

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**

ROI 7/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.919277/2019-77

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 em razão de período de férias, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe Wlândia Maracaba, e da Ouvidora Daniela Lobato, reuniu-se ordinariamente no dia nove de julho de dois mil e dezenove, com início às onze horas e quarenta minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada

a. Itens Incluídos na Pauta

- Foi incluído na pauta o item: 1.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: William Dib

Processo:

Assunto: Candidatura da Anvisa para o Comitê Gestor do ICH (“Conselho Internacional para a Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano”)

Área: Ainte

- O Diretor William Dib comunicou à Diretoria Colegiada a respeito da apresentação da candidatura da Anvisa para o Comitê Gestor do ICH (“Conselho Internacional para a Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano”). O servidor e assessor da Assessoria Internacional, João Paulo Ortega Terra, discorreu sobre o tema aos diretores, ressaltando a importância de a Anvisa formalizar a sua candidatura até o dia 18 de julho de 2019, uma vez que se apresenta cenário favorável à Agência brasileira, visto que: (i) do ponto de vista técnico, os requisitos para candidatura estão todos virtualmente cumpridos pela Anvisa, ou pelo menos ao alcance – o único requisito ainda não cumprido é um plano de implementação para os demais Guias III, exigência que caberia cumprir ao longo dos próximos meses); (ii) há custos de oportunidade: o Comitê Executivo é composto pelos membros permanentes (EUA, UE, Japão, Canadá e Suíça) e há 4 vagas para membros eleitos, das quais 3 foram ocupadas em 2018 (Coreia, China e Singapura); a vaga em aberto poderia ser ocupada

apenas por Brasil e Taipé, os dois membros do ICH que não se candidataram até o momento; (iii) quadro político amplamente favorável ao pleito brasileiro: a candidatura brasileira conta com a simpatia de todos os demais membros reguladores, assim como dos representantes da indústria, que comunicaram aos representantes da Anvisa na última Assembleia do ICH que a participação da Agência no Comitê seria bem-vinda; a partir de 2021, é possível que outras candidaturas se somem, complicando as pretensões brasileiras. O servidor João Paulo Ortega Terra destacou, ainda, que a entrada da Anvisa no Comitê Gestor do ICH não deve implicar ônus financeiro, uma vez que só são previstas duas reuniões presenciais por ano, à margem da Assembleia do ICH, que já possui previsão de participação de representantes da Agência. Registra-se que no dia 19 de julho de 2016, na Reunião Extraordinária nº 3/2016, a Diretoria Colegiada decidiu aprovar a submissão de pedido para que a Anvisa se tornasse membro do ICH. O Diretor William Dib parabenizou o assessor João Paulo Ortega Terra e sua equipe pelo desenvolvimento deste processo. A Diretora Alessandra Soares ressaltou a importância e a relevância de a Agência ser membro do ICH, uma vez que a participação da Anvisa como membro gestor nas reuniões muda o seu *status*; destacou, ainda, que a participação como membro gestor irá melhorar a qualidade regulatória da Anvisa. O Diretor Fernando Mendes lembrou o seu posicionamento favorável à aprovação da candidatura da Anvisa em 2016 e parabenizou todos os servidores que levam o nome da Agência para fora do país.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

Não houve item deliberado.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não houve item deliberado.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

4.1. Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência: Não houve item deliberado.

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

4.2.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.941029/2018-21

Assunto: Proposta de Carta de Intenções entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e a Agência Suíça para Produtos Terapêuticos.

Área: GGFIS

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de Carta de Intenções entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e a Agência Suíça para Produtos Terapêuticos – *Swissmedic*, apresentada pelo Diretor Fernando Mendes, com o objetivo de implementar projeto piloto para o embasamento de decisões regulatórias nos resultados de inspeções de BPF de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos, biofarmacêuticos e fitoterápicos realizadas pela autoridade parceira. A

proposta apresentada pela *Swissmedic* à Anvisa pretende ir além do compartilhamento de relatórios de inspeção (previsto para acontecer na fase piloto) e evoluir para o reconhecimento mútuo de resultados de inspeção, o que deverá ocorrer após a entrada da Anvisa no PIC/S. Além disso, é a primeira vez que uma autoridade reguladora de fora da região das Américas e de alta consideração regulatória propõe à Anvisa um acordo bilateral com a intenção de um futuro reconhecimento mútuo, o que fortalece a imagem sanitária do Brasil e favorece o acesso de produtos brasileiros ao mercado suíço. O Diretor William Dib parabenizou a proposta. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Carta de Intenções entre a Anvisa e a Agência Suíça para Produtos Terapêuticos – *Swissmedic*, nos termos do voto do relator – Voto nº 56/2019/SEI/DIRE4/Anvisa.

4.2.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.922283/2019-10

Assunto: Proposta de Acordo de Cooperação Técnica entre Anvisa e a Fundação de Apoio à Tecnologia (Fundação FAT) para o desenvolvimento de ferramenta eletrônica para gerenciamento informatizado da distribuição de numerações e talonários de receituários de controle especial no território nacional, elaboração e entrega de manual e realização de treinamentos para usuários da ferramenta.

Área: GGMON/DIRE 5

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de Acordo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e a Fundação de Apoio à Tecnologia (Fundação FAT), apresentada pelo Diretor William Dib, para o desenvolvimento de ferramenta eletrônica para gerenciamento informatizado da distribuição de numerações e talonários de receituários de controle especial no território nacional, elaboração e entrega de manual e realização de treinamentos para usuários da ferramenta. O Diretor William Dib registrou que a proposta não envolve transferência de recursos financeiros entre os partícipes, cabendo a cada um o custeio das despesas inerentes à execução das ações e obrigações sob sua competência. A Fundação de Apoio à Tecnologia possui experiência no apoio e viabilização de projetos específicos para entes privados e públicos, decorrentes de ajustes firmados e na promoção de várias atividades no âmbito da implementação de Políticas Públicas. O Diretor William Dib registrou, ainda, que se trata de avanço para melhorar a área de informática da Agência. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Acordo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e a Fundação de Apoio à Tecnologia (Fundação FAT), nos termos do voto do relator – Voto nº 21/2019/DIRE5/Anvisa.

4.3. **Gestão de Pessoas:** Não houve item deliberado.

4.4. **Viagens a Trabalho:** Não houve item deliberado.

V. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA

COLEGIADA.

Não houve item deliberado.

Nada mais havendo a deliberar, às doze horas e quatro minutos foi dada por encerrada a 7ª Reunião Ordinária Interna da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 11/07/2019, às 12:06, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0653490** e o código CRC **C3CD8863**.