



# SENADO FEDERAL

## MENSAGEM N° 68, DE 2017

(nº 365/2017, na origem)

Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição, combinado com o art. 10, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e art. 6º do Anexo I ao Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o nome da Senhora ALESSANDRA BASTOS SOARES, para exercer o cargo de Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

**AUTORIA:** Presidência da República



Página da matéria

Mensagem nº 365

Senhores Membros do Senado Federal,

De conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição, combinado com o art. 10 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e art. 6º do Anexo I ao Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, submeto à consideração de Vossas Excelências o nome da Senhora ALESSANDRA BASTOS SOARES para exercer o cargo de Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, na vaga decorrente do término do mandato do Senhor José Carlos Magalhães da Silva Moutinho.

Brasília, 27 de setembro de 2017.

# Curriculum Alessandra Bastos Soares

Data de Nascimento: 01/02/1972, brasileira, divorciada.  
Travessa Francisco Dutra, 160, apt 702  
Icaraí – Niterói/RJ – CEP 24.220-150  
Contato: 21 98698-5780 / 21 3628-8337  
e-mail: farmregulatorio@gmail.com  
CPF: 033.936.577-39, ID: 08.550.740-8

## Experiência Profissional

Medivax Indústria e Comércio	Jul/2011 – Jan/2014
Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade. Responsável Técnica.	
Nutoth Pharma Indústria e Comércio	Nov/2009 – Jun/2011
Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade. Responsável Técnica	
Leister Comércio e Importação de Produtos Hospitalares	Out/2009 – Jun/2010
Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade. Responsável Técnica.	
Laboratório Gross	Jul/2008 – Jan/2009
Gerente de Novos Produtos.	
Promédica Produtos Hospitalares	Ju/2004 – Jul/2008
Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade. Responsável Técnica.	
Habib e Pinheiro Advogados Associados	Dez/2003 – Fev/2005
Suporte Regulatório.	
Glanz Comércio Importação e Exportação	Ago/2003 – Abr/2005
Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade. Responsável Técnica.	
UNIMED Piracicaba	Fev/2000 – Abr/2002
Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade. Responsável Técnica.	

## Acadêmico

UNIMEP – Universidade Metodista de Piracicaba	Jan/1996 – Jul/2000
Graduação em Farmácia - Conclusão	
UFF – Universidade Federal Fluminense	Jan/1992 – Dez/1995
Graduação em Farmácia - início	



## **Formação Complementar**

### **2015**

*Assuntos Regulatórios Aplicados à Vigilância Sanitária / CEFARMA*

*Consultoria DISC / ETalent*

*Leader Coaching / Sociedade Brasileira de Coaching*

### **2014**

*Personal &Professional Coaching/ Sociedade Brasileira de Coaching*

### **2013**

*Gestão de Pessoas e Planejamento Estratégico/CEFARMA-CRFRJ*

*RDC 16-2013/AFAERJ*

*RDC 17-2010/AFAEARJ*

*Atualização em Processos de Registro e Notificação de Produtos Cosméticos/SINIFar*

### **2010**

*BPF: Ferramenta para redução de custos operacionais, proteção de marca e diferenciação no mercado/Konduk – parceria ABIPLA-SIPLA/SP*

### **2008**

*Auditor Interno RDC59/00. Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição/Notória SP*

## **Perfil**

Farmacêutica. Membro da Sociedade Brasileira de Coaching com certificação em Leader as Coach. 17 anos de atuação nas áreas de Assuntos Regulatórios, Qualidade e Logística. Suporte Regulatório nas Áreas de Marketing e Vendas (setores público e privado). Licenciamento de empresas importadoras, distribuidoras e transportadoras de medicamentos, cosméticos, produtos para a saúde e saneantes.

Dinamismo, comprometimento e habilidade para atender demandas da engrenagem corporativa.

## **Atuação**

Gerente de Assuntos Regulatórios: Legalização, licenciamento e certificação de empresas junto aos órgãos sanitários reguladores. Elaboração, petionamento, protocolo e acompanhamento de processos de registro e notificação de produtos cosméticos, produtos para a saúde e saneantes junto á ANVISA/Ministério da Saúde.

