



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA
RExtra 002/2014

10 de julho de 2014

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se extraordinariamente, em dez de julho de dois mil e quatorze, com início às quinze 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. Registre-se que o Diretor Ivo Bucaresky encontra-se em licença médica.

I - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Ofício 2164/2014/GAB/SVS/MS de 13 de junho de 2014, da Secretaria de Vigilância à Saúde do Ministério da Saúde – SVS/MS.

Liberação dos lotes da vacina de Febre Amarela produzidos por Bio-Manguinhos, em caráter excepcional.

- Expedientes: 273601/14-2; 343280/14-7; 405435/14-1; 410390/14-4; 413535/14-1.
- Nota Técnica 002/2014-Sucom, de 20 de junho de 2014, da Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento – Sucom/Anvisa.

Deliberações sobre o tema no âmbito do processo 25351-523.540/2013-18:

- Decisão da Reunião Ordinária 36/2013: - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da questão envolvendo a vacina de febre amarela fabricada por Biomanguinhos. O tema retornará à pauta para deliberação na Reunião da Diretoria Colegiada do dia 09 de dezembro. A Diretoria responsável pela relatoria da matéria enviará aos demais Diretores as notas técnicas produzidas pela GGIMP e GGMED, as informações trocadas com a OMS e o material recebido do Ministério da Saúde a respeito da questão a fim de que os demais Diretores tenham conhecimento integral da matéria a ser deliberada.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- Decisão da Reunião Ordinária 37/2013: - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, consultar Biomanguinhos sobre bulks produzidos antes e depois de fevereiro, sobre quanto tempo demora para produzir a partir do bulk. Consultar também o Ministério da Saúde sobre o consumo e estoque mensal dessa vacina, para posterior decisão.
- Decisão da Reunião Ordinária 38/2013: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a indicação do Diretor Jaime Oliveira no sentido de, considerando as informações obtidas no processo investigativo, à análise de risco de ocorrência de eventos adversos graves e as informações sobre estoques de vacina contra febre amarela: a) manter a suspensão da fabricação, comercialização e distribuição da vacina contra febre amarela fabricada com bulks produzidos até 31 de janeiro de 2013, em razão da não observância de exigências de Boas Práticas de Fabricação que assegure a qualidade desses produtos e da permanência de incertezas quanto à adequação desses bulks e produtos acabados que podem vir a ser superadas com a realização de testes complementares, conforme referido abaixo; b) reiterar junto a Bio-Manguinhos para que somente seja reiniciada a fabricação, comercialização e distribuição da vacina contra febre amarela fabricada com os bulks produzidos a partir de 01 de fevereiro de 2013; c) não adotar o recolhimento de vacinas contra febre amarela armazenadas nas centrais de abastecimento do Ministério da Saúde ou das secretarias estaduais de saúde, tendo em vista o risco de desabastecimento e conseqüente exposição da população ao surto de febre amarela, sendo necessário que a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI)/Departamento de Vigilância Epidemiológica (DEVEP)/Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)/Ministério da Saúde monitore a ocorrência de eventos adversos graves relacionados à vacina contra febre amarela, com base no sistema de vigilância para esses eventos já consolidado em todo o país; d) recomendar ao Ministério da Saúde para que adote diligências junto à Bio-Manguinhos para que seja feita a substituição dos lotes da vacina produzidos a partir de bulks fabricados até 31 de janeiro de 2013, por lotes produzidos a partir de bulks produzidos após essa data; e) informar a Bio-Manguinhos que qualquer alteração na decisão sobre os bulks produzidos até 31 de janeiro de 2013, armazenados no Instituto, dependerá da realização de testes que garantam a adequada qualidade dos produtos e no monitoramento do cenário de risco.
- Decisão da Reunião Ordinária Interna 003/2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Ofício nº. 010/DIBIO/14 de 14 de Janeiro de 2014; enviado por Biomanguinhos, do relatório e do voto do relator. Encerrada a votação, com dois votos favoráveis, do relator e do Diretor Ivo Bucaresky, e dois votos contrários, do Diretor Jaime Oliveira e do Diretor Renato Porto. Registra-se que o Diretor-Presidente não utilizou a prerrogativa de desempate ficando a votação empatada.
- Decisão da Reunião Ordinária Interna 006/2014: O Diretor Presidente submeteu o processo mais uma vez à apreciação da Diretoria Colegiada, após ter recebido correspondências do Instituto Biomanguinhos e da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, relacionadas a: a) resultado de consulta de Biomanguinhos à



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

laboratórios na França e na Índia sobre a possibilidade de manipulação final dos bulks produzidos após fevereiro de 2013, indicando a impossibilidade de sucesso no procedimento, no prazo necessário para evitar desabastecimento do produto, conforme indicado no ofício nº 038/DIBIO/14 e b) resultado de consulta do PNI/SVS/MS à fornecedores e ao fundo rotatório da OMS sobre a disponibilidade de vacina de febre amarela para fornecimento ao PNI, indicando a indisponibilidade do produto, nos termos do Ofício nº 417/2014-GAB/SVS/MS.

Tendo tomado conhecimento dos documentos acima citados e do voto do relator apresentado na reunião anterior e reafirmado na presente, complementado pelo voto do Diretor Renato Porto, a Diretoria Colegiada decide, por maioria, vencido o Diretor Jaime Oliveira, que manteve seu voto apresentado da ROI 38/2013, autorizar o PNI a utilizar vacinas dos lotes fabricados e em poder de Biomanguinhos, mediante as seguintes condições: a) mediante solicitação mensal do PNI à Biomanguinhos, em quantidades compatíveis com o consumo médio mensal indicado nos documentos apresentados nos requerimentos à Anvisa, qual seja 1.700.000 doses; b) por um período não superior à três meses; c) com comunicação mensal de Biomanguinhos à Anvisa indicando as quantidades solicitadas pelo PNI, as quantidades liberadas por Biomanguinhos, com os respectivos lotes e d) mediante o estabelecimento pelo PNI de medidas de minimização de risco, por meio o adequado monitoramento de eventuais eventos adversos.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da solicitação, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, não aceitar a nova solicitação de excepcionalidade para liberação de lotes de vacinas de Febre Amarela produzidos com bulks fabricados antes de fevereiro de 2013.**

1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.111182/2014-41

Expediente: 150978/14-1

Solicitação do Instituto Butantan (Exp. 344920/14-3) de alteração do cronograma do Programa de Produção Compartilhada de Soros Heterólogos Hiperimunes para o Programa Nacional de Imunizações da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (PNI/SVS/MS); Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) e Anvisa.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 006/2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das Notas Técnicas, do relatório e do voto do Relator e decide, por unanimidade, APROVAR a produção compartilhada. Decide ainda, que a Superintendência de Controle e Monitoramento, com o apoio das áreas técnicas da Anvisa afetas ao tema e junto ao Ministério da Saúde, fará o controle e o monitoramento junto aos laboratórios.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

com a emissão de relatórios periódicos a serem encaminhados para conhecimento da Diretoria Colegiada. Caso sejam identificados pontos críticos no processo de produção o assunto deverá ser encaminhado para apreciação da Dicol.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da solicitação, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração do cronograma de produção compartilhada de soros hiperimunes pelos Laboratórios Nacionais e, também, estabelecer o prazo de 30 dias para que as informações acertadas com a Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento – Sucom/Anvisa, na reunião realizada em 31/03/2014, sejam definitivamente prestadas.**

1.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Expediente: 525420/14-5

Memorandos 08-642/2014-Unafe/GGINP e 006/2014-Suinp, de 02 de julho de 2014.

Vigência da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 16/2014 que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do assunto e decidiu, por unanimidade, que sejam sobrestados os processos de concessão de AFE inicial para estabelecimentos filiais de empresas de produtos para saúde, quando o único motivo for a ausência de relatório de inspeção ou documento equivalente, conforme RDC 16/2014.**

II ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO

2.1 Acordos de Cooperação/ Apoio Institucional/ Financeiro:

2.1.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.341600/2014-27

Expediente: 470041/14-2

Solicitação do Consórcio Brasileiro de Acreditação de apoio à 31ª Conferência Internacional *Society for Quality in Health Care – ISQua*, que ocorrerá no período de 05 a 08 de outubro de 2014 no Rio de Janeiro/RJ.

Obs:

- Solicitação de patrocínio: R\$ 100.000,00;



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- Informação da DSNVS - "Tendo em vista à proximidade da realização da Conferência no início de outubro e de ser um evento internacional, requer-se a inclusão na pauta da Reunião Extraordinária de 10/7/2014 para deliberação da Dicol."

Manifestação das áreas da Anvisa:

- Ascec: favorável conforme parecer datado de 03/06/2014, manuscrito no verso do Despacho 10/2014-SSNVS;
- GGES: favorável, conforme Parecer 001/2014 datado de 26/06/2014.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR apoio financeiro no valor de R\$ 95.000,00 (noventa e cinco mil reais), 10 (dez) vagas para a Anvisa e autorização para uso da logomarca da Anvisa, conforme proposição do Diretor Relator, com recursos orçamentários da Reserva técnica alocados nas Diretorias, rateados na proporção de R\$ 19.000,00 (dezenove mil reais) para cada uma.

Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e dois 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 César de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária Executiva da Diretoria Colegiada	