



ATA
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA
ROI 006/2014
25 de fevereiro de 2014

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 Ivo Bucaresky. Reuniu-se, ordinariamente, em 25.02.2014, com início às 10h10min, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília, para deliberar sobre as matérias a seguir:

I - Apreciação de Ata de reunião anterior:

- 1.1. Ata da Reunião Ordinária Interna 003/2014, de 06.02.2014.
- A Diretoria decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.
- 1.2. Ata da Reunião Ordinária Pública 002/2014, de 12.02.2014.
- A Diretoria decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.
- 1.3. Ata da Reunião Ordinária Interna 004/2014, de 11.02.2014.
- A Diretoria decide, por unanimidade, APROVAR a Ata.
- 1.4. Ata da Reunião Ordinária Interna 005/2014, de 18.02.2014.
- Item retirado de pauta.

II - Agendamento de Reunião da DICOL

Não há item a deliberar

III - Aprovação de Pauta

- 3.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião.

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1. Proposta de Iniciativa

Não há item a deliberar



4.2. Propostas de Atos Normativos – Consulta Pública/CP – Resolução da Diretoria Colegiada - RDC

4.2.1 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351-748755/2013-20

Proposta de RDC que dispõe, em caráter transitório, sobre a obrigatoriedade de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em embalagens de preservativos masculinos de látex de borracha natural.

Área Técnica: GGTPS

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 005/2014: Mantido na Pauta para a próxima Reunião.

- Item retirado de pauta.

4.3. Outros Assuntos

4.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Ofício nº. 010/DIBIO/14 de 14 de Janeiro de 2014, enviado por Biomanguinhos.

Expediente:

Solicitação de liberação e Distribuição da vacina de Febre Amarela (atenuada).

Deliberações sobre o tema no âmbito do processo nº 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.*

- *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 à 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.

- 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 à: a) resultado de consulta de Biomanguinhos à 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.

4.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Memo. 04-008/GIMEP/GGIMP/ANVISA – Nota Técnica nº 2/2014-GESEF/GGMED/ANVISA.

Produção Compartilhada de soros hiperimunes pelos laboratórios oficiais nacionais.

- 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, 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.

V - JULGAMENTOS DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

5.1. Recursos GGALI - Gerência-Geral de Alimentos

Não há item a deliberar

5.2. Recursos GGCOS - Gerência-Geral de Cosméticos

5.2.1.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Laboratórios Pierre Fabre Do Brasil Ltda.**

CNPJ: 33.051.491/0001-59

Processo: 25351-014246/2013-46

Expediente do recurso: **0464260/13-1**

- Requerimento para apreciação em sigilo e sustentação Oral aprovado na Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2014, de 13/02/2014.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO, acompanhando o voto do Relator e retornar à área técnica.**

5.3. Recursos GGIMP - Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade.

5.3.1.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Ranbaxy Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25351-684153/2009-21

Expediente: **815199/11-7**

- Requerimento para apreciação em sigilo e sustentação oral aprovado na Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2014, de 13/02/2014.



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica datado de 01 de novembro de 2013.

5.3.2.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **E. M. S. S/A.**

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351-014622/2006-60

Expediente: **206289/11-5**

- Requerimento para apreciação em sigilo e sustentação oral aprovado na Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2014, de 13/02/2014.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica datado de 02 de outubro de 2013.

5.3.3.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Distribuidora Diamante Ltda.**

CNPJ: 68.514.348/0001-30

Processo: 25351-017426/2012-65

Expediente: **0461040/12-7**

- Decisão da Reunião Ordinária 29/2013, de 10/10/2013: Retirado da pauta pelo relator para que a UNAFE/GGIMP preste esclarecimentos sobre a concessão de autorização de funcionamento para empresas distribuidoras varejistas de produtos para saúde.
- **Concedidas vistas ao Diretor Jaime Oliveira.**

5.3.4.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Marquemed Produtos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 03.028.684/0001-28

Processo: 25351-729456/2011-16

Expediente: **0216079/12-0**

- Decisão da Reunião Ordinária 29/2013, de 10/10/2013: Retirado da pauta pelo relator para que a UNAFE/GGIMP preste esclarecimentos sobre a concessão de autorização de funcionamento para empresas distribuidoras varejistas de produtos para saúde.
- **Concedidas vistas ao Diretor Jaime Oliveira.**



5.3.5.

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (Dimon)

Recorrente: **Astrazeneca DP Brasil Ltda.**

CNPJ: 60.318.797/0001-00

Processo: 25351-188910/2007-31

Expediente do recurso: **278860/11-8**

- **Item retirado desta pauta pelo Relator para inclusão em pauta de Reunião Ordinária Pública.**

5.3.6.

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (Dimon)

Recorrente: **Promedica Produtos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 02.004.624/0001-02

Processo: 25351-072115/2011-41

Expediente do recurso: **851828/11-9**

- **Item retirado desta pauta pelo Relator para inclusão em pauta de Reunião Ordinária Pública.**

5.3.7.

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (Dimon)

Recorrente: **Citrovita Agro Industrial Ltda**

CNPJ: 57.074.106/0021-00

Processo: 25759-265029/2008-69

Expediente do recurso: **882712/10-5**

- **Item retirado desta pauta pelo Relator para inclusão em pauta de Reunião Ordinária Pública.**

5.3.8.

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (Dimon)

Recorrente: **Nova Cor da Iris – Comércio Intermediação, Importação e Exportação de Produtos Médico-Hospitalares ME.**

CNPJ: 09.555.428/0001-75

Processo: 25351-017718/2009-11

Expediente do recurso: **435478/11-8**

- **Item retirado desta pauta pelo Relator para inclusão em pauta de Reunião Ordinária Pública.**

5.3.9.

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (Dimon)

Recorrente: **Aventis Pharma Ltda.**



CNPJ: 02.685.377/0001-57

Processo: 25351-010002/2004-90

Expediente do recurso: **442338/11-1**

- Item retirado desta pauta pelo Relator para inclusão em pauta de Reunião Ordinária Pública.

5.3.10.

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (Dimon)

Recorrente: **Laboratório Lahas Ltda**

CNPJ: 27.025.915/0001-08

Processo: 25351-239708/2010-08

Expediente do recurso: **840638/11-3**

- Item retirado desta pauta pelo Relator para inclusão em pauta de Reunião Ordinária Pública.

5.3.11.

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (Dimon)

Recorrente: **Editora Gazeta do Povo S.A**

CNPJ: 76.530.047/0001-29

Processo: 25351-236972/2007-66

Expediente do recurso: **962258/11-6**

- Item retirado desta pauta pelo Relator para inclusão em pauta de Reunião Ordinária Pública.

5.3.12.

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (Dimon)

Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S/A**

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351-290046/2004-93

Expediente do recurso: **416192/11-1**

- Item retirado desta pauta pelo Relator para inclusão em pauta de Reunião Ordinária Pública.

5.3.13.

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (Dimon)

Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A**

CNPJ: 60.659.463/0001/2004-39

Processo: 25351-290696/2004-39

Expediente do recurso: **450099/11-7**



- Item retirado desta pauta pelo Relator para inclusão em pauta de Reunião Ordinária Pública.

5.4. Recursos GGMed - Gerência-Geral de Medicamentos

5.4.1.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Empresa: **Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda**
CNPJ: 044.010.437/0001-81
Processo: 25992-009103/39
Expediente **953458/11-0**

- Requerimento para apreciação em sigilo e sustentação oral aprovado na Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2014, de 13/02/2014.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED/115/2013.**

5.4.2.

