

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**

**ROI 12/2018**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares, contando ainda com a presença da SubProcuradora-Chefe Wlândia Carvalho de Maracaba e do Ouvidor Substituto, André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia treze de novembro de dois mil e dezoito, com início às quinze horas e oito 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 – ROP 22/2018, de 16/10/2018  
Processo SEI: 25351.932874/2018-14  
**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.**
- 1.2. Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 23/2018, de 23/10/2018  
Processo SEI: 25351.932877/2018-40  
**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.**
- 1.3. Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 11/2018, de 16/10/2018  
Processo SEI: 25351.932879/2018-39  
**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.**
- 1.4. Ata do Circuito Deliberativo do mês de outubro de 2018  
Processo SEI: 25351.939438/2018-68  
**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.**

**II. AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL:**

- 2.1. Calendário de Reuniões presenciais da Dicol em 2019  
Processo SEI: 25351.936270/2018-39 - Anexo (SEI 0396526)  
**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Calendário proposto.**

### III. APROVAÇÃO DE PAUTA

3.1. Aprovação da pauta da presente Reunião.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a pauta da reunião, com a inclusão do item 6.1.1 e a retirada do item 6.2.1**

### IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1. **Propostas de Iniciativa:** Não há item a deliberar.

4.2. **Proposta de Consulta Pública:** Não há item a deliberar.

4.3. **Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):** Não há item a deliberar.

4.4. **Outros Assuntos de Regulação:** Não há item a deliberar.

### V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

5.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo SEI:** 25351.926649/2018-31

**Assunto:** recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-SIC NUP 25820004384201844 em que é requerida cópia da avaliação de risco do produto 332220016 da Bayer.

**Área:** GHCOS/Diare

- *CD\_DN 466/2018: Transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial, nos termos do § 4º, do art. 31, do Regimento Interno - RDC nº 61/2016 de 3/2/2016.*

- **Retirado de pauta pela relatora.**

5.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Neemias Silva de Andrade

**Processo:** 25351.928243/2018-92

**Expediente:** 976246/18-9

**Área:** Coges/Diges

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, conhecer e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o relator que acata o Parecer nº 15/2018/SEI/Coges/Diges/Anvisa.**

### 5.3

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Carla Janne Farias Cruz

**Processo:** 25351.912533/2018-14

**Expediente:** 518782/17-6

**Área:** Coges/Diges

**- Mantido em pauta pelo relator.**

## VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

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

#### 6.1.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo SEI:** 25351.939636/2018-21

**Assunto:** Proposta de Minuta de Portaria a ser assinada pelo Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde que institui, para o ano de 2018, o repasse financeiro referente ao Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-Visa), destinado aos estados e ao Distrito Federal para o fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária (SEI 0387480).

Os recursos financeiros federais necessários ao repasse de que trata esta Portaria totalizam R\$ 3.693.120,00 (três milhões, seiscentos e noventa e três mil, e cento e vinte reais). O PV-Visa será calculado mediante o número de habitantes residentes em cada estado e Distrito Federal. A alocação de recursos será concentrada nos 27 Estados e pretende impulsionar a adoção de estratégias de aprimoramento da gestão e qualificação da ação descentralizada de vigilância sanitária, mediante implementação de programas voltados: a) ao monitoramento e avaliação de sistema de gestão da qualidade na realização de ações de inspeção de boas práticas de fabricação em empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para saúde (classes de risco III e IV); e/ou b) à avaliação e gerenciamento do risco sanitário, considerando os requisitos cognitivos, estruturantes e operacionais, dispostos no capítulo IV da RDC nº 207/2018. A comprovação da execução das ações dar-se-á por meio do Relatório Anual de Gestão referente ao ano de 2019 em cada esfera de gestão, submetido ao respectivo conselho de saúde.

A proposta foi discutida no âmbito do GTVISA e considerou assuntos elencados pelos gestores da vigilância sanitária como prioritários para fomento no SNVS, sobretudo, em função do início da vigência da RDC nº207/2018, estabelecida para janeiro de 2019.

**Área:** GGCOF

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Minuta de Portaria e o seu encaminhamento ao Ministério da Saúde, acompanhando o voto do relator nº 167/2018/SEI/DSNVS/Anvisa.**

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

### 6.2.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo SEI:** 25351.915098/2017-07

**Assunto:** Proposta de Cooperação Técnica e Operacional entre a Anvisa e o Conselho Federal de Medicina (CFM)

O Protocolo (minuta SEI nº 0354634) tem por objeto: estabelecer bases gerais de cooperação técnica e operacional entre a Anvisa e o CFM, no sentido de desenvolver trabalhos e ações no âmbito científico, acadêmico e técnico de interesse comum às suas áreas, visando à promoção e a proteção da saúde da população brasileira. Não resultará em repasse de recursos financeiros entre os partícipes. A vigência será pelo prazo de 5 (cinco) anos, a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, de comum acordo entre os partícipes. Há manifestação da Assessoria de Planejamento - Parecer nº 16/2018/SEI/CPGES/Aplan/Gadip/Anvisa (SEI 0366742)- e da Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias - Parecer nº 94/2018/SEI/Gecop/GGGAF/Diges/Anvisa (0361381).

