



**DIRETORIA COLEGIADA - DICOL**

**REUNIÃO ORDINÁRIA**

**Nº 10/2012**

**ATA DE REUNIÃO**

1 Ao Vigésimo Segundo dia do mês de Março do ano de dois mil e doze, às Nove  
2 Horas e Quinze minutos e, na sala de reuniões instalada na ANVISA sede em Brasília,  
3 a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, a  
4 Diretora Presidenta Substituta Maria Cecília Martins Brito, o Diretor José Agenor  
5 Alvares da Silva e o Diretor Jaime César de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente  
6 para deliberar sobre as matérias a seguir. - A Reunião da Diretoria Colegiada foi  
7 presidida pela Diretora Maria Cecília Martins Brito a convite do Diretor-Presidente  
8 Dirceu Brás Aparecido Barbano. I – Apreciação de Ata de reunião anterior: - Ata da  
9 Reunião Ordinária nº 07/2012 - Item não deliberado no dia 20/03/2012. - A Diretoria  
10 Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a Ata com as correções solicitadas. - Ata  
11 da Reunião Ordinária nº 08/2012 - Item não deliberado no dia 20/03/2012. - A Diretoria  
12 Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a Ata. - Ata da Reunião Aberta ao Público  
13 nº 03/2012 - Item não deliberado no dia 20/03/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por  
14 unanimidade, aprovar a Ata com as correções solicitadas. II – Agendamento de  
15 Reunião da DICOL - não há item a deliberar III – Aprovação de Pauta 3.1 - Aprovação  
16 da Pauta da Presente Reunião. V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:  
17 4.1 – Proposta de Consulta Pública – CP / Proposta de Resolução de Diretoria  
18 Colegiada – RDC / Proposta de Instrução Normativa – IN 4.1.1 Processo: Relator:  
19 Jaime Cesar de Moura Oliveira Termo de Referência: Delegação da autorização de  
20 funcionamento de empresas/autorização especial de farmácias e drogarias  
21 (adequações realizadas conforme sugestão da Diretoria Colegiada). - Item não  
22 deliberado no dia 20/03/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,  
23 APROVAR o Termo de Referência. 4.1.2 Processo: Relator: Jaime Cesar de Moura  
24 Oliveira Proposta de Orientação de Serviço que dispõe sobre Licença Sanitária do  
25 Estado do Paraná para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de  
26 Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem. - Deliberação da  
27 Diretoria Colegiada na Reunião nº09/2012, de 20/03/2012: A Diretoria Colegiada  
28 decide, por unanimidade, que o Diretor Jaime apresentará duas propostas de RDC  
29 para apreciação da Diretoria Colegiada, uma que autoriza a emissão do CBPF por meio  
30 da apresentação à ANVISA da licença sanitária emitida pelo Estado e outra indicando  
31 que o CBPF poderá ser emitido por meio do envio do relatório de Inspeção emitido pelo  
32 Estado ou outra forma pactuada na Tripartite. - A Diretoria Colegiada decide, por  
33 unanimidade, apresentar as duas propostas na Câmara Técnica do CONASS. 4.1.3  
34 Processo: Relator: José Agenor Alvares da Silva Proposta de Resolução RDC que  
35 altera a RDC nº 335, de 21 de Novembro de 2003 e a RDC nº 86, de 17 de Maio de  
36 2006, que dispõe sobre as embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco. -  
37 A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a proposta de Resolução. - A  
38 Resolução deverá ser publicada concomitantemente com a disponibilização do arquivo



39 eletrônico da imagem, em alta definição, no sítio eletrônico da ANVISA. - Decide  
40 também recomendar à ASCEC que altere no site da ANVISA o 0800 do ministério para  
41 o número 136. 4.1.4 Processo: Relatora: Maria Cecília Martins Brito Resolução RDC  
42 216 de manipulação de alimentos - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da  
43 proposta para a Resolução RDC 216, explanada pela Diretoria Maria Cecília, que  
44 destacou a importância da norma em discussão. O texto está sendo encaminhado para  
45 manifestação da procuradoria e a sugestão é de que este tema seja pautado em  
46 Reunião da Diretoria Colegiada Aberta ao Público. 4.1.5 Processo: 25351423902/2010-  
47 53 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira Requerimento para prorrogação da consulta  
48 pública 61 de 14/12/2011 que dispõe sobre a alteração da RDC nº 222 de 28/12/2006,  
49 que trata sobre a alteração dos procedimentos e de petição e arrecadação eletrônica  
50 no âmbito da ANVISA. (atacado e varejista de medicamentos). Sustentação Oral  
51 realizada pelo Sr. Francisco Celso Nogueira Rodrigues – Assessor Jurídico da  
52 Abrafarma - Deliberação da Diretoria Colegiada na Reunião nº03/2012, de 13/03/2012:  
53 A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO REABRIR o prