



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO

Nº 03/2013
PAUTA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.269, publicada no DOU de 02 de junho 2011, e tendo em vista o disposto art. 12 da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e de acordo com a Portaria nº 616, de 24 de Abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Aberta ao Público:

Data: 19/03/2013

Horário: 14h30min

Local: Sala de Reuniões da DICOL – Térreo, Bloco E, Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA), trecho 5, área especial nº. 57 – Brasília/DF.

I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.1

Informes da Ouvidoria da Anvisa

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.

1.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

- Reformulação 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

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



2.2

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

2.3 – Julgamento de Recursos Administrativos

2.3.1 RECURSOS COREC/GGMED

2.3.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Meizler Biopharma 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.

OBSERVAÇÃO:

- a) Os procedimentos relacionados às Reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Dicol) constam da Portaria nº. 616/2012, de 24 de abril de 2012, que dispõe sobre o funcionamento e a ordem dos trabalhos das reuniões, disponível na página da Anvisa na internet: www.anvisa.gov.br, no espaço “Agência”, selecionar “Assuntos de Interesse”, em seguida “Diretoria Colegiada” e “Portaria 616/2012”.
- b) A reunião será transmitida pela internet, em *link* que será disponibilizado no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br. Para **assistir** à reunião na Sede da ANVISA ou via *internet* **não** é necessário fazer inscrição.
- c) De acordo com o Art. 12º Portaria nº616/2012 o juridicamente interessado em processo administrativo objeto da pauta de julgamento poderá requerer sustentação oral ou manifestação, por meio de pedido dirigido previamente à Secretaria da Diretoria Colegiada, através de endereço eletrônico disponibilizado para esse fim, **até DOIS dias úteis antes da data da reunião**.



- d) O Art. 12 da Portaria 616/2012 determina ainda que as solicitações de julgamento em sigilo deverão ser motivadas e encaminhadas à Secretaria da Diretoria Colegiada.
- e) Os requerimentos de apreciação em Sigilo, de sustentação oral e de manifestação deverão **ser encaminhados até DOIS dias uteis antes da data da reunião** para o e-mail: dicolpublica@anvisa.gov.br. Os pedidos devem especificar o item da pauta a que se referem e o nome completo do responsável pelo uso da palavra no momento da reunião, acompanhado da indicação se é parte ou procurador legalmente constituído. **No dia da reunião o representante deve apresentar o documento da empresa que o qualifica como tal e documento de identificação pessoal.**
- f) A Ata da reunião será disponibilizada no *site* da Anvisa, no endereço: www.anvisa.gov.br, no espaço “Agência”, selecionar “Assuntos de Interesse”, em seguida “Diretoria Colegiada” após a aprovação pela Diretoria Colegiada.
- g) A gravação da reunião será disponibilizada pela *web* tão logo seja possível.
- h) A deliberação de processo classificado como sigiloso, nos termos da legislação em vigor, será em reunião aberta exclusivamente às partes do processo e seus procuradores, conforme com o Art. 34, parágrafo único, da Portaria nº616/2012.