



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 20/2013

26 de julho de 2013

Aos vinte e seis dias do mês de julho do ano de dois mil e treze, às 14 horas e 47 minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa, sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor-Presidente substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Jose Agenor Alvares da Silva, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir:

a) **Requerimento de sustentação:**

I - Requerimento encaminhado fora do prazo legal:

Requerimento para sustentação oral da empresa: Wyeth Holdings Corporation. Recebido dia: 25.07 às 14h57min.

- **Não conhecido por intempetividade.**

I - **Apreciação de Ata de reunião anterior:**

- 1.1 Ata da Reunião Ordinária nº 11/2013, de 09.05.2013.
- **Item mantido na pauta.**
- 1.2 Ata da Reunião Ordinária nº 12/2013, de 14.05.2013.
- **Item mantido na pauta.**
- 1.3 Ata da Reunião Ordinária nº 13/2013, de 23.05.2013.
- **Item mantido na pauta.**
- 1.4 Ata da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013.
- **A Diretoria Colegiada APROVA, por unanimidade, a Ata.**
- 1.5 Ata da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013.
- **A Diretoria Colegiada APROVA, por unanimidade, a Ata.**
- 1.6 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 06/2013, de 27.05.2013.
- **Item mantido na pauta.**
- 1.7 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 07/2013, de 12.06.2013.
- **A Diretoria Colegiada APROVA, por unanimidade, a Ata.**
- 1.8 Ata da Reunião Ordinária nº 16/2013, de 20.06.2013.

- **Item mantido na pauta.**
- 1.9 Ata da Reunião Ordinária nº 18/2013, de 03.07.2013.
- **A Diretoria Colegiada APROVA, por unanimidade, a Ata.**
- 1.10 Ata da Reunião Extraordinária nº 04/2013 de 14/06/2013.
- **Item mantido na pauta.**
- 1.11 Ata da Reunião Aberta nº 08/2013, de 25.06.2013
- **A Diretoria Colegiada APROVA, por unanimidade, a Ata.**

II - Agendamento de Reunião da DICOL

Não há item a deliberar.

III - Aprovação de Pauta

3.1 – Aprovação da Pauta da presente Reunião.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a pauta com as inclusões solicitadas.**

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1 – Proposta de Iniciativa

Não há item a deliberar

4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

Não há item a deliberar

4.3 – Propostas de Atos Normativos

4.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.236117/2010-61.

Proposta de RDC que "Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo" (Acesso e Fornecimento de Medicamentos em Investigação Clínica).

- Deliberação em 16/04/2013 - Foi realizada apresentação pela coordenadora da COPEN. - A Diretoria Colegiada decidiu aguardar a conclusão do Parecer da Procuradoria e que deliberaria a matéria em Reunião Ordinária. Item Mantido para pauta da Próxima Reunião Ordinária.

- Decisão Reunião Ordinária n. 11/2013 – 09/05/2013: Item mantido na pauta para a próxima reunião. Decisão Reunião Ordinária n. 12/2013 – 14/05/2013: Concedido vistas ao Diretor Dr. Jaime. Decisão Reunião Ordinária n. 13/2013 – 23/05/2013 - Item mantido na pauta para a próxima reunião.

- Deliberação da Reunião Ordinária nº 14/2013, de 06.06.2013: Item mantido na Pauta para a próxima Reunião tendo em vista os entendimentos com o Ministério da Saúde.
- Deliberação da Reunião Ordinária nº 15/2013, de 10.06.2013: Item mantido na Pauta.
- Deliberação da Reunião Ordinária nº 16/2013, de 10.06.2013: Item mantido na Pauta.
- Deliberação da Reunião Ordinária nº 17/2013, de 27.06.2013: Item mantido na pauta.
- Deliberação da Reunião Ordinária 17/2013, de 03.07.2013: O processo será encaminhado pelo Diretor que está com vistas para o Diretor Relator.
- Deliberação da Reunião Ordinária 19/2013, de 23.07.2013: Item mantido na pauta.
- **Item mantido na pauta.**

4.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.295550/2013-10

Expediente: 0414428/13-7

Proposta de RDC para suspensão de Certificação Primária de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos em Centros fora do País.

- A Diretoria Colegiada **APROVA** por Unanimidade a RDC com alteração no art. 4º que fica com a seguinte redação: **Art. 4º "Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação até que seja concluída a revisão da Resolução RDC 103 de 8 de maio de 2003. Decide ainda, transformar o regime comum em regime especial tendo em vista a premência na atitude."**

4.4 – Outros Assuntos

4.4.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.396679/2013-90

Favorecido: Farmacopeia

Termo de compromisso entre Agência Nacional de Vigilância Sanitária e United States Pharmacopeia (USP)

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do termo de compromisso da Anvisa com a USP.

4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos

4.5.1 RECURSOS - GGMed

4.5.1.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: Ems Sigma Pharma

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo nº: 25351.020870/01-28

Expediente nº: 423333/11-6

Assunto: Indeferimento da Petição de Renovação do Registro do Medicamento Biológico.

- Recurso incluído na Pauta da Reunião Aberta ao Público nº 08/2013, de 25.06.2013. Teve seu requerimento de apreciação e sigilo e sustentação oral, aprovado pela Diretoria Colegiada.

- Item mantido na pauta para a próxima reunião fechada.

4.5.2 RECURSOS COOPI - Propriedade Intelectual -

4.5.2.1.

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente: 0476241/12-0

Empresa: Merck Patent GMBH

Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade **APROVAR** o voto do relator no sentido de retornar à área técnica para análise à luz da RDC 21/2013, para verificar o seu enquadramento.

4.5.2.2.

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente nº: 726799/11-1

Empresa: Speedel Pharma AG

Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao Recurso acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.2.3.

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente nº: 428771/12-1

Empresa: Janssen Pharmaceutica

Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o voto do relator no sentido de retornar à área técnica para análise à luz da RDC 21/2013, para verificar o seu enquadramento.

4.5.2.4.

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente nº: 540891/10-1

Empresa: Genentech, INC.

Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o voto do relator no sentido de retornar à área técnica para análise à luz da RDC 21/2013, para verificar o seu enquadramento.

4.5.2.5.

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente nº: 0482101/12-7

Empresa: Wyeth Holdings Corporation
Procurador: Momsen, Leonardos & Cia
- Item retirado da Pauta pelo relator.

4.5.2.6.

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente nº: 0529599/12-8

Empresa: Bristol-Myers Squibb Pharma Company

Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o voto do relator no sentido de retornar à área técnica para análise à luz da RDC 21/2013, para verificar o seu enquadramento.

4.5.2.7.

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Expediente nº: 768703/11-1

Empresa: ICAGEN, Inc. Sociedade Anônima.

Procurador: Guilherme Dias Fontes

(Custódio de Almeida & CIA)

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o voto do relator no sentido de retornar à área técnica para análise à luz da RDC 21/2013, para verificar o seu enquadramento.

4.5.3 RECURSOS – GGIMP – Pedido de Revisão de Ato

4.5.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.174322/2004-77

Expediente nº: 272918/04-1

Empresa: Câmara 5 Som e Imagem.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **determinar o arquivamento do presente processo, de acordo com o parecer da área técnica.**

4.5.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.239430/2004-01

Expediente nº: 348867/04-5

Empresa: Unicom Produtos Hospitalares Ltda.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.

4.5.3.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.231383/2006-19

Expediente nº: 309428/06-6

Empresa: Símbolo Editor e Comunicação Integrada S/A.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, determinar o arquivamento do presente processo, de acordo com o parecer da área técnica.

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

5.1.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Pesquisa em Visas.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade lançar edital de chamamento; definir critérios de confidencialidade; divulgar pesquisa exclusiva da Anvisa; estudo interno sobre Relatório preliminar com os dados coletados sem análises específicas. Solicitar ao GADIP que pautar esta apresentação na Reunião do Secretariado do Ministério da Saúde.

5.2 - Acordos de Cooperação/ Apoio Institucional e/ou Financeiro

Não há item a deliberar

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Avaliação dos gerentes-gerais e equivalentes pela Diretoria Colegiada.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do processo e fará a avaliação.

5.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.370925/2013-34

Expediente: 0521655/13-9

Exoneração de Cargo Comissionado Técnico – CCT IV – Erica França Costa

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade que a servidora será lotada na GGIMP.

5.4 - Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Nome	Processo:	25351.391983/2013-74
RAFAEL GOMES FERNANDES	Expediente:	0552333/13-8
Vínculo: ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Matrícula	01223092	Lotação:	GQUIP/GGTPS
Objetivo:	Participação presencial na reunião do GT do UDI (unique Device Identifier – Identificador único de Produtos para a Saúde) do IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) para discutir a versão final do roteiro para a implementação de sistemas de UDI e cooperação com o grupo de trabalho RPS.		
Local:	EUA – WASHINGTON		
Período	Sem Trânsito:	03 a 05/09/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US \$ 911,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 1170,00	
Despesas:	Anvisa		

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, APROVAR por unanimidade o afastamento incluindo o transito.

5.4.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.405120/2013-71
RAFAEL ANTONIO DALFIOR FAVA		Expediente:	0572148/13-2
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1568323	Lotação:	GRFAR/GGMED
Objetivo:	Participação em Fórum Internacional – Health Products and Food Branch (HPFB) International Regulatory Forum 2013 com representantes de outras agências reguladoras de medicamentos e produtos para saúde de todo o mundo que irá abordar o processo regulatório canadense, incluindo as etapas de pré e pós-comercialização.		
Local:	OTTAWA –CANADA		
Período	Sem Trânsito:	09 a 13/09/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens	US \$ 1400,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 2200,00	
Despesas:	Anvisa		

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, APROVAR por unanimidade o afastamento incluindo o transito.

5.4.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo:		25351.400183/2013-63	
CAROLINA SOUZA PENIDO		Expediente:	
		0564326/13-1	
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	1493317	Lotação:	GFARM
Objetivo:	Representar a Anvisa no 36º Encontro Anual de Representantes dos Centros Nacionais do Programa Internacional para Monitoramento de Medicamentos da		

	OMS e participar com apresentação de trabalho científico da Gerência de Farmacovigilância no Encontro Anual da Sociedade Internacional de Farmacovigilância (ISoP 2013).	
Local:	ITALIA – ROMA e PISA	
Período	Sem Trânsito:	25/09 a 04/10/2013
Custo	Valor estimativo das passagens:	US \$ 1212,00
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 4400,00
Despesas:	Anvisa (ônus limitado)	

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, **APROVAR** por unanimidade o afastamento incluindo o transito.

5.4.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Nome		Processo:	25351.400186/2013-41
FERNANDA SIMIONI GASPAROTTO		Expediente:	0564369/13-4
Vínculo:	ANVISA	Cargo:	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Matrícula	2336620	Lotação:	GFARM
Objetivo:	Representar a Anvisa no 36º Encontro Anual de Representantes dos Centros Nacionais do Programa Internacional para Monitoramento de Medicamentos da OMS e participar com apresentação de trabalho científico da Gerência de Farmacovigilância no Encontro Anual da Sociedade Internacional de Farmacovigilância (ISoP 2013).		
Local:	ITALIA – ROMA e PISA		
Período	Sem Trânsito:	25/09 a 04/10/2013	
Custo	Valor estimativo das passagens:	US \$ 1212,00	
	Valor estimativo das diárias:	US\$ 4400,00	
Despesas:	Anvisa (ônus limitado)		

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade, **APROVAR** por unanimidade o afastamento incluindo o transito.

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

6.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Apresentação da Análise de Impacto Regulatório Operacional sobre proposta de normativa que dispõe sobre inspeções de produtos para saúde.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e decide, por unanimidade, que no momento em que a norma for colocada em Consulta Pública a Dicol irá discutir a divulgação no portal.

6.2.

Informe da Ouvidoria

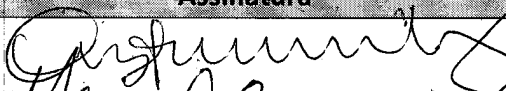
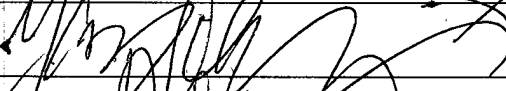
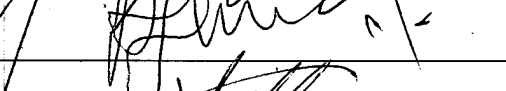
- A Ouvidora realizou informes da Ouvidoria.

6.3

Informe da Procuradoria

- A Procuradoria informou que o Subprocurador – Chefe encontra-se matriculado no curso de pós-graduação stricto sensu no nível de mestrado e, de forma excepcional, precisará frequentar aulas às quartas-feiras no período da manhã (09:00-12:00). Foi então solicitada autorização da DICOL, ressaltando que haverá compensação de 1 hora nas segundas, quartas, quintas e sextas-feiras. A DICOL, por unanimidade, aprovou a solicitação nos termos trazidos pela Procuradoria.

- Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e vinte e cinco minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

Nome	Assinatura
Dirceu Brás Aparecido Barbano Diretor-Presidente	
Jaime Cesar de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
José Agenor Alvares da Silva Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretaria da Diretoria Colegiada	