



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA
ROI 030/2014

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Ivo Bucaresky e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente em sete de outubro de dois mil e quatorze, com início às dez horas e trinta 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 Interna – ROI 029/2014, de 30/09/2014.

- **Mantido em pauta.**

1.2 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 016/2014, de 25/09/2014.

- **Mantido em pauta.**

II AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL: Não houve item deliberado.

III APROVAÇÃO DE PAUTA

3.1 Aprovação da pauta da presente Reunião.

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

IV ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.323500/2014-37

Expediente: 444665/14-8

Autorização de uso, no âmbito do SUS, do medicamento Bevacizumabe (Avastin®) para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade – DMRI.



- Reunião Ordinária Interna ROI 028/2014: mantido em pauta. Reunião Ordinária Interna 029/2014: Mantido em pauta para a Reunião Ordinária Interna prevista para o dia 07 de outubro de 2014.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação do voto pelo Diretor relator, que consta consignado no processo, e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira.**

4.1 Propostas de Iniciativa:

4.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.395849/2014-14

Expediente: **548638/14-6**

Proposta de Iniciativa para Inclusão de Capítulo na Farmacopeia Brasileira - GASES MEDICINAIS.

Área: COFAR/SUMED

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de iniciativa, para discutir a inclusão de capítulo na Farmacopeia Brasileira – Gases Medicinais, conforme apresentado pelo relator.

Regime de tramitação: Comum.

Relator: Jaime César de Moura Oliveira.

4.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.211949/2014-17

Expediente: **289450/14-5**

Proposta de Iniciativa para Inclusão de Capítulo na Farmacopeia Brasileira - MÉTODO GERAL - DIFRAÇÃO DE RAIOS X.

Área: COFAR/SUMED

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de iniciativa, para discutir a inclusão de capítulo na Farmacopeia Brasileira – Método Geral Difração de Raios X, conforme apresentado pelo relator.

Regime de tramitação: Comum.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho.

4.2 Proposta de Consulta Pública: Não houve item deliberado.

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):

4.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.526671/2009-21

Expediente: 683579/09-1

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre nomes comerciais de medicamentos.

Área: GMED

- Reunião Ordinária Pública 010/2014 de 10 de julho de 2014 (item: 2.3.1): “Manifestação Oral realizada por: Sr. Henrique Tada, da Alanac - Associação Laboratórios Farmacêuticos Nacionais; Dra. Marli Martins Sileci, da Abimip - Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição; Sr Walker Lahman, da Eurofarma Laboratórios S/A; e Sr. Reginaldo Braga Arcuri, do Grupo Farmabrazil. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Fernanda Horne da Cruz, da Gerência Geral de Medicamentos, parabenizou as equipes da área técnica e da Procuradoria pelo trabalho realizado, e discutiu o assunto, que será trazido para discussão pelo relator em próxima reunião.”
- Manifestações Oraís realizadas por: Sr. Reginaldo Braga Arcuri, do Grupo Farmabrazil; Sra Marli Martins Siceli, da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip); Sr. Henrique Uchió Tada, da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); Sra Rosana Masterllaro, do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma); Sra Solange Nappo, da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma).
- Reunião Ordinária Pública – ROP 011/2014: Vistas do processo concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação do tema realizada pelo servidor Gustavo Mendes Lima Santos, da Coordenação de Bioequivalência da Gerência-Geral de Medicamentos e da proposta apresentada pelo Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, discutiu o assunto, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Resolução, apresentada pelo Diretor que estava com vistas do processo, com as alterações propostas, excetuando os destaques a seguir que foram apreciados em separado. A Diretoria Colegiada decide ainda, por maioria: a) manter os dispositivos que tratam da cobrança da taxa de certificação dos Centros de Bioequivalência. Vencido o Diretor Jaime Oliveira que fundamenta seu voto na ausência de fato gerador; b) Aprovar a inclusão de dispositivo no Art.14, com o texto: “É vedado o uso de produtos que foram**

retirados do mercado por questões de eficácia e segurança, exceto quando as indicações terapêuticas forem iguais ou relacionadas”, vencidos os Diretores Renato Porto e Jose Carlos Magalhaes Moutinho; c) Suprimir o texto que vem depois da expressão “e outros” no Inciso I do Art. 3, vencido o Diretor Jose Carlos Magalhaes Moutinho; d) Adotar o conceito de família como um único fármaco, vencidos os Diretores Dirceu Brás Aparecido Barbano e Ivo Bucaresky.