**Gerente da Qualidade:** Implantação e manutenção do Sistema da Qualidade. Supervisão e gerenciamento dos indicadores da qualidade. Implantação e treinamento das Boas Práticas de Fabricação e Distribuição. Supervisão da Logística.

**Gerente de Produto/Suporte Técnico:** Estudo de viabilidade regulatória e comercial de produtos cosméticos e produtos para a saúde. Elaboração de briefing de produtos farmacêuticos. Treinamento de educação continuada de produto.

### **Língua**

---

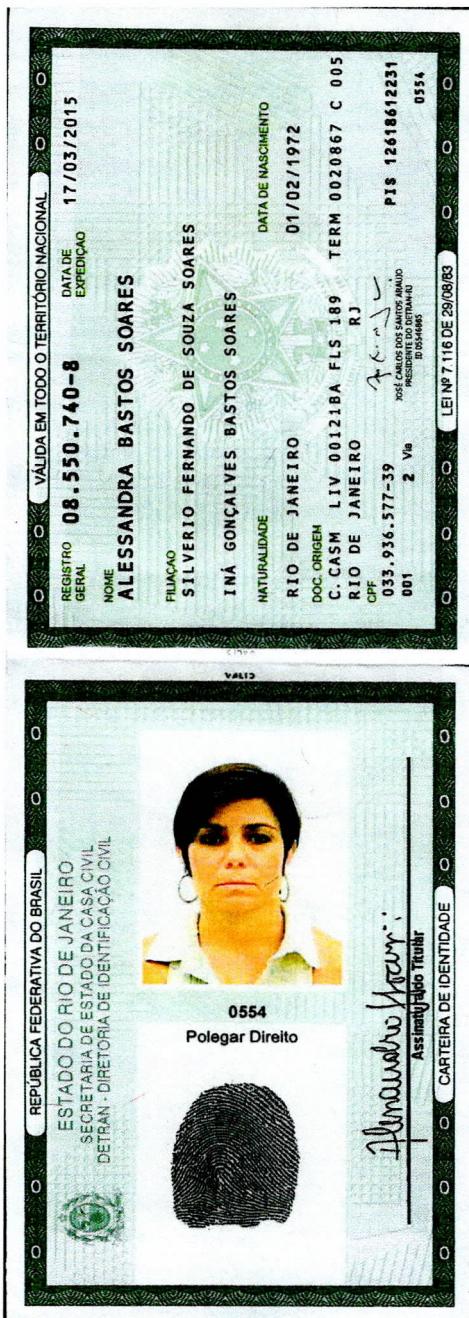
Inglês

### **Outras atividades**

---

Consultoria e Assessoria regulatória.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Fernando J. P. Braga".



## **DECLARAÇÕES**

Declaro, para os devidos fins, e nos termos da Resolução nº 41, de 2013, o que se segue:

1. A inexistência de parentes que exercem ou exerceram atividades, públicas ou privadas, vinculadas a minha atividade profissional;
2. Declaro que participei como sócia administrativa da empresa MA Morgado Comércio de Roupas Ltda., no período de 10 de abril de 2016 a 5 de outubro de 2017, quando protocolada a alteração contratual que desvincula minha atividade na empresa; aguardando deferimento da Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro.
3. Que estou em situação de regularidade fiscal, nos âmbitos federal, estadual e municipal;
4. A inexistência de ações judiciais em curso nas quais figure como autor ou réu; e
5. Que nunca atuei em juízos e tribunais, em conselhos de administração de empresas estatais ou em cargos de direção de agências reguladoras.

Rio de janeiro, 05 de Outubro de 2017.



ALESSANDRA BASTOS SOARES



Presidência da República  
Secretaria de Micro e Pequena Empresa  
Secretaria de Racionalização e Simplificação  
Departamento de Registro Empresarial e Integração  
Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

NIRE (DA SEDE OU DA FILIAL QUANDO A SEDE FOR EM OUTRA UF)

33.2.0745672-8

Tipo Jurídico

Sociedade empresária limitada

Porte Empresarial

Empresa de Pequeno Porte

Nº do Protocolo

Delegacia de Niterói

Data de criação do protocolo na web: 04/10/2017  
17:03:30

76-2017/295373-1

## REQUERIMENTO

Ilmo Sr. Presidente da Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

## M A MORGADO COMERCIO DE ROUPAS LTDA EPP

requer a v. sa o deferimento da seguinte ato:

Código do Ato	Código Evento	Qtde.	Descrição do ato / Descrição do evento
002	021	1	Alteração / Alteração de Dados (Exceto Nome Empresarial)
	XXX	XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX



**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
**Secretaria da Receita Federal do Brasil**  
**Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional**

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

**Nome: ALESSANDRA BASTOS SOARES**  
**CPF: 033.936.577-39**

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. não constam pendências relativas aos débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB); e
2. constam nos sistemas da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) débitos inscritos em Dívida Ativa da União com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou garantidos mediante bens ou direitos, ou com embargos da Fazenda Pública em processos de execução fiscal, ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal.

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão refere-se exclusivamente à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na internet, nos endereços <<http://www.receita.fazenda.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.fazenda.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 02/10/2014.  
Emitida às 16:50:10 do dia 22/09/2017 <hora e data de Brasília>.

Válida até 21/03/2018.

Código de controle da certidão: **5F30.0722.A9C8.447E**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 02/10/2014.

Emitida às 16:50:10 do dia 22/09/2017 <hora e data de Brasília>.

Válida até 21/03/2018.

Código de controle da certidão:

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA

CERTIDÃO DE REGULARIDADE FISCAL N° 2017.1.0624815-0  
CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS - CND

IDENTIFICAÇÃO DO REQUERENTE	
CPF / CNPJ : 033.936.577-39	CAD-ICMS : Não inscrito
NOME / RAZÃO SOCIAL : *****	
<p>CERTIFICA-SE para fins de direito e de acordo com as informações registradas nos Sistemas Corporativos da Secretaria de Estado de Fazenda que, até a presente data, <b>NÃO CONSTAM DÉBITOS</b> perante a Fazenda Estadual para o requerente acima identificado, ressalvado o direito de a Receita Estadual cobrar e inscrever as dívidas de sua responsabilidade, que vierem a ser apuradas.</p>	
EMITIDA EM: 03/10/2017 16:22	
VÁLIDA ATÉ: 02/11/2017	
Certidão emitida com base na Resolução SEFAZ nº 109 de 04/08/2017	
OBSERVAÇÕES	
<p>1. Esta certidão deve estar acompanhada da Certidão da Dívida Ativa, emitida pelo órgão próprio da Procuradoria Geral do Estado, nos termos da Resolução Conjunta SEFAZ/PGE nº 33/2004. 2. A aceitação desta certidão está condicionada a verificação de sua autenticidade na internet, no endereço: <a href="http://www.fazenda.rj.gov.br">www.fazenda.rj.gov.br</a>. 3. Esta certidão não se destina a atestar débitos do imposto sobre transmissão "causa mortis" e doação, de qualquer bens ou direitos (ITD). 4. Qualquer rasura ou emenda invalida este documento.</p>	



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA FEDERAL  
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO

**CERTIDÃO DE DISTRIBUIÇÃO  
AÇÕES E EXECUÇÕES  
CÍVEIS, CRIMINAIS, EXECUÇÕES FISCAIS E JUIZADOS ESPECIAIS**

Nº da Certidão 2017.00793112

**CERTIFICAMOS** que, em pesquisa nos registros eletrônicos armazenados no Sistema de Acompanhamento e Informações Processuais, a partir de 25/04/1967, até a presente data, exclusivamente na Seção Judiciária do Rio de Janeiro, com sede na Cidade do Rio de Janeiro, que contra:

**ALESSANDRA BASTOS SOARES**, ou vinculado ao CPF: 033.936.577-39,

**NADA CONSTA**, na Seção Judiciária do Rio de Janeiro.

**Observações:**

- a) Certidão expedida gratuitamente pela Internet, com base na Resolução nº TRF2-RSP-2014/00033, de 30/12/2014;
- b) A informação do Nº do CPF/CNPJ acima é de responsabilidade do solicitante da Certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e destinatário;
- c) A autenticidade desta Certidão poderá ser confirmada na página da Seção Judiciária do Rio de Janeiro (<http://www.jfrj.jus.br>);
- d) A autenticidade poderá ser efetivada, no máximo, em até 90 (noventa) dias após a expedição.
- e) A pesquisa realizada com base no CPF informado abrange processos em que seu titular ou seu eventual espólio figure como parte.

**ALESSANDRA BASTOS SOARES**, ou vinculado ao CPF: 033.936.577-39,  
Rio de Janeiro - RJ - 03/10/2017, às 16:19.

**Seção de Informações Processuais**

Ao  
Excelentíssimo Ministro-Chefe da Casa Civil  
Sr. Eliseu Padilha  
Casa Civil da Presidência da República

Recebido por:

Data:

### DECLARAÇÃO

Eu, **Alessandra Bastos Soares**, brasileira, natural do Rio de Janeiro, divorciada, farmacêutica, portadora da cédula de identidade nº 08.550.740-8 expedida pelo DETRAN-RJ, inscrita no CPF sob o número 033.936.577-39, residente e domiciliada à Travessa Francisco Dutra, 160, apartamento 702, CEP 24.220-150, Icaraí, Niterói/Rio de Janeiro, declaro, para os devidos fins que:

Atuo no mercado Farmacêutico há 20 anos, sendo consultora nos âmbitos mais diversificados no que diz respeito ao sistema de Saúde, o que me tornou conchedora da realidade bastante peculiar do setor. Sou consultora e assessora em Assuntos Regulatórios em diversas empresas de importação e distribuição do Rio de Janeiro e Grande Rio, amparando-as desde o licenciamento e autorização de suas atividades pleiteadas até a implementação e certificação de Boas Práticas de Fabricação e Distribuição. Contribuo de igual maneira em suas atividades comerciais realizando a análise de viabilidade regulatória para produtos de diversas classificações, como medicamentos, cosméticos, produtos para a saúde e correlatos e saneantes. Além disso, sou também palestrante em universidades públicas e privadas em suas turmas do Curso de Farmácia sobre a minha experiência profissional adquirida, no empenho de apontar aos futuros profissionais as diversas possibilidades de atuação, sempre atentando à Responsabilidade Técnica por nós exercida.

No período que assumi a Medivax Indústria e Comércio, empresa especializada na importação e distribuição de kits para diagnóstico – com foco em Imunologia e Parasitologia –, detentora de 17 distribuidores autorizados, assumi toda a gestão de registros, incluindo os de nova tecnologia como a Biologia Molecular, e ainda, o setor da Garantia da Qualidade, onde cabe o Setor de Logística de materiais e produtos. A especificidade da tecnologia biomolecular exigiu um estudo aprofundado sobre a cadeia fria, do transporte, armazenagem e distribuição desses produtos que possuem exigência de temperaturas extremas (10 a 30°C negativos). Nesta ocasião, realizei estudo empírico sobre o gelo seco e variados materiais de acondicionamento, para desenvolver o processo adequado para que os kits fossem importados, armazenados e distribuídos em absoluta segurança em todo o território nacional.

Na empresa Nutoth Pharma Indústria e Comércio, importadora e distribuidora de produtos farmacêuticos, coube-me a atividade de adequar sua documentação e ainda suas instalações para as atividades desenvolvidas e implantar procedimentos apropriados para que fosse concedida à empresa a Cerificação de Boas Práticas de Fabricação e Distribuição.

Durante o período que me dediquei à Leister Comércio e Importação de Produtos Hospitalares, empresa de importação e distribuição de produtos farmacêuticos para o setor de varejo e setor hospitalar (rede pública e privada do estado do Rio de Janeiro), fui responsável pelo setor regulatório que atendia às demandas do setor público nos processos de licitação. Os licenciamentos e autorizações de atividades, assim como a gestão dos registros de produtos faziam parte do escopo do trabalho. Era também de minha responsabilidade o setor de armazenagem e distribuição dos produtos pela Leister comercializada. Em função da distribuição de um determinado produto de análise sanguínea *point-of-care*, fabricado pelo Laboratório Abbott, implantei neste período o projeto de extensão do controle de qualidade da armazenagem dos produtos nos clientes parceiros, processo estruturado na aproximação de empresas, no intuito de garantir a qualidade e a integridade do material comercializado até o momento de sua utilização nos setores específicos. Nesta ocasião, capacitei e treinei equipes internas da empresa como os setores comercial, armazenagem e transporte, assim como as equipes dos setores de armazenagem (farmácia hospitalar), centros de terapia intensiva e centros cirúrgicos nos clientes parceiros. Destes, podem ser citados **Rede D'Or, Rede Amil, Hospital Panamericano, Hospital Pro-Cardíaco** dentre outros da rede particular assim como os principais Hospitais Federais, Estaduais e Municipais no Estado do Rio de Janeiro.

No período de Julho de 2008 a Janeiro de 2009 integrei a equipe de marketing do Laboratório Gross, indústria brasileira de medicamentos, num ousado projeto da empresa em prospectar novos mercados no segmento da saúde num período de crise financeira mundial.

Entre os anos de 2004 a 2008 assumi a Promédica Produtos Hospitalares, empresa de importação e distribuição de produtos para a saúde e cosméticos. Fui responsável por todo o projeto de renovação e adequação predial e regulatória da empresa e implementei as Normas de Boas Práticas de armazenagem e distribuição dos produtos comercializados. Acumulei o cargo de Gerente de Produto da linha Biotène – Laclede no Estado do Rio de Janeiro. Esta atividade proporcionou-me participar das discussões iniciais, nos serviços de saúde, sobre saúde bucal em pacientes hospitalizados (mais especificamente, pacientes dos setores de terapia intensiva, pré e pós-cirúrgicos e cirurgia cardíaca, dependentes ou não de ventilação mecânica) como procedimento preventivo às infecções nosocomiais, principalmente as relacionadas às vias respiratórias. Foi possível realizar nos setores citados de diversos hospitais atendidos, o controle de tais infecções, resultando numa comprovação de decréscimo dos custos hospitalares por pacientes atendidos.

Além deste trabalho, expandi a aplicação da linha Biotène aos pacientes da oncologia – inicialmente nos setores de Odontologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço do Instituto Nacional do Câncer – onde treinei e capacitei profissionais da saúde envolvidos no atendimento desses pacientes para a realização da adequada higiene bucal. Nesta ocasião, foi possível criar grupos de cuidadores familiares para a explanação da importância deste procedimento, o que

acarretou a estes pacientes mudanças significativas na qualidade de vida. Com esta mesma grade de produtos, pudemos atender os pacientes da reumatologia, especialmente os portadores da Síndrome de *Sjögren*, atuando como parceiros da Associação Brasileira de Portadores da Síndrome de *Sjögren*- Lágrima-Brasil. Já ao Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, levei o projeto de higiene oral para o cuidado dos pacientes portadores de Pênfigo Bolhoso, assistidos pelo setor de dermatologia. No hospital *Gaffree Guinle*, fui responsável por prospectar as possibilidades da utilização e benefícios de uso dos produtos desta linha e da implementação da instrução da saúde bucal e seus benefícios, aos pacientes portadores de HIV. A linha *Biotène-Laclede* e o projeto de saúde bucal foi um dos principais trabalhos por mim realizados, permitindo-me palestrar em inúmeras instituições públicas e privadas como hospitais, postos de pronto atendimento, universidades, colégios, associações de cuidadoreś, dentre outros, por longo período de tempo.

No escritório de Advocacia Habib&Pinheiro, integrei a equipe de suporte regulatório onde realizava a revisão documental nos processos de licenciamento de empresas fabricantes, importadoras, distribuidoras, transportadoras e de armazenagem conduzidos pelo escritório; assim como era responsável pelo peticionamento eletrônico, juntada documental e envio dos processos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O acompanhamento dos trâmites dos processos, assim como cumprimentos de exigência e prazos, e publicações nos anais dos órgãos reguladores também eram por mim realizados.

Em 2003 iniciei as atividades da empresa Glanz Comércio e Importação, assistindo a empresa desde seu licenciamento e respectiva autorização de funcionamento até o registro de toda sua linha de produtos cosméticos, produzidos pelos Laboratórios Asepta. Após a concessão dos registros e aprovação para sua importação e comercialização, implantei junto a Diretoria da empresa as diretrizes para a distribuição dos produtos no mercado, fornecendo à equipe de marketing subsídios para a criação e desenvolvimento do plano de marketing e vendas no território nacional. Implementei e capacitei a equipe de visitação ética, participando de inúmeros encontros médicos, workshops e congressos na área da Dermatologia.

Tão logo conquistei minha inscrição no Conselho Regional de Farmácia, após a conclusão da graduação na Faculdade de Farmácia da Universidade Metodista de Piracicaba, assumi a Responsabilidade Técnica e a Gestão da Assistência Farmacêutica na drogaria criada pela Unimed Piracicaba, unidade esta criada para atender comercialmente a cooperados e usuários, fornecendo medicamentos e produtos para a saúde à preços reduzidos. O diferencial desta drogaria consistia no trabalho desenvolvido em parceria com os laboratórios fornecedores, comprometidos com a capacitação e atualização de toda a equipe da Unifarmácia. Implantei nesta época o controle e atendimento especial aos pacientes crônicos, usuários contínuos de drogas para o controle de patologias como a Diabetes Mellittus, insuficiência cardíaca, hipertensão, dislipidemias, disfunções hormonais, dentre outros. A interação multidisciplinar alcançada entre os diferentes profissionais da assistência médica reverteu positivamente para a instituição, que alcançou crescimento em número de usuários em função do atendimento e cuidado diferenciado.

Anterior à minha conclusão de curso tive uma passagem bem oportuna pela Prefeitura de Piracicaba em uma unidade de dispensação de medicamento, hoje denominada UPA VILA CRISTINA FREI SIGRIST PIRACICABA onde, atendendo ao preconizado pela chefia do setor, realizava atendimento e orientação farmacêutica, sob a supervisão de profissional Farmacêutico habilitado. Nesta ocasião, o posto de atendimento da Vila Cristina foi mencionado como “exemplar” por explanação do prefeito à época Humberto de Campos, no ano de 1997. O pedido de exoneração do cargo em 1998 se deu pela indisponibilidade de tempo requerido pelo cargo e a exigência do cumprimento estágios supervisionados pela Universidade para a conclusão do curso.

Por toda minha experiência aqui relacionada, sobretudo, pela minha dedicação e empenho em realizar com excelência as atividades pela profissão que exerço requeridas; por minha formação técnica, profissional e intelectual e por manter-me idônea nas condutas profissionais e pessoais até hoje por mim adotadas, considero-me apta e capacitada para assumir o cargo para qual fui indicada.

Niterói, 9 de outubro de 2017



Alessandra Bastos Soares

Aviso nº 429 - C. Civil.

Em 27 de setembro de 2017.

A Sua Excelência o Senhor  
Senador JOSÉ PIMENTEL  
Primeiro Secretário do Senado Federal

Assunto: Indicação de autoridade.

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a essa Secretaria Mensagem na qual o Excelentíssimo Senhor Presidente da República submete à consideração dessa Casa o nome da Senhora ALESSANDRA BASTOS SOARES para exercer o cargo de Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, na vaga decorrente do término do mandato do Senhor José Carlos Magalhães da Silva Moutinho.

Atenciosamente,

ELISEU PADILHA  
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil  
da Presidência da República