



**ATA DE REUNIÃO ORDINÁRIA DA DIRETORIA COLEGIADA**

Aos três dias do mês de julho do ano de dois mil e sete, às nove horas e vinte minutos, na sala de reuniões instalada neste Gabinete, a Diretoria Colegiada reuniu-se extraordinariamente para deliberar sobre diversas matérias, como segue:

**1) Apreciação da ata da reunião do dia 28/6/2007.**

- **Aprovada.**

**2) APLAN**

Apresentação: Lídia,

a) Indicadores Contrato de Gestão

b) PPA

**3) Comissão de Ética da Anvisa – CeANVISA**

Recomposição dos membros da CeAnvisa (falta 1 titular (presidente) e respectivo suplente, indicação da Dicol).

**A Diretoria Colegiada indicou:**

- **Titular / por 3 anos: Alúdimas Mendes**
- **Suplente / por 3 anos: Maria José Delgado Fagundes**

**4) Memo nº 059/2007 – NUVIG / DICMP**

Encaminha cópia do Projeto de avaliação da qualidade e segurança de bombas de infusão peristáltica rotativa e bomba de infusão peristáltica linear e seus respectivos equipos.

- **A Diretoria Colegiada aprovou o projeto apresentado.**

**5) Proposta de Portaria - GGALI**

Cria Comissão de Avaliação de Segurança de Produtos sujeitos a Vigilância Sanitária que contenham ou consistam de Organismos Geneticamente Modificados-OGM e seus derivados.

- **Aprovada.**

**6) Proposta de Retificação - GGIMP**

No item 12.2.1 do Anexo da RDC 204/2006 – Determinar a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.

**Onde se lê:**

“Anexo

REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E FRACIONAMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

.....  
12. LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

.....  
12.2.1. Devem ser realizadas as análises previstas na farmacopéia para verificar a especificação e a qualidade do insumo farmacêutico.”

**Leia-se:**

“Anexo

REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E FRACIONAMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

.....  
12. LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

.....  
12.2.1. As análises previstas na farmacopéia devem ser realizadas para verificar a qualidade do insumo farmacêutico destinado ao fracionamento. Caso a empresa não realize alguma análise específica, a Unidade da Qualidade deverá apresentar evidências científicas e/ou documentação técnica que demonstre que estes testes não realizados não interfere na qualidade do insumo farmacêutico.”



**- Retirado de pauta.**

**7) Memo nº 3468/2007 - GGIMP**

Encaminha proposta de Portaria que institui Grupo de Trabalho para Revisão da RDC 210/2003 com vistas ao alinhamento com o Relatório nº 37 da OMS/2003.

RDC 210/2003 – Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos.

**- Aprovada.**

**8) Memo nº 246/2007 - CGTEC**

Encaminha o parecer nº 38 acerca do “IV Congresso Internacional em Medições Químicas (IV METROCHEN).

Período: 18 a 20 de Julho de 2007.

Local: São Paulo / SP

Valor: R\$12.000,00 (Doze mil reais) – para atividades de tradução necessárias à realização do evento.

Contrapartida:

- exposição da logomarca da Anvisa no material promocional do evento;
- uma apresentação da Anvisa no evento;
- CGTEC adiciona inscrição de 10 participantes, três exemplares dos anais produzidos e envio de relatório técnico do evento.

Parecer CGTEC: Favorável.

**- A Diretoria Colegiada não aprovou a solicitação de apoio financeiro.**

**9) Memo nº 257/2007 - CGTEC**

Encaminha parecer nº 42 acerca do “VI Congresso Internacional de Ciências Farmacêuticas”.

Período: 2 a 5 de Setembro de 2007.

Local: Ribeirão Preto / SP

Valor: R\$60.000,00 (Sessenta mil reais) – para passagem aérea e estadia de palestrantes e confecção de anais.

Contrapartida:

- exposição da logomarca da Anvisa em impressos, no site do evento, no banner de entrada e na sinalização do local;
- Sete inscrições na categoria profissionais;
- Disponibilização e montagem de estande de 9 m2.
- CGTEC adiciona recebimento de cinco exemplares dos anais produzidos e envio de relatório técnico do evento.

Parecer CGTEC: Recomenda apoio no valor máximo de R\$50.000,00 (Cinquenta mil reais).

**- Retirado de pauta.**

**10) Memo nº 226/2007 - CGTEC**

Encaminha parecer nº 35 acerca do incremento de patrocínio ao “VII Fórum Internacional em Saúde: as drogas lícitas e ilícitas na Amazônia Legal – Uso, Abuso e Recuperação”.

Período: 15 a 19 de Outubro de 2007.

Local: Universidade Federal do Acre.

Valor: R\$12.000,00 (Doze mil reais) – para despesas com material gráfico.

Parecer da CGTEC: Favorável.

**- Retirado de pauta.**

**11) Memo nº 283/2007 - CGTEC**

Encaminha parecer nº 46 acerca da solicitação de apoio ao “8º Congresso Brasileiro de Enfermagem em Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização”.

Período: 7 a 10 de Julho de 2007.

Local: Palácio das Convenções do Anhembi, São Paulo/SP

Valor: R\$10.000,00 (Dez mil reais)

Contrapartida:

- Exposição da logomarca da Anvisa em todo material de divulgação;
- 08 vagas no evento;



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

- 01 estande com 9m2.
- O CGTEC adicionou o recebimento de 2 exemplares dos anais produzidos pelo evento e o envio do relatório técnico do evento.

Parecer do CGTEC: Favorável.

- **A Diretoria Colegiada aprovou o apoio financeiro no valor de R\$10.000,00 (Dez mil reais).**

**12) BRA/HPP/49/144/07 – Organização Pan-Americana da Saúde**

Convida Luiz Cláudio Meirelles, Gerente-Geral de Toxicologia, para participar da oficina “Vigilância de Plaguicidas para Países del Caribe”, no período de 24 a 26 de Julho de 2007, na República Dominicana.

- **A Diretoria Colegiada autorizou a participação.**

**13) Memo nº 195/2007 - GGSTO**

Solicita inclusão dos órgãos abaixo para compor a Câmara Setorial de Sangue, Tecidos e Órgãos:

- Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados / MS
- Sistema Nacional de Transplantes / MS
- Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRAS
- Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA / MPOG.

**A Diretoria Colegiada autorizou a inclusão.**

**14) PLANEJAMENTO DE CAPACITAÇÃO PARA 2007 - GGRHU**

- **A Diretoria Colegiada aprovou o “Planejamento de Capacitação para 2007” elaborado pelas áreas da ANVISA, observadas as recomendações da Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos- GGRHU e o orçamento disponível para custear despesas desta natureza.**

Para solicitar as capacitações aprovadas os gestores deverão solicitar à GGRHU obedecendo o fluxo estabelecido no Regulamento de Pessoal (RDC 102/06), disponível na INTRAVISA – Recursos Humanos – Capacitação e Desenvolvimento, devendo, obrigatoriamente, constar a autorização do Diretor Supervisor da unidade.

As solicitações de capacitações que não estiverem previstas no Planejamento aprovado, deverão ser justificadas pelas áreas demandantes e serão analisadas pela GGRHU. Caso a justificativa apresentada seja caracterizada como relevante, observado o interesse do serviço, a GGRHU poderá submeter às solicitações à apreciação da Diretoria Colegiada.

Nada mais havendo a discutir, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata foi assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

Nome	Assinatura
Dirceu Raposo de Mello <i>Diretor-Presidente</i>	
Cláudio Maierovitch <i>Diretor-Presidente, Substituto</i>	
Maria Cecília Martins Brito <i>Diretora</i>	
José Agenor Álvares da Silva <i>Diretor</i>	
Joana Darc Carballo Freijo GERPA/GADIP	