



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº 03/2013
ATA DE REUNIÃO

Aos Dezenove dias do mês de Março do ano de dois mil e Treze, às Quinze horas na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Álvares da Silva, e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir.

I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.1

Informes da Ouvidoria da Anvisa

- A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação da Ouvidora que sugeriu maior integração do NOTIVISA e a Ouvidoria da ANVISA. Foram apresentados os resultados relativos ao mês de Fevereiro. O Diretor-Presidente destacou que, segundo o relatório, foram registrados também elogios ao atendimento da Anvisa às solicitações. O Diretor José Agenor fez suas considerações em relação às questões apontadas pela Ouvidoria.

1.2

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

- Informe do Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias – NUREG/ANVISA sobre a Consulta Dirigida para a construção da Agenda Regulatória biênio 2013/2014.

- A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação da Chefe Substituta do NUREG, Cristina Marinho Ribeiro, sobre a consulta dirigida, apresentando algumas das contribuições já enviadas.

1.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

- Reformulação do Conselho Editorial da ANVISA.

- A Assessora Chefe de comunicação apresentou a nova conformação do conselho Editorial da ANVISA.

II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1 – Consulta Pública – CP/Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/Instrução Normativa - IN

2.1.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo 25351.247043/2010-92

Assunto: Proposta de minuta de Resolução de Boas Práticas de Processamento e Manipulação de Plantas Medicinais e Fitoterápicos em Farmácias Vivas.



Área: GGIMP

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de RDC com as alterações propostas pelos Diretores.

2.1.2

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo nº 25351.664002/2010-01

Assunto: Internalização da Resolução MERCOSUL/GMC/RES Nº 48/10 – Critérios e Mecanismos para a atualização das Listas MERCOSUL de Substâncias em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes – FORMALDEIDO E PARAFORMALDEIDO – PIROGALOL E ACETATO DE CHUMBO

Área: GGCOS

Foi realizada apresentação do texto pelo Representante da GGCOS, o servidor Marcelo e manifestação Oral pelo Prof. Dr. Dermeval de Carvalho, tendo em vista que o relator considerou pertinente a participação do representante das empresas e teve a concordância unânime dos demais diretores.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de RDC.

2.3 – Julgamento de Recursos Administrativos

2.3.1 RECURSOS COREC/GGMED

2.3.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: MeizlerBiopharma S/A

CNPJ: 64.711.500/0001-14

Medicamento: Funtex B (anfotericina B)

Forma Farmacêutica: pó injetável

Processo nº: 25351.634647/2007-65

Expediente nº: 993022/10-1

Assunto: Indeferimento de Petição de Inclusão de local de fabricação do fármaco de medicamento similar

- Deliberação na Reunião Aberta ao Público nº 03/2012 em 13/03/2012: - Item retirado de Pauta pelo Diretor-Presidente Dirceu Barbano para esclarecimentos.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a área técnica e parecer complementar do Relator.**

- **Nada mais havendo a discutir, às Dezessete horas e Trinta e Dois 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	
Jaime Cesar de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
José Agenor Alvares da Silva Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretaria da Diretoria Colegiada	