



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº 04/2013

ATA DE REUNIÃO

Aos Oito dias do mês de Abril do ano de dois mil e Treze, às Dez horas e Cinco minutos 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.

- a) Requerimentos para sustentação oral dentro do prazo:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos relativos aos itens 2.1.1, 2.1.3 e 2.1.5.

I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.1

Informes da Ouvidoria da Anvisa
- Item Retirado de Pauta.

1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano
Inauguração da TV Anvisa

- A Diretoria Colegiada inaugurou a TV ANVISA dando início às transmissões e com a manifestação gravada do Excelentíssimo Ministro da Saúde, Senhor Alexandre Padilha.

1.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Despacho n. 052/2013-DP-GADIP/ANVISA

Exped.: 0217310/13-7

Pesquisa em Vigilância Sanitária – Avanços e Desafios

- Projetos em desenvolvimento com o CNPq;
- Seminário de Inovação Tecnológica em Saúde;
- Censo Nacional de Trabalhadores de Saúde, Objetos e Tecnologias de intervenção;
- Revista VISA em debate: disseminação do Conhecimento em Vigilância Sanitária.
- A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação realizada pela Chefe do NEPEC, Daniela Guimarães.



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: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo nº 25351.005639/2011-64

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos cosméticos repelentes de insetos e dá outras providências

- Sustentação oral realizada pela DRA. MARCIA VAN DER LAN – ABIHPEC.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução. E decide também que a Anvisa fará um chamamento público para discussão com os setores interessados, com foco principal em rotulagens e embalagens de produtos destinados para crianças.

2.1.2

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351.117664/2013-44

Proposta de iniciativa para alteração das Resoluções de Diretoria Colegiada nº. 211/2005 e 343/2005.

Área: GGCOS

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

Regime: Comum / Relator: Jaime César de Moura Oliveira

2.1.3

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Processo: 25351.072279/2013-24

Proposta de Iniciativa para Internalização da Resolução MERCOSUL/GMC/RES. nº 32/12 - Procedimentos comuns para as inspeções nos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro nos Estados Partes.

- Sustentação oral realizada pelo Sr. Henrique Uchió Tada - Representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais.

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

Regime: Comum / Relator: Jaime César de Moura Oliveira

2.1.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo Nº 25351.100670/2011-32

Expediente: 139257/11-3

Relatório de Avaliação da implementação da RDC 52/2011.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório. A apresentação do Relatório foi realizado pela Chefe do NUVIG, Maria Eugênia Cury. Concedido Vistas ao Diretor José Agenor.

2.1.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Número do processo: 25351468806201248

Expediente: 0673577/12-1

Alteração na RDC 45/08 de 24/06/2008 que se refere aos procedimentos para anuência prévia a pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos.



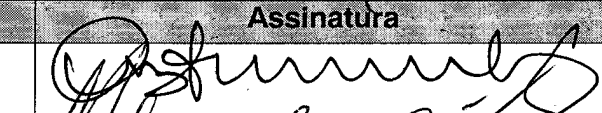
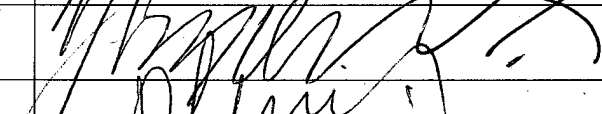
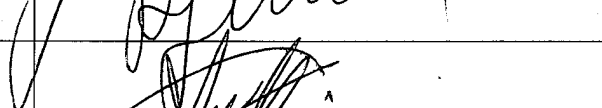
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Manifestação oral realizada pelo Sr. Henrique Uchió Tada – Diretor Técnico Executivo da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de RDC nos termos propostos pela COOPI após a Audiência Pública acompanhando o Voto do Relator.

- Ressalte-se que a Reunião foi interrompida por Cinco minutos após a inauguração da TV Anvisa para deslocamento dos participantes para o auditório para continuidade da reunião.

- Nada mais havendo a discutir, às Treze horas e Quarenta e Cinco 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	