**Área:** GGMON

**- Retirado de pauta pelo relator.**

### 6.2.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo SEI:** 25351.922264/2018-02

**Assunto:** Proposta de Cooperação Técnica, sem aporte de recursos financeiros, entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Secretaria de Estado da Saúde de Goiás, no âmbito da implementação do Conjunto Mínimo de Dados da Vigilância Sanitária.

O Protocolo (minuta SEI 0354634) tem por objeto o desenvolvimento de cooperação técnica entre a Secretaria de Estado da Saúde de Goiás e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no intuito de transferir conhecimento aplicado no desenvolvimento e monitoramento do Centro de Informações e Decisões Estratégicas em Saúde – Conecta SUS e suas aplicações, para subsidiar a elaboração de um modelo de gestão da informação voltado ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, coordenado pela Agência. Não resultará em repasse de recursos financeiros entre os partícipes. A vigência será pelo prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, a critério dos partícipes. Há manifestação da Assessoria de Planejamento - Parecer nº 12/2018/SEI/CPGES/Aplan/Gadip/Anvisa (SEI 0331588)- e da Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias - Parecer nº 87/2018/SEI/Gecop/GGGAF/Diges/Anvisa (SEI 0323932).

**Área:** GGCOF

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a celebração de Acordo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e a Secretaria de Estado de Saúde de Goiás, acompanhando o voto do relator nº. 164/2018 SEI/DSNVS/Anvisa.**

**6.3. Gestão de Pessoas:** Não há item a deliberar.

#### **6.4. Viagens a Trabalho:**

##### **6.4.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo SEI:** 25351.937091/2018-19

**Expediente:** 042500/18-1

**Assunto:** Autorização Ad Referendum do Diretor-Presidente Substituto, mediante Despacho nº 895/2018/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 0382555), do afastamento do país das servidoras: Renata de Moraes Souza (GPCON/GGMON) e Cejana Brasil Cirilo Passos (GGMON) para participarem da "3ª Semana Anual de Precusores COPOLAD - Programa de Cooperação entre América Latina, Caribe e União Europeia em Políticas sobre Drogas", no período de 12/11/2018 a 15/11/2018, em Lisboa / Portugal, com ônus limitado para a Anvisa (apenas manutenção dos vencimentos do servidor).

**Área:** Gadip

- *CD\_DN 472/2018: Transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial, nos termos do § 4º, do art. 31, do Regimento Interno - RDC nº 61/2016 de 3/2/2016.*

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum que aprovou os afastamentos do país, incluindo o trânsito, das servidoras: Renata de Moraes Souza e Cejana Brasil Cirilo Passos para Lisboa / Portugal, no período de 12/11/2018 a 15/11/2018, com ônus limitado para a Anvisa.**

##### **6.4.2**

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo SEI:** 25351.935754/2018-61

**Expediente:** 042219/18-3

**Assunto:** Autorização Ad Referendum do Diretor-Presidente Substituto, mediante Despacho nº 894/2018/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 0382471), da alteração da escala de inspeção internacional do mês de novembro de 2018 - COIME/GIMED/GGFIS, , aprovada por meio do Circuito Deliberativo CD\_DN 430/2018.

**Área:** Gadip

- *CD\_DN 473/2018: Transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial, nos termos do § 4º, do art. 31, do Regimento Interno - RDC nº 61/2016 de 3/2/2016.*

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum que aprovou a retificação da escala de inspeção (SEI 0356552) e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, como segue:**

**a) Inspeção nº 06: substituir a servidora Juliana Motta de Oliveira pelo servidor Renato de Oliveira Costa;**

**b) Inspeção nº 08: substituir a servidora Juliana Motta de Oliveira pela servidora Andrea Renata Cornélio Geyer.**

### 6.4.3

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo SEI:** 25351.937630/2018-10

**Expediente:** 031159/18-6

**Assunto:** Autorização Ad Referendum do Diretor-Presidente Substituto, mediante Despacho nº 934/2018/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 0387294), do afastamento do país da servidora Carla Janne Farias Cruz para participar da 7ª Reunião Presencial do Grupo de Trabalho do IMDRF - Terminologias de Eventos Adversos e Reunião MDEpiNet - Encontro Internacional de Reguladores sobre Dados de Evidências Reais (RWE) no período de 26 de novembro a 4 de dezembro em Cingapura e em Sidney, na Austrália. Previsão de Custos: Diárias R\$ 16.800,00, Passagens R\$ 12.000,00; Seguro Viagem R\$ 480,00.

**Área:** Gadip

- *CD\_DN 471/2018: Transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial, nos termos do § 4º, do art. 31, do Regimento Interno - RDC nº 61/2016 de 3/2/2016.*

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão Ad Referendum que aprovou o afastamento do país, incluindo o trânsito, da servidora Carla Janne Farias Cruz para Cingapura e Sidney/Austrália, no período de 26/11/2018 a 4/12/2018, com ônus para a Anvisa.**

**VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:** Não há item a deliberar.

**VIII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:** Não há item a deliberar.

**Nada mais havendo a discutir, às quinze horas e vinte e oito minutos foi dada por encerrada a reunião.**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 14/11/2018, às 18:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0398366** e o código CRC **9086EE16**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.936270/2018-39

SEI nº 0398366