

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**

**ROI 5/2019**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo nº 25351.909602/2019-93

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Soares, ausente o Diretor Renato Porto, contando ainda com a presença do Subprocurador Fabrício Oliveira Braga, e da Ouvidora Daniela Lobato, reuniu-se ordinariamente no dia quatorze de maio de dois mil e dezanove, com início às dezessete horas e vinte e seis minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

Não houve item deliberado.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

Não houve item deliberado.

**III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**

Não houve item deliberado.

**IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

**4.2 Acordos de Cooperação/Apoio Institucional e/ou Financeiro:**

**4.2.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.941763/2018-91

**Assunto:** Acordo de Cooperação Técnica entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade de Saúde – INCQS para monitoramento analítico de conjuntos glicosímetros.

**Área:** Gelas/DIRE4

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de Acordo de Cooperação Técnica entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade de Saúde – INCQS, apresentada pelo Diretor Fernando Mendes, com a finalidade de realizar ensaios e análises laboratoriais previstas na legislação sanitária para verificar a qualidade, a segurança e a eficácia de conjuntos glicosímetros registrados na Anvisa e comercializados no Brasil. O Diretor Fernando Mendes registrou que o presente Acordo de Cooperação Técnica não envolve aporte de recursos financeiros diretos pelos partícipes. A implementação do protocolo de cooperação faz-se necessária para avaliar

a qualidade das tiras de glicose, soluções controle e glicosímetros comercializados no Brasil, com o objetivo de possibilitar a adoção de medidas sanitárias e contribuir para o desenvolvimento científico desses produtos. O INCQS pode atuar em parceria com a Anvisa para o desenvolvimento desse projeto de cooperação, em razão da sua atuação em áreas de ensino, de pesquisa e de tecnologias de laboratório relativas ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços sujeitos à ação da Vigilância Sanitária. Ademais, o INCQS é Laboratório Oficial de Saúde Pública, o que o habilita a realizar análise fiscal de produtos sob vigilância sanitária. A proposta visa implantar avaliação de desempenho e funcionalidade do sistema analítico de autoteste para dosagem de glicose pelo público leigo, formado por tiras para glicose, soluções controle e glicosímetros registrados na Anvisa e comercializados no Brasil, a fim de possibilitar a avaliação da qualidade desses produtos e subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na adoção de medidas sanitárias, quando cabíveis. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Acordo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e o INCQS, pelo prazo de 24 meses, podendo ser prorrogado a critério dos partícipes, nos termos do voto do relator – Voto nº 42/2019/Quarta Diretoria/Anvisa.

#### 4.2.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.932523/2018-03

**Assunto:** Termo de Execução Descentralizada entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Instituto Nacional de Tecnologia – INT para realização de análises laboratoriais de produtos fumígenos.

**Área:** GGTAB/DIRE3

**- Item retirado de pauta.**

#### 4.2.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** SEI 25351.918814/2018-81

**Assunto:** Acordo de Cooperação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Organização Mundial da Saúde – OMS para o compartilhamento de trabalho e informações no âmbito da Farmacopeia (Farmacopeia Brasileira e a Farmacopeia Internacional).

**Área:** Cofar/GGMED/DIRE2

**- Item deliberado na ROP 12/2019 por solicitação da Diretora Alessandra Soares.**

#### 4.2.4

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.905717/2019-17

**Assunto:** Patrocínio do 8º Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária – Simbravisa, que será realizado entre 23 e 27 de novembro de 2019, na cidade de Belo Horizonte/MG. Com o tema “Democracia e Saúde: caminhos e descaminhos da Vigilância Sanitária”.

**Área:** ASNVS

- Item retirado de pauta.

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

Não houve item deliberado.

**Nada mais havendo a deliberar, às dezessete horas e trinta e cinco minutos foi dada por encerrada a 5ª Reunião Ordinária Interna da Diretoria Colegiada.**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 16/05/2019, às 11:42, 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 **0590442** e o código CRC **1FABE707**.