



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO**

**Nº 10/2013**  
**ATA DE REUNIÃO**

Aos vinte e dois dias do mês de agosto do ano de dois mil e treze, às dez horas e vinte e dois minutos no auditório da Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Álvares da Silva, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir.

**I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES**

**1.1**

**Informes da Ouvidoria**

Não há informe

**1.2**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Informe sobre o Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013, que “Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências”.

- O Diretor-Presidente prestou esclarecimentos sobre o texto do Decreto referido e destacou a importância da norma.
- Realizaram manifestação oral: a) Sra. Veronica M. Horner Hoe - Associação Brasileira das indústrias de Produtos de Limpeza; b) Sr. Douglas Duarte - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC).

**II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1 – Proposta de Iniciativa – Consulta Pública – CP/Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/Instrução Normativa – IN**

**2.1.1**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo nº 25351.077381/2013-34.



Consulta Pública de Proposta de RDC que “Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências”

- A Assessora Chefe da Asrel, Rosilene Mendes, realizou a apresentação da proposta que foi debatida pelos Senhores Diretores e pelos presentes que realizaram a sua manifestação oral, destacando a importância da norma proposta, bem como o caráter inovador e inclusivo da norma em discussão.
- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade **APROVAR** a proposta de Consulta Pública pelo prazo de 60 dias, com as adequações propostas pelos Diretores: a) Diretor Dirceu Barbano: inclusão do texto “nos termos da legislação específica” ao Art. 17; b) Diretor José Agenor: inclusão do texto “sem desconsiderar o risco sanitário” ao Art. 14; c) Diretor Renato Porto: adequação legislativa do Capítulo III.
- Realizaram manifestação oral: 1) Marcos Silveira Franco – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems); 2) Antônio de Pádua Pereira Pombo – Vigilância Sanitária de Segipe (Visa/SE); 3) Alessandra Lunas – Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura (Contag); 4) Bruno Quick – Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae); 5) Sônia Lucena – Fórum Brasileiro de Economia; 6) Mauro Rubem – Deputado Estadual de Goiás; 7) Jailson Lima da Silva – Deputado Estadual de Santa Catarina; 8) Ana Luíza Muller – Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome (MDS); 9) Aline Macedo Floriani – Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA); 10) Fabiano Coutinho Ruco - Instituto Marista de Solidariedade/Fórum Brasileiro de Economia Solidária; 11) Major Alexandre Santos – Corpo de Bombeiros; 12) Carlito Merss – Frente Nacional de Prefeitos (FNP); 13) Fernando Cabral – Associação Brasileira de Bares e Restaurantes do Distrito Federal (Abrasel-DF); 14) Iracema Ferreira de Moura – Secretaria Geral da Presidência da República; 15) Pedro M. G. Coutinho – Ministério da Previdência Social; 16) Rodrigo Noletto – Conselho de Segurança Alimentar e Nutricional do Distrito Federal- (Consea-DF).

## **2.2 – Julgamento de Recursos Administrativos**

### **2.2.1 – Recursos GGALI**

#### **2.2.1.1**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Alcon Laboratórios do Brasil Ltda.

CNPJ: 60.412.327/0001-00

Processo nº: 25004-110.033/2012-86

Expediente: 0.085.374/13-7

Assunto da petição: Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes – importado

- Retirado de pauta para apreciação em sigilo conforme solicitação da empresa.

### **2.2.2 – Recursos GG MED**



**2.2.2.1**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

CNPJ: 33.009.945/0001-23

Processo nº: 25351.008064/2003-51

Expediente nº: 094861/11-6

Assunto: Medicamento Novo - Indeferimento da Petição de Alteração de Posologia.

- **Extinção do recurso por perda de objeto**

**2.2.2.2**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo n.: 25351.463741/2007-23

Expediente n.: 493509/11-8

Assunto: indeferimento da petição de Registro de medicamento genérico.

- **A Diretoria Colegiada decide por unanimidade acatar a solicitação da empresa de desistência do recurso, porém orienta à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) a continuidade na análise para verificação, por interesse sanitário, se há necessidade de se avaliar outros produtos que por ventura tenha relação com o processo.**

- **Nada mais havendo a discutir, às treze horas e vinte 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	
José Agenor Álvares da Silva Diretor	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucarescky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	