Relator: **Renato Alencar Porto**
Empresa: **Biosintética Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 53.162.095/0001-06
Processo: 25351-411774/2007-98
Expediente: **288856/11-4**

- Requerimento para apreciação em sigilo e sustentação oral aprovado na Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2014, de 13/02/2014.
- **O Sr. Milton foi convidado pelos representantes da Empresa para permanecer na sala durante a apreciação.**
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando à área técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED/108/2013.**

5.4.3.

Relator: **Renato Alencar Porto**
Empresa: **Cosmed Indústria de Cosméticos S/A.**
CNPJ: 61.082.426/0002-07
Processo: 25351-649358/2009-11
Expediente: **274341/11-8**



- Requerimento para apreciação em sigilo e sustentação oral aprovado na Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2014, de 13/02/2014.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que seja restituído para a Seccol e realizado novo sorteio, pois se trata de assunto conexo discutido por esta Diretoria. Decide, ainda, que os recursos que estão nos outros Gabinetes sejam reunidos e distribuídos a um único Relator.

5.4.4.

Relator: **Renato Alencar Porto**
Empresa: **Germed Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351-053849/2003-88
Expediente: **0886111/12-1**

- Requerimento para apreciação em sigilo e sustentação oral aprovado na Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2014, de 13/02/2014.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED/044/2013.**

5.4.5.

Relator: **Renato Alencar Porto**
Empresa: **Ariston Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.**
CNPJ: 61.391.769/0001-72
Processo: 25000-022976/96-15
Expediente: **556801/11-3**

- Requerimento para apreciação em sigilo e sustentação oral aprovado na Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2014, de 13/02/2014.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO ao recurso e retornar à área técnica, acompanhando o voto do Relator.**

5.5. Recursos GGPAF - Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários.

5.5.1.

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**
Recorrente: **Johnson & Johnson Prod. Profissionais Ltda**
CNPJ: 54.516.661/0002-84
Processo: 25759-175138/2005-42
Expediente do recurso: **595531/10-9**



- Item retirado desta pauta pelo Relator para inclusão em pauta de Reunião Ordinária Pública.

5.5.2.

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)
Recorrente: Blausiegel Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 58.430.828/0002-40
Processo: 25759-620040/2008-04
Expediente do recurso: 950029/10-4

- Item retirado desta pauta pelo Relator para inclusão em pauta de Reunião Ordinária Pública.

5.5.3.

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)
Recorrente: Blausiegel Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 58.430.828/0005-93
Processo: 25759-139031/2007-01
Expediente do recurso: 781865/10-3

- Item retirado desta pauta pelo Relator para inclusão em pauta de Reunião Ordinária Pública.

5.5.4.

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)
Recorrente: Blausiegel Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 58.430.828/0005-93
Processo: 25767-323707/2006-54
Expediente do recurso: 675125/10-3

- Item retirado desta pauta pelo Relator para inclusão em pauta de Reunião Ordinária Pública.

5.6. Recursos GG TAB - Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco

Não há item a deliberar

5.7. Recursos GG TPS - Gerência-geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

Não há item a deliberar

5.7.1.

Relator: Renato Alencar Porto



Empresa: **BL Indústria Ótica Ltda.**

CNPJ: 27.011.022/0001-03

Processo: 25351-035987/2011-65

Expediente: **994857/11-1**

- Requerimento para apreciação em sigilo e sustentação oral aprovado na Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2014, de 13/02/2014.

- **Concedidas vistas ao Diretor Ivo Bucaresky.**

5.8. Recursos GGSAN - Gerência- Geral de Saneantes

Não há item a deliberar

5.9. Recursos GGTOX - Gerência-Geral de Toxicologia

Não há item a deliberar

5.10. Recursos GADIP - Gabinete do Diretor-Presidente

Não há item a deliberar

5.11. Recursos GGRHU - Gerência-Geral de Recursos Humanos

Não há item a deliberar

5.12. Recursos GGGAF - Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

Não há item a deliberar

5.13. Recursos GADIP - Gabinete do Diretor Presidente

5.13.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Despacho 96/2014-CG-GADIP/ANVISA

Recurso de 2ª Instância de Acesso a Informação via e-SIC

Referência: NUP 25820006732/2013-11

- **Item mantido na pauta.**

VI - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 - Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

6.1.1.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-421681/2011-15 (expediente: 589394/11-1)

Proposta de Portaria de afastamento do País.

