



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 017/2014**

**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 Ivo Bucaresky e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente em dois de outubro de dois mil e quatorze, com início às quatorze horas e dezesseis minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir. Registra-se que o Diretor Renato Alencar Porto encontra-se em férias.

**a) Requerimento de manifestação oral**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar os requerimentos de manifestação oral referente aos itens: 2.3.1; 2.3.2; 2.3.3 e 4.2.

**b) Requerimento de sustentação oral de recurso administrativo**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o requerimento de sustentação oral referente ao item: 3.5.10.

**c) Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral de recurso administrativo**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o requerimento de apreciação em sigilo e sustentação oral referente ao item: 3.8.12.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**1.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Informe sobre a publicação da Resolução Normativa nº 18/2014, de 24 de setembro de 2014, em que o Conselho Nacional de Controle de Experimentação

Animal (Concea) reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo servidor Joel Majerowicz, no qual informa que a deliberação da Dicol na Reunião Ordinária Interna ROI 026/2014 vem ao encontro da proposta do Concea de cumprir resolução da Lei Arouca, referente à adoção de métodos alternativos validados para testes científicos, que tem por finalidade a redução, a substituição ou o refinamento do uso de animais em atividades de pesquisa e ensino. A Anvisa foi consultada sobre o uso dos 17 (dezessete) métodos alternativos validados por centros internacionais de validação, reconhecidos pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD), e que possuem aceitação regulatória internacional. Com o reconhecimento dos métodos alternativos descritos na Resolução Normativa nº 18/2014 do Concea, fica estabelecido o prazo de até 05 (cinco) anos como limite para a substituição obrigatória do método original pelo método alternativo.

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

**2.1 Proposta de Iniciativa:** Não há item a deliberar.

**2.2 Proposta de Consulta Pública:**

### 2.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.035051/2013-91

Expediente: 004984/13-5

Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica.

Tema 55 da Agenda Regulatória 2013/2014

Área: GG MED

- Apresentação realizada pela servidora Raquel Lima e Silva da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos (Sumed).
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo período de trinta dias. Decide, ainda, mediante sorteio, que doravante a relatoria da proposta de norma estará sob a responsabilidade da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon).**



## **2.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC:**

### **2.3.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.190090/2010-71

Expediente: 251134/10-7

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais para Fins de Certificação de Centros de Bioequivalência.

Tema 38 da Agenda Regulatória 2013/2014

Área: Sumed

- Manifestações orais realizadas pelos Representantes: do Grupo FarmaBrasil, Sr. Reginaldo Arcuri; da Associação Brasileira dos Centros de Bioequivalência e Biodisponibilidade (ACBIO), Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques; da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos), Sr. Luciano Lobo; da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Sr. Henrique Uchió Tada.

- **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, discutiu o assunto e:**

**1. Decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de RDC excetuando os destaques a seguir, que foram apreciados em separado.**

a) **Por maioria, vencido o Diretor Jaime Oliveira, manter os dispositivos que tratam da cobrança da taxa de certificação dos Centros de Bioequivalência. O Diretor Jaime Oliveira registra que fundamenta seu voto na ausência de fato gerador.**

b) **Por maioria, vencidos o Diretor Ivo Bucaresky e o Diretor Jaime Oliveira, harmonizar o texto com o disposto na norma geral de certificação de boas práticas. Que se manifestaram no sentido de exclusão do parágrafo único do art. 16, tendo em vista o disposto na RDC 39/2013 sobre renovação automática de CBPF.**

c) **Por maioria, vencidos o Diretor Ivo Bucaresky e o Diretor Jaime Oliveira, manter a redação do Art. 27, que revoga a RDC 37/2013.**

**2. Decidiu, ainda, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa que institui o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.**

### **2.3.2**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.136007/2011-10

Expediente: **188573/11-1**



Proposta de RDC que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares.

