ 8.400,00 (por participante)



Seguro viagem: R\$ 264,00 (US\$ 80,00 por participante)
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a participação dos **12 (doze)** servidores no **XXII Congresso Internacional CLAD**, conforme tabela constante no Anexo I deste Extrato de Deliberação.

ANEXO I

Relação dos servidores com participação aprovada no XXII Congresso Internacional CLAD

Nome	Siape	Lotação	Cargo
Daniel Ferreira Alves	1517696	Gecop/GGGAF	CGE IV
Danitza Passamai Rojas Buvnich	1355783	GGCIP	CGE II
Frederico Augusto de Abreu Fernandes	1292870	Gegar/GGGAF	CGE IV
Giovana Lírio Nascimento	2111109	GGPES	CCT III
Isabella S. Di Jorge Portella Valderrama	1437821	Geinf/GGPAF	CCT II
Pedro Ivo Sebba Ramalho	1491466	Diges	CGE I
Ricardo de Assis Teixeira	1569056	GGCIP	CCT IV
Rodrigo Franco de Souza	1210183	GGTIN	CGE II
Rodrigo José Viana Ottoni	1590547	Cadis/GGGAF	CCT V
Rodrigo Lino de Brito	2477945	Aplan	CA I
Webert Gonçalves de Santana	1567998	Gedep/GGPES	CGE IV
Yandra Ribeiro Torres	1518200	CSQVT	CCT V

6.4.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**
(Diretor-Presidente Substituto)

Processo: 25351.342358/2017-18

Expediente: **237116/17-2**

Convalidação da aprovação Ad Referendum para afastamento do país da servidora Lisana Reginini Sartori, como representante da Anvisa no programa piloto do Centro de Excelência APEC (Coe), na Cidade do México de 26 a 28 de junho de 2017.

Diretoria: DIARE

- Circuito CD_DN 330/2017: transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

Favorecido(a): Lisana Reginini Sartori

Mat. Siape: **2110824**

Lotação: CBREM

Cargo: -

Local: Ciudad de Mexico/Mexico

Período sem trânsito: 26 a 28 de junho de 2017

Com ônus para a Anvisa:



Diárias: R\$2.800,00

Seguro viagem: R\$ 156,00

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

6.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: 375983/17-1

Convalidação da aprovação Ad Referendum da Escala de inspeção internacional da GIALI e afastamentos dos servidores, conforme solicitação proposta (Memorando nº 21-176/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA). - Referências: Despacho nº 114/2017-DP/GADIP/ANVISA - Memorando nº 21-191/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA (expediente nº. 375983/17-1)

Diretoria: Gadip

- Circuito CD_DN 351/2017: Prazo de votação finalizado em 28/07/2017. Circuito encerrado em 01/08/2017 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 escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo I deste Extrato de Deliberação.

ANEXO I – Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção 1	
Mês	Julho/2017
Empresa Solicitante	AMPEX BRASIL EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS, INDUSTRIALIZAÇÃO E PARTICIPAÇÕES LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SOCIEDAD AGRÍCOLA CAYNARACHI S.A.C
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Av Guillermo Sisley 1523 – La Banda de Shilcayo, San Martin, PERÚ.
Data de Início da Inspeção	24/07/2017
Data do Término da Inspeção	27/07/2017
Valor das despesas Previsto de Diárias	U\$ 5.000
Valor das despesas Previsto com Passagens	U\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Fabio Ribeiro Campos da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabio Miranda da Rocha
Observações sobre o Agendamento	Fila de Inspeção
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGINP0003



6.4.4

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **354016/17-2**

Convalidação da aprovação Ad Referendum para afastamento do País (expediente nº 354016/17-2) - Referências: Despacho nº 113/2017-DP/GADIP/ANVISA – Despacho nº 313/2017/ASS-DIGES/ANVISA - Servidora: Lilian Fernandes da Cunha – Lotação: COCIN/AINTE – Siape: 1.250.710 - Missão: Participar da Reunião de Chefes de Agências Reguladoras de Medicamentos do BRICS - Local: Zhengzhou City, província de Henan, China - Período: 13/07/2017 a 14/07/2017

Diretoria: Gadip

- Circuito CD_DN 352/2017: Prazo de votação finalizado em 28/07/2017. Circuito encerrado em 01/08/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

Favorecido(a): Lilian Fernandes da Cunha

Mat. Siape: **1250710**

Lotação: COCIN/AINTE

Cargo: CCT V - Coordenadora

Local: Zhengzhou City, província de Henan, China

Período sem trânsito: 13 a 14 de julho de 2017

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 3.200,00

Passagens – R\$ 7.707,00

Seguro-viagem - R\$ 346,00

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

6.4.5

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Expediente: **515328/17-0**

Trata-se de alteração no cronograma de inspeções da CETER já aprovado por unanimidade por meio de Circuito Deliberativo n. CD_DN 332/2017, de 29/06/2017. Tal alteração faz-se necessária, visto que um dos Centros não está mais em atividade. Portanto, a equipe terá que auditar o estudo em outra localidade e outra data, a pedido da empresa, a saber: - Centro da empresa objeto da solicitação: foi aprovado "Kynetyx", alterado para "Venipharm". Endereço do Centro inspecionado: foi aprovado "34 Frunzisului Street, 400664 Cluj Napoca Romênia", alterado para "141 Bureaux de la Colline, 92210 Saint-Cloud, França.

Diretoria: Diare



- Circuito CD_DN 357/2017: Prazo de votação finalizado em 28/07/2017. Circuito encerrado em 01/08/2017 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 alteração no cronograma de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo I deste Extrato de Deliberação.