4.3.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.571051/2014-23

Expediente: **795476/14-0**

Proposta de Alteração das RDCs nº 64/2012 e RDC nº 19/2014, pela inclusão e retificação de Denominações Comuns Brasileiras – DCB, na lista completa das DCB da ANVISA.

Área: COFAR/SUMED

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de alteração das RDCs, conforme apresentado pelo relator.**

4.3.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.478137/2014-87

Expediente: **665618/14-8**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que internaliza a Resolução GMC nº 30/2012 sobre notificação prévia de exportação de efedrina, pseudoefedrina e as especialidades farmacêuticas que as contenham.

Área: CPCON/GGFIS

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Resolução, conforme voto do relator.**

4.3.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.117664/2013-44

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada destinada a “alteração dos anexos da Resolução RDC 04 de 30 de janeiro de 2014 que dispõe sobre os requisitos técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”.

Área: SUALI

- **Mantido em pauta para a Reunião do dia 09 de outubro de 2014.**

4.3.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.538386/2014-89

Proposta de RDC que dispõe sobre extensão do uso do aditivo alimentar Polivinil Álcool para suplementos vitamínicos e minerais sólidos, em cumprimento ao Mandado de Segurança nº 0060760-41.2014.4.01.3400.

Área: GGALI

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Resolução, conforme apresentado pelo Relator.

4.4 Outros Assuntos de Regulação: Não houve item deliberado

4.4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Proposta de Guia para obtenção do perfil de degradação, identificação e qualificação de produtos de degradação.

Expediente: 673773/10-1

Processo: 25351.512673/2010-77

Área: SUMED

Proposição: Sorteio de relatoria

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que o item fica sob relatoria da Diretoria de Autorização e Registro (Diare), conforme sorteio realizado na presente Reunião.

4.4.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Proposta de Classificação de Medicamentos Isentos de Prescrição

Expediente: 829141/08-1

Processo: 25351.643337/2008-12

Área: SUMED

Proposição: Sorteio de relatoria

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que o item fica sob relatoria da Diretoria de Gestão Institucional (Diges), conforme sorteio realizado na presente Reunião.



V JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

5.1. Recursos Suali/GGALI

5.2. Recursos Suali/GGCOS

5.3. Recursos Suali/GGSAN

5.4. Recursos Suali/GGTPS

5.5. Recursos Sucom/GGFIS (Corju/GGIMP)

5.6. Recursos Suinp/GGINP (Coare/GGIMP)

5.7. Recursos Suinp/GEAFE (Coare/GGIMP/Unafe)

5.8. Recursos Sumed/GGMED

5.8.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Instituto Butantan**

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Processo: 25351.191638/2002-61

Expediente: **0025223/13-9**

Corec/GGMED

- *Reunião Ordinária Pública 016.2014 - Recurso apreciado em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação Oral realizada pelo Sr. Cláudio Henrique Damasceno Cabral. A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, manter o item em pauta para ser apreciado em Reunião Ordinária Interna, com a presença do Relator.*

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, dar provimento ao recurso, e retornar à Área Técnica para análise dos dados apresentados pelo Instituto Butantan.**

5.9. Recursos Supaf/GGPAF

5.9.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Revisão de Ato - Anvisa

Recorrente: **Indiaporã Turismo LTDA**

CNPJ: 00.742.972/0001-51

Processo: 25749.484844/2006-82

Expediente do Recurso: 649309/06-2

Recurso julgado em Reunião da Dicol nº 10/2011

Decisão da Reunião Ordinária 10/2011: - A Diretoria Colegiada, por unanimidade, deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão

proferida nos autos do processo administrativo em referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada pela Decisão Prévia, nos termos e razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), na forma como fixada na decisão precedente.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER o Pedido de revisão, NEGAR PROVIMENTO ao recurso e REVISAR DE OFÍCIO o valor da multa, nos termos propostos pelo relator.

