



**REUNIÃO PRESENCIAL ABERTA AO PÚBLICO Nº 01/2011**  
**15 DE FEVEREIRO DE 2011**  
**ATA DA REUNIÃO**

1 Aos onze dias do mês de janeiro do ano de dois mil e onze às quinze horas na sala de  
2 reuniões instalada neste Gabinete, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente  
3 Substituto Dirceu Bras Aparecido Barbano, a Diretora Maria Cecília Martins Brito e o  
4 Diretor José Agenor Álvares da Silva, reuniu-se ordinariamente para discutir e decidir a  
5 pauta prevista, de interesse público, com as seguintes DELIBERAÇÕES:

6 **I - Agenda Regulatória 2011 (Expediente nº: 098227/11-0) -** Apreciar a Agenda  
7 Regulatória anual da Anvisa, contendo os temas prioritários para atuação regulatória da  
8 Agência no próximo período. Relatoria: Apresentação dos Diretores sobre suas  
9 respectivas áreas de supervisão - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a  
10 Agenda Regulatória 2011 apresentada, incluindo os seguintes itens: i) Critérios de  
11 aceitabilidade para liberação paramétrica de soluções parenterais de grande volume; ii)  
12 Critérios para armazenamento de soluções parenterais de grande volume; iii) Revisão da  
13 RDC Nº 48, de 06 de outubro de 2009, que dispõe sobre realização de alteração,  
14 inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento pós-registro de medicamentos e dá  
15 outras providências.

16 **II - Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde - Plano de Trabalho -**  
17 **Exercício 2011.** Relatoria: Diretor Dirceu Bras Aparecido Barbano - A Diretoria Colegiada  
18 aprovou, por unanimidade, o plano de trabalho apresentado.

19 **III - Inspeção Internacional - Primeira programação para a realização de inspeções**  
20 **internacionais em plantas produtoras de insumos farmacêuticos ativos (Expediente:**  
21 **110.827/11-1).** Relatoria: Diretor José Agenor Álvares da Silva - A Diretoria Colegiada  
22 aprovou, por unanimidade, a programação de inspeções.

23 **IV - Consulta Pública - Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que “dispõe**  
24 **sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores e**  
25 **registros de produtos para a saúde no Brasil.” (recall de produtos para saúde).** Processo  
26 nº: 25351.732896/2009-75 (Expediente: 921141091). Relatoria: Diretor Dirceu Brás  
27 Aparecido Barbano - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de  
28 consulta pública.

29 **V - Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que regulamenta os limites**  
30 **máximos tolerados de micotoxinas em alimentos.** Processo nº: 25351.612271/2009-86.  
31 Relatoria: Diretora Maria Cecília Martins Brito - A Diretoria Colegiada aprovou, por  
32 unanimidade, a Resolução proposta.

33 Nada mais havendo a discutir, às dezenove horas e quarenta e cinco minutos, foi dada  
34 por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores  
35 presentes e por mim que a secretariei.

**Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Diretor-Presidente – Substituto

**José Agenor Álvares da Silva**

Diretor

**Maria Cecília Martins Brito**

Diretora

**Iliana Alves Canoff**

Chefe de Gabinete