Tema da Agenda Regulatória: 56

Área: Sumed

- Aprovadas manifestações orais para os representantes do Grupo FarmaBrasil; da Associação Brasileira das Indústrias de Química Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina) e da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac).
- **Manter em pauta para a Reunião Ordinária Pública do dia 09 de outubro de 2014.**

### 2.3.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.267784/2013-25

Proposta de RDC que dispõe sobre a vinculação do registro de medicamento ao protocolo de informativo de preço na Câmara de Regulação do mercado de Medicamentos (CMED).

Tema da Agenda Regulatória 2013/2014: 85

Área: GGAI

- Aprovadas manifestações orais para os representantes do Grupo FarmaBrasil e da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac).
- **Manter em pauta para a Reunião Ordinária Pública do dia 09 de outubro de 2014.**

**2.4 Outros Assuntos:** Não há item a deliberar.

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

### 3.1 Recursos Suali/GGALI:

#### 3.1.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Hwk Importadora, Distribuidora e Comercio de Produtos Alimenticios Ltda.**



CNPJ: 15.534.028/0001-86

Processo: 25351.580809/2012-90

Expediente do Recurso: **0276493/13-8**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 12/2014-Corec/GGALI.**

### **3.2. Recursos Suali/GGCOS:**

#### **3.2.1**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Fareva Desenvolvimento, Fabricacao e Acondicionamento de Produtos Cosméticos de Higiene e Limpeza por Encomenda Ltda.**

CNPJ: 12.041.854/0001-03

Processo: 25351.076916/2013-03

Expediente do recurso: **0006451/14-3**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 05/2014-Corec/GGCOS.**

**3.3. Recursos Suali/GGSAN:** Não há item a deliberar.

**3.4. Recursos Suali/GGTPS:** Não há item a deliberar.

### **3.5. Recursos Sucom/GGFIS (Corju/GGIMP)**

#### **3.5.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Cintraflora Ind. Com. e Exp. Ltda.**

CNPJ: 53.168.852/0001-59

Processo: 25351.164145/2008-44

Expediente do Recurso: **591220/11-2**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer Corju/GGIMP, datado de 11 de abril de 2014.**

#### **3.5.2**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.290330/2005-41

Expediente do Recurso: **550536/11-4**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer Corju/GGIMP, datado de 17 de fevereiro de 2014.**

### **3.5.3**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico - ABCFarma**

CNPJ: 53.375.317/0001-79

Processo: 25351.441513/2008-83

Expediente do Recurso: **008328/11-3**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer Corju/GGIMP, datado de 22 de maio de 2014.**

### **3.5.4**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Empreendimentos Pague Menos S/A**

CNPJ: 06.626.253/0001-51

Processo: 25351.451508/2005-36

Expediente do Recurso: **706562/11-1**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer Corju/GGIMP, datado de 08 de maio de 2014.**

### **3.5.5**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **TV Globo Ltda**

CNPJ: 33.252.156/0001-19

Processo: 25351.297315/2008-76

Expediente do Recurso: **632783/11-4**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer Corju/GGIMP, datado de 01 de abril de 2014.**

### **3.5.6**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.**

CNPJ: 56.998.982/0001-07



Processo: 25351.070778/2005-40

Expediente do Recurso: **898992/11-3**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer Corju/GGIMP, datado de 07 de maio de 2014.**

### **3.5.7**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Cintraflora Ind. Com. e Exp. Ltda**

CNPJ: 53.168.852/0001-59

Processo: 25351.257396/2008-71

Expediente do Recurso: **0014018/12-0**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer Corju/GGIMP, datado de 27 de maio de 2014.**

### **3.5.8**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Suplan Laboratorio de Suplem. Alimentares Ltda**

CNPJ: 02.567.922/0001-00

Processo: 25351627197200835

Expediente do Recurso: **746264/11-6**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer Corju/GGIMP, datado de 30 de maio de 2014.**