5.10. Recursos Sutox/GGTAB

5.11. Recursos Sutox/GGTOX

5.12. Recursos GGGAF

5.13. Recursos GADIP (LAI - Lei de Acesso a Informação)

5.14. Recursos GGPES (GGRHU)

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

6.1.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Realização de Auditorias nos órgãos de vigilância sanitária - apresentação dos resultados preliminares do programa de auditoria nos órgãos de vigilância sanitária estaduais realizados até o momento.

Área: SUINP/CGPIS

- Reuniões Ordinárias Internas ROI 028 e 29/2014: mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação do relatório realizada pelos servidores Alba Maria Campos Pismel, da Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS), e Bruno Gonçalves Araújo Rios, Superintendente de Inspeção Sanitária (Suinp), parabenizou a equipe pelo trabalho, debateu o assunto, destacando a importância da consolidação desse modelo e recomendou, por unanimidade, que o programa tenha seguimento e que haja uma interação cada vez maior entre as diferentes Diretorias, em especial com a Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – DSNVS.

6.1.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Memorando nº 089/2014/APLAN/ANVISA - DIGES - 7/10/2014.

Apresentação da Programação Orçamentária da Anvisa para 2015 e Avanços no Planejamento Estratégico.

Área: Aplan

-Mantido em pauta.

6.2 Acordos de Cooperação/ Apoio Institucional e/ou Financeiro

6.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.538511/2014-30

Proposta de Cooperação Técnica entre Anvisa e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Objeto: Contribuir para o aperfeiçoamento das políticas regulatórias em vigilância sanitária, com produção de estudos e conhecimentos aplicados à gestão pública, alinhando os interesses públicos e privados em benefício da proteção da saúde das pessoas, a partir de uma análise comparativa de experiências internacionais, com enfoque Bioético.

Valor Total de Repasse: R\$ 3.000.000,00.

- Reunião Ordinária Interna ROI 028/2014 (item 6.2.4): Apresentação oral do tema da Cooperação Técnica realizada pelo ex-diretor da Anvisa servidor José Agenor Álvarez da Silva. Mantido em pauta para a Reunião do dia 30/09/2014.

- Reunião Ordinária Interna 029/2014: Mantido em pauta.

- Vistas concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto.

6.2.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.538402/2014-32

Proposta de Cooperação Técnica entre Anvisa e FIOCRUZ.

Objeto: Identificar os pedidos de patente depositados no INPI que se destinam a proteger medicamentos de alto custo e insumos farmacêuticos relacionados que serão afetados pelo disposto no § único do Artigo 40 da Lei 9279/96 com vistas a viabilizar o exame prioritário.

Valor Total de Repasse: R\$ 353.012,00.

- Reunião Ordinária Interna ROI 028/2014 (item 6.2.5): Apresentação oral do tema da Cooperação Técnica realizada pelo ex-diretor da Anvisa servidor José Agenor Álvarez da Silva. Mantido em pauta para a Reunião do dia 30/09/2014.

- Reunião Ordinária Interna 029/2014: Mantido em pauta.

- **Vistas concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto.**

6.2.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.538354/2014-75

Proposta de Cooperação Técnica entre Anvisa e FIOCRUZ.

Objeto: Prospectar informações relacionadas às tecnologias destinadas à fabricação de insumos para a saúde, com a finalidade de contribuir para a tomada de decisões, especialmente aquelas com impactos nos campos da saúde e do desenvolvimento industrial do Brasil, sob o ponto de vista regulatório, gerando subsídios que contribuam para a consolidação das estratégias definidas como prioritárias pelas políticas públicas voltadas à autonomia tecnológica brasileira e seus impactos no campo da saúde.

Valor Total de Repasse: R\$ 2.653.152,00.

- Reunião Ordinária Interna ROI 028/2014 (item 6.2.6): Apresentação oral do tema da Cooperação Técnica realizada pelo ex-diretor da Anvisa servidor José Agenor Álvarez da Silva. Mantido em pauta para a Reunião do dia 30/09/2014.

- Reunião Ordinária Interna 029/2014: Mantido em pauta.

- **Vistas concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto.**

6.2.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.684369/2009-26

Expediente: **112551/09-6**

Termo de Cooperação 002/2010

Prorrogação e termo aditivo de recursos ao Termo de Cooperação 002/2010 entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) com o objetivo de certificação, monitoramento, embalagem, armazenamento e distribuição de referência da Farmacopeia Brasileira - Projeto de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQR).

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a prorrogação do termo de cooperação pelo prazo de quatorze meses, com o aporte adicional de recursos no valor de R\$ 989.112,00 (novecentos e oitenta e nove mil, cento e doze reais).**

6.2.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.387411/2013-54



Expediente: **0545193/13-1**

Termo de Cooperação 004/2013

Prorrogação e Termo aditivo de recursos ao Termo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), para o desenvolvimento de metodologia de pesquisa analítica.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a prorrogação do termo de cooperação pelo prazo de dezoito meses e o aporte adicional de recursos no valor de R\$ 185.943,74 (cento e oitenta e cinco mil novecentos e quarenta e três reais e setenta e quatro centavos).

6.2.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.151037/2013-85

Expediente: **0214155/13-8**

Termo de Cooperação 002/2013

Termo aditivo de prorrogação do Termo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), para produção da publicação Revista Eletrônica Visa em Debate.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a prorrogação do termo de cooperação, compreendendo o período entre 04 de outubro de 2014 a 03 de outubro de 2015.

6.2.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.586125/2014-85

Expediente: **817661/14-2**

Proposta de apoio institucional para o evento “66ª Reunião da Frente Nacional de Prefeitos – FNP”, que ocorrerá nos dias 10 e 11 de novembro de 2014.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o patrocínio no valor de R\$ 95.000,00 (noventa e cinco mil reais).

6.3 Recursos Humanos: Não houve item deliberado.

6.4 Viagens a Trabalho:

6.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Afastamento do País.

Processo: 25351.586888/2014-35

Expediente: 818592/14-1

Favorecido: **Marcelo Mario Matos Moreira**



Matricula Siape: 1491444

Cargo: Gerente Geral – CGE II

Lotação: GGPBS

Participação na Mesa Redonda para discussão das deficiências de registro e farmacovigilância entre Agências que lidam com biossimilares na América Latina, a ser realizado na Cidade do Panamá/Panamá, de 12 a 15 de outubro.

Local: Cidade do Panamá/ Panamá

Período **sem** trânsito: 12 a 15 de outubro de 2014.

- A Diretoria Colegiada decide, por maioria, vencidos os Diretores Renato Alencar Porto e Jose Carlos Magalhaes Moutinho, NÃO APROVAR o afastamento do país, por não cumprimento do prazo.

VII ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não houve item deliberado.

7.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Informe sobre o sistema de precificação para os medicamentos que se enquadram na regra dos clones.

Área: CMED

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe apresentado pelo Secretário Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), Leandro Pinheiro Safatle, sobre o andamento da discussão do tema no âmbito da CMED.

7.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Informe sobre o “I Fórum de Produtos para Saúde” realizado no auditório da Anvisa no dia 07.10.2014.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe referente ao Fórum de Produtos para Saúde, prestado pelo diretor Presidente que destacou a ampla participação no evento e destaca a importância de que a Anvisa institucionalize um evento anual para a discussão das pautas do setor produtivo.

7.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Informe sobre a apresentação do sistema da empresa Libbs, para rastreabilidade de produtos.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe e parabeniza a iniciativa da Empresa Libbs de apresentar publicamente a sua plataforma de rastreabilidade.



7.4

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Apresentação do 2º relatório referente ao Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).

- Mantido em pauta.

VIII RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

A reunião foi suspensa às doze horas e dois minutos, retornando às dezesseis horas e cinquenta e cinco minutos. Nada mais havendo a discutir, às vinte horas e seis 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	
Ivo Bucaresky Diretor	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	