



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº 05/2013

ATA DE REUNIÃO

Aos Dezesesseis dias do mês de Abril do ano de dois mil e Treze, às Quinze horas e vinte e dois 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 **SIGILO e SUSTENTAÇÃO ORAL** dentro do prazo:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos relativos aos itens 2.3.1, 2.3.3 e 2.3.5.

I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.1

Informes da Ouvidoria da Anvisa.

- A Ouvidoria apresentou os dados relativos ao primeiro trimestre de 2013. O Diretor Jaime Oliveira comentou o relatório apresentado.

1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Lançamento da 2ª Semana de Vigilância Sanitária no Congresso Nacional

- O Coordenador da COPAR apresentou o calendário de atividades da 2ª Semana de Vigilância Sanitária no Congresso Nacional e os temas a serem discutidos. Os Diretores Dirceu Barbano, José Agenor, o Adjunto de Diretor Neilton Araujo e a Ouvidora Eliana Pinto teceram seus comentários sobre os temas apresentados.

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: José Agenor Álvares da Silva

Processo 25351098886/2011-73

Expediente: 136729113

Proposta de RDC que dispõe sobre o teor de iodo no sal destinado ao consumo humano. A Gerente Geral da GGALI apresentou a proposta.

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

2.1.2

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira



Processo: 25351.072279/2013-24.

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a internalização da MERCOSUL/GMC/RES. N°32/2012 – procedimentos comuns para as inspeções nos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro nos Estados Partes.

- Decisão da Reunião Aberta ao Público nº 04/2013, de 08.04.2013: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Iniciativa. Regime: Comum. Relator: Jaime César de Moura Oliveira.

Foi realizada apresentação pela Coordenadora da CPROD/GGIMP.

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

2.1.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.236117/2010-61.

Proposta de RDC que dispõe sobre o Acesso e Fornecimento de Medicamentos em Investigação Clínica.

Foi realizada apresentação pela coordenadora da COPEN.

- **A Diretoria Colegiada decidiu aguardar a conclusão do Parecer da Procuradoria. Decidiu ainda que a matéria será apreciada na próxima Reunião Ordinária.**

2.1.4

Relator: José Agenor Álvares da Silva

Processo: 25351.038741/2012-74

Expediente: 0055145127

Proposta de consulta pública de Resolução que dispõe sobre recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.

Foi realizada apresentação pela Gerente Geral de Alimentos.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o tema no mérito e publicar a Consulta Pública após os ajustes a serem realizados pela Procuradoria.**

2.3 – Julgamento de Recursos Administrativos

2.3.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 02.443.631/0001-20

Processo n.: 25351022077/00-09

Expediente n.: 557564/11-8

Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar.

- **Requerimento de sigilo Aprovado.**

2.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Laboratório Químico Farmacêutico Tiaraju Ltda.

CNPJ: 94.022.654/0001-60

Processo nº: 25351.056717/2004-99



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Expediente nº: 990362/10-3

Assunto: Indeferimento da Petição de Alteração de Nome Comercial

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGMED.**

2.3.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Laboratórios Libra do Brasil S.A.

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo nº: 25351.009321/00-85

Expediente nº: 495700/11-8

Assunto: Indeferimento das Petições de Renovação de Registro do Medicamento

- **Requerimento de sigilo Aprovado.**

2.3.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda

CNPJ: 02.455.073/0001-01

Processo nº: 25351.177689/2004-42

Expediente nº: 354261/11-1

Assunto: Indeferimento da Petição de Renovação de Registro do Medicamento

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso retornando o processo para a análise acompanhando o parecer da COREC/GGMED.**

2.3.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Blausiegel Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo nº: 25000016540/99-40

Expediente nº: 292112/11-0

Assunto: Indeferimento da Petição de Renovação de Registro do Medicamento

- **Requerimento de sigilo Aprovado.**

- **Nada mais havendo a discutir, às Dezessete horas e cinquenta e sete 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	