ANEXO I – Escala de Inspeções e Afastamentos Relacionados

Inspeção	03
Empresa Solicitante	1º Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda 2º Galenicum Health Brasil Laboratório Farmacêutico
Centro da Empresa Objeto da Solicitação	1º Kynetyx HT Venipharm 2º Anapharm Europe
Endereço do Centro a ser Inspeccionado	1º 34 Franzisului Street, 400664 Cluj-Napoca Romênia 141 Bureaux de la Colline, 92210 Saint-Cloud, França 2º Encuny, 22 2nd Floor. Barcelona, Espanha.
Data de Início da Inspeção	27/09/2017
Data do Término da Inspeção	04/10/2017
Valor das Despesas previstas com Diárias	\$ 6.520,00
Valor das Despesas previstas com Passagens	\$ 3.400,00
Equipe Inspetora – Inspetor 01	Thais Correa Rocha
Equipe Inspetora – Inspetor 02	Patrícia Kott Tomazett
Observação sobre o Agendamento	Auditoria de estudo biológico

6.4.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Expediente: **456688/17-2**

Trata-se de solicitação de missão internacional para participação da servidora CAMILLA HORTA GOMES, Siape nº 1492580, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada no Ainte, na Reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre Substandard and falsified (SF) medical products, entre os dias 27 e 28 de setembro de 2017, em Genebra, Suíça. O Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre Substandard and falsified (SF) medical products é um grupo formal no âmbito da OMES que debate os temas relativos às boas práticas para combate à falsificação de medicamentos e proteção dos interesses em saúde pública. Dada a natureza dos temas discutidos (governança, relacionamento com outras instâncias da OMS e outros mecanismos internacionais e atores não estatais), a DICOL, em sua reunião ROI



02/2017, aprovou a inserção da Agência nas discussões, devendo o AINTE acompanhar as reuniões.

Diretoria: Diges

- Circuito CD_DN 362/2017: Prazo de votação finalizado em 04/08/2017. Circuito encerrado em 07/08/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

Favorecido (a): Camilla Horta Gomes

Mat. Siape: **1492580**

Lotação: Ainte

Cargo: CCT I

Local: Genebra, Suíça

Período sem trânsito: 27 e 28 de setembro de 2017

Com ônus para a Anvisa:

Diárias - R\$ 2.372,42

Passagens – R\$ 2.610,00

Seguro-viagem – R\$ 128,00

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.**

6.4.7

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Expediente: **515981/17-4**

Convalidação da aprovação Ad Referendum ao afastamento do país da servidora Lívia Carolina de Abreu Ribeiro, para participar como representante da Ccoordenação de Equivalência Terapêutica - CETER/GGMED/ANVISA em evento sobre bioequivalência/biodisponibilidade, organizado pelo Ministério da Saúde do Chile nos dias 02 e 03 de agosto, no Instituto de Salud Público em Santiago - Chile.

Diretoria: Diges

- Circuito CD_DN 363/2017: Prazo de votação finalizado em 04/08/2017. Circuito encerrado em 07/08/2017 e transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.

Favorecido (a): Lívia Carolina de Abreu Ribeiro

Mat. Siape: **2110837**

Lotação: CETER/GGMED

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Local: Santiago - Chile.

Período sem trânsito: 02 e 03 de agosto

Com ônus limitado para a Anvisa: vencimentos mantidos

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



VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Apresentação – Relatório de Gestão da GGTIN.

Área: GGTIN

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Gerente Geral da GGTIN, Rodrigo Franco, e discutiu o assunto.

7.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Prazos para decisão final em Recurso Administrativo conforme Lei 13.411/2016. Discussão a respeito da Vigência da Lei e atos pendentes de análise. Estratégias para tratamento do passivo.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Diretor Jarbas Barbosa, ouviu o posicionamento da Procuradoria, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, instituir um grupo com representantes de todas as Diretorias, com apoio da Procuradoria, para elaborar uma proposta para tratamento do passivo de recursos.

7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior

Exposição e submissão para análise de posicionamento sobre impossibilidade de conhecimento de recursos interpostos contra a decisão da Diretoria Colegiada.

Área: GGTPS

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Diretor Jarbas Barbosa, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade:

- i) que os recursos descritos sejam ajustados ao fluxo regular de tramitação de recursos administrativos, devendo ser oportunizada, inicialmente, à GEVIT, a possibilidade de retração ou não de sua decisão, bem como avaliação quanto ao efeito suspensivo dos recursos. Em seguida, o regular encaminhamento à Coordenação de Instrução e Análise de Recursos – CRTPS para as providências necessárias até o julgamento final pela Diretoria Colegiada, se for o caso;
- ii) esclarecer que, na ocasião da Reunião Ordinária Interna – ROI 002/2017, realizada em 21.02.2017 (item 6.1.10), a Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela GEVIT/GGTPS, porém não deliberou sobre a proposta de tratamento a ser dado aos casos das empresas afetadas em razão do provimento da apelação interposta pela Anvisa.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

7.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

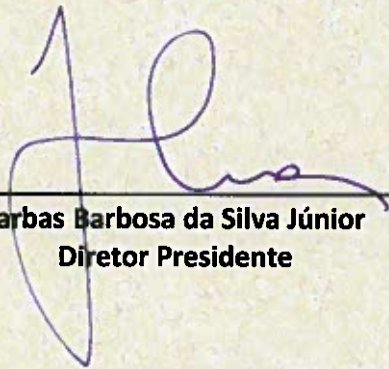
Apresentação da nova Diretoria Executiva Nacional do Sinagências, Gestão 2017/2020.

- Os representantes não estavam presentes no momento da reunião. Mantido em pauta.

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

- Não houve item deliberado.

Nada mais havendo a discutir, às doze horas e quarenta e cinco minutos foi dada por encerrada a reunião.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor Presidente