Área: Naint



- Item mantido na pauta.

6.1.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Abertura de processos seletivos para gerências-gerais

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 005/2014: mantido na pauta

- Item mantido na pauta.

6.1.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recomendação nº 2 da Comissão Científica da Anvisa.

- Remeter a lista constante da recomendação nº 2 da CCVISA para avaliação da GGMed e posterior encaminhamento ao Diretor Relator dessa avaliação de proposta de alteração da RDC 28/2008.

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

6.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Nota Técnica 04/2014 – Naint, de 14 de fevereiro de 2014.

Participação na Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA - *International Conference of Regulatory Authorities*), que será realizada no Rio de Janeiro, de 24 a 29 de agosto de 2014. Proposta do Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint) para distribuição de vagas:

- i) 30 (trinta) vagas destinadas aos servidores da Anvisa, além da equipe operacional formada por servidores lotados no Naint e na Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial (Ascec), por critério a ser estabelecido pela Diretoria Colegiada;
- ii) 54 (cinquenta e quatro) vagas para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sendo 27 (vinte e sete) aos Estados e 27 (vinte e sete) aos Municípios, distribuídas por deliberação do Conselho Nacional de Secretários da Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems). Os custos com diárias e passagens a serem custeados pelos próprios entes;
- iii) 12 (doze) vagas para países, considerados parceiros prioritários do Brasil, da África e da América do Sul, com custeio de diárias e passagens pela Anvisa.

Área: Naint

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a proposta do Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais – Naint, observando que, das 30 vagas destinadas à Anvisa, excluem-se as Diretorias e a equipe de apoio operacional.



6.2.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (Dimon)

Processo: 25351-011520084/2013-41

Expediente: **0742784/13-1**

Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional a ser celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e a Ebazar.Com.Br Ltda.

Área: GFIMP/GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a proposta de Protocolo de Cooperação para os trâmites formais subseqüentes e consignar que outras instituições sejam provocadas pela Anvisa para promoção de estratégias da mesma natureza, incluindo associações como a Associação Brasileira de Emissoras de Rádio e Televisão – Aberte e conselhos como o Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária – Conar.

6.2.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (DSNVS)

Processo: 25351-095779/2014-17

Solicitação da Câmara Americana de Comércio - AMCHAM de apoio institucional a elaboração de cartilha sobre pirataria de medicamentos (consulta ao NAINT).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos pareceres apresentados pelas áreas técnicas: Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais – Naint, Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial – Ascec, Gerência-Geral de Medicamentos – GGMED, Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade – GGIMP e Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS e decidiu, por unanimidade, NEGAR o apoio institucional, tendo em vista a apresentação de dados relativos a falsificação e pirataria sem fonte oficial e o não alinhamento da abordagem feita no folder com a visão defendida pela Anvisa nos fóruns internacionais em relação à falsificação de medicamentos. A Anvisa coloca-se à disposição para apoiar institucionalmente iniciativas de combate à falsificação de medicamentos que estejam alinhadas à política que a Agência vem adotando nessa área.

6.3 - Recursos Humanos

6.3.1.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Parecer: Despacho 38/2014-Diges de 07/02/2014

Processo: 25351-270.990/2013-49



Expediente: 0.379.992/13-1

Participação no Programa de Idiomas conforme disposto na Portaria 763/2013, para o 1º semestre de 2014.

Favorecido: **Suzany Portal da Silva Moraes**

Lotação: GGALI

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 001/2014: Mantido em pauta
- Decisão da Reunião Extraordinária 001/2014 de 15.01.2014: Mantido em pauta
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR provimento, nos termos do parecer do Relator.**

6.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-732.643/2013-51

Expediente: 055.794/13-3

Licença para tratar de interesse particular no período de 07/05/2014 a 05/05/2017.

De acordo com a deliberação na Reunião Extraordinária a Dicol decidiu, por unanimidade, retornar o processo a área para avaliação do impacto operacional com a saída do servidor da força de trabalho, o mesmo foi encaminhado de acordo com o solicitado e respondido pela área conforme consta às folhas 13 e 14.

Favorecido: **Daniele Machado Vasconcelos Lins**

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 001/2014: Mantido em pauta
- Decisão da Reunião Extraordinária 001/2014 de 15.01.2014: - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, retornar a solicitação de licença ao Gerente Geral da área para avaliação do impacto operacional com a saída do servidor da força de trabalho da área.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a licença para tratar de interesse particular, nos termos do parecer do Relator.**

6.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Edital de Remoção Interna.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a matéria fica mantida em pauta para a deliberação dos demais Diretores. Registrado o voto do Diretor Ivo, que propõe que deve ser publicado um novo edital de remoção interna, que deverá considerar para efeito de contagem de pontos e como unidade organizacional, o tempo de lotação nas gerências-gerais ou equivalentes. O edital em tela só autorizará remoções entre gerências-gerais ou equivalentes, e a movimentação na mesma gerência-geral é de competência do gerente-geral. Não será autorizada no âmbito do edital mudança para uma área na mesma gerência-geral ou equivalente na qual o servidor está lotado.**



- O novo edital deve apontar como opção de área de escolha de remoção a gerência-geral ou equivalente.

6.4 – Viagens a Trabalho

Não há item a deliberar.

VII – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

7.1 Informe

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**

Informe sobre sugestões feitas pela Associação Brasileira da Indústria Química – ABIQUIM na reunião que tratou sobre assuntos regulatórios e técnicos objeto de uma agenda positiva entre as entidades, realizada, em 31/01/14, entre representantes da ABIQUIM e Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário - Dimon.

- Item mantido na pauta.

7.2 Informe

Relator: **Ivo Bucáresky**

Informe sobre terapia celular

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento sobre os próximos passos referentes ao assunto da regulação sanitária de terapias celulares.

O Diretor Ivo Bucáresky informou que a Diretoria de Gestão Institucional – DIGES, juntamente com a GGSTO, realizarão no dia 20/03/2014 um Seminário interno para construção do entendimento comum da ANVISA sobre este assunto. Em um segundo momento, este entendimento será levado para um ciclo de debates em um outro Seminário, que está sendo organizado pela ANVISA e a ABDI, que contará com a participação de representantes do Judiciário, Legislativo, Executivo, Conselhos de Classe e sociedade.

7.3 Informe

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**

Informe sobre categorização de restaurantes

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta sobre a categorização de restaurantes, apresentada pelo Relator da matéria. O Relator esclareceu ainda, que será incluída em pauta de reunião ordinária aberta uma proposta de RDC para apreciação da Dicol.



7.4 Informe

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Solicitação de manifestação da Anvisa sobre proposta de decreto sobre fiscalização e inspeção industrial de produtos de origem animal, encaminhada pelo Ministério da Saúde - MS.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da solicitação do MS que para que a Anvisa se manifeste sobre proposta de decreto. O Diretor Jaime informou que encaminhará o documento para o Gabinete do Diretor-Presidente – Gadip para que seja feito contato com o MS a fim de que seja verificada a questão da exiguidade do prazo oferecido para que esta Agência envie as suas contribuições.

VIII – RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

Não há item a deliberar

Esta reunião foi suspensa às doze horas e trinta e cinco minutos, reiniciada às quatorze horas e quarenta minutos e, nada mais havendo a discutir, às vinte horas 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	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	