### **3.5.9**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Recorrente: **Alcon Laboratórios do Brasil Ltda**

CNPJ: 60.412.327/0001-00

Processo: 25351.268003/2004-21

Expediente do recurso: **949143/11-1**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o voto da Relatoria de retornar o processo à área técnica para conversão da penalidade de advertência em multa, observando-se precedentes análogos, para que sua dosimetria ocorra de forma coerente, dando-se nova oportunidade de defesa à empresa.**

### **3.5.10**



Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Recorrente: **Combe do Brasil Produtos de Toucador e de Saúde**

CNPJ: 47.190.251/0001-40

Processo: 25351.244613/2010-92

Expediente do recurso: **852606/11-1**

- Sustentação oral realizada pelo Sr. Roberto Vieira Vianna

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acompanhar a posição da Relatoria de CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, reduzindo o valor da penalidade inicialmente aplicada e mantendo a proibição da propaganda irregular.**

### **3.5.11**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Recorrente: **Pharma Nostra Comercial Ltda**

CNPJ: 03.497.220/0001-60

Processo: 25351.271163/2010-13

Expediente do recurso: **0128541/12-6**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer Corju/GGIMP, datado de 08 de abril de 2014.**

### **3.5.12**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.185033/2014-12

Expediente do recurso: **0392346/14-1**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 010/2014-Coref/Sucom.**

## **3.6. Recursos Suinp/GGINP (Coare/GGIMP)**

### **3.6.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Kamed - Hospitalar Ltda - ME**

CNPJ: 15.001.375/0001-43

Processo: 25351.503354/2012-72

Expediente do Recurso: **0887959/12-1**



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 010/2014-Coare/GGIMP.

### 3.6.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Recorrente: **Madeitex Indústria e Comércio de Artefatos de Latex Ltda.**

CNPJ: 65.651.028/0001-34

Processo: 25004.000376/94

Expediente do recurso: **0846250/12-0**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 30/2014-Coare/GGIMP.

**3.7. Recursos Sumed/GGMED:** Não há item a deliberar

**3.8. Recursos Supaf/CVPAFs- GGCOE-GGMIV (GGPAF)**

### 3.8.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Associação das Pioneiras Sociais**

CNPJ: 37.113.180/0001-28

Processo: 25759.820246/2008-56

Expediente do recurso: **137508/11-3**

- Reunião Ordinária Pública ROP 015/2014 (item: 3.8.38): Mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acompanhar a posição da Relatoria de **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, convertendo a penalidade de multa em advertência.

### 3.8.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Diasorin Ltda**

CNPJ: 01.896.764/0001-70

Processo: 25759.884378/2008-13

Expediente do Recurso: **069696/11-0**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 784/2013 - Corep/GGPAF.



### 3.8.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Tam Linhas Aéreas S/A**

CNPJ: 02.012.862/0001-60

Processo: 25751.647190/2007-46

Expediente do Recurso: **303919/11-6**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 288/2014 - Corep/GGPAF.**

### 3.8.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Terminal Portuário de Peiu**

CNPJ: 02.385.710/0001-02

Processo: 25748.719413/2008-14

Expediente do Recurso: **923953/08-7**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 37/2014 - Corep/GGPAF.**

### 3.8.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Terminal Portuário de Peiu**

CNPJ: 02.385.710/0001-02

Processo: 25748.805832/2008-68

Expediente do Recurso: **488859/08-6**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 288/2014 - Corep/GGPAF.**

### 3.8.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Direct Gerenciamento de Resíduos Ltda**

CNPJ: 02.081.441/0001-90

Processo: 25759.194303/2008-16

Expediente do Recurso: **245984/08-1**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 244/2014 - Corep/GGPAF.**



**3.8.7**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Comissária Aérea Rio de Janeiro Ltda**

CNPJ: 42.454.330/0001-05

Processo: 25752.338217/2007-01

Expediente do Recurso: **578401/11-8**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 461/2014 - Corep/GGPAF.**

**3.8.8**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Comissária Aérea Rio de Janeiro Ltda**

CNPJ: 42.454.330/0001-05

Processo: 25752.542778/2007-02

Expediente do Recurso: **578367/11-4**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 462/2014 - Corep/GGPAF.**

**3.8.9**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 60.831.658/0021-10

Processo: 25759.345311/2009-17

Expediente do Recurso: **507891/11-1**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 403/2014 - Corep/GGPAF.**

**3.8.10**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Recorrente: **Cargil Agrícola S/A**

CNPJ: 60.498.706/0025-24

Processo: 25742.477522/2007-28

Expediente do recurso: **170677/11-2**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 173/2014 - Corep/GGPAF.**

### **3.8.11**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Recorrente: **Super News Ltda**

CNPJ: 03.278.714/0008-20

Processo: 25759.143191/2006-76

Expediente do recurso: **968994/10-0**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o voto do relator de restituir o processo à área técnica, para que seja solicitada à recorrente a comprovação de seu porte econômico. Em se confirmando a classificação como Grande Porte – Grupo I, a área técnica deverá reavaliar o valor da multa aplicada e dar ciência à recorrente, garantindo, assim, a oportunidade de apresentação de nova defesa por parte da interessada.**

### **3.8.12**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Recorrente: **União Química e Farmacêutica Nacional S.A.**

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25759.540135/2007-56

Expediente do recurso: **799883/09-0**

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 017/2014, em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Daniel Geraldo de Araújo.

- **Concedidas vistas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.**

### **3.8.13**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Recorrente: **Cirstália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda**

CNPJ: 44.764.671/0001-51

Processo: 25759.514891/2007-20

Expediente do recurso: **008317/11-8**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 664/2013 - Corep/GGPAF.**

**3.9. Recursos Sutox/GGTAB:** Não há item a deliberar.

## **3.10. Recursos Sutox/GGTOX**

### **3.10.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**



Recorrente: **Basf S/A**

CNPJ: 48.539.407/0001-18

Processo: 25000.019208/1994-03

Expediente do Recurso: **0829548/13-4**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 21/2014 - Corec/GGTOX.**

#### IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

##### 4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 783620/14-1

Proposta de Projeto de Cooperação Internacional para Avaliação Conjunta da Vacina Dengue (*International Project of Cooperation for Joint Evaluation of Dengue Vaccines*). Iniciativa internacional coordenada pelo Dengue Vaccine Initiative (DVI), com apoio institucional da Organização Mundial de Saúde.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Maria Fernanda Reis e Silva Thees, da Gerência-Geral de Medicamentos, acerca do projeto de cooperação internacional encaminhado pela *Dengue Vaccine Initiative* e, decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta apresentada, que deverá seguir os trâmites necessários para a celebração do acordo de cooperação.**

##### 4.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-497792/2014-92

Expediente: 693700/14-4

Proposta de Decreto Presidencial que regulamenta o artigo 229-C da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

- Manifestação oral realizada pelo Sr. Carlos Eduardo Aboim do Escritório Licks Advogados.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da Nota Técnica Coopi/Sumed/Anvisa 003/2014 acerca da proposta de Decreto, com vista a regulamentar o procedimento do exame de prévia anuência de pedido de patentes de produtos e processos farmacêuticos pela Anvisa, de acordo com o artigo 229-C da Lei de 9.279/1996, discutiu o assunto e, decidiu, por unanimidade, APROVAR o encaminhamento do texto ao Ministério da Saúde.**



V. **ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:** Não há item a deliberar.

VI. **RECOMENDAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:** Não há item a deliberar.

Às dezessete horas e vinte e cinco minutos foi encerrada a sessão pública da reunião e iniciada a sessão reservada da Diretoria Colegiada para julgamento do recurso com solicitação de sigilo aprovada. Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e cinquenta 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
<b>Dirceu Brás Aparecido Barbano</b> Diretor-Presidente	
<b>Jaime César de Moura Oliveira</b> Diretor-Presidente Substituto	
<b>Ivo Bucaresky</b> Diretor	
<b>José Carlos Magalhães Moutinho</b> Diretor	
<b>Iliana Alves Canoff</b> Secretária da Diretoria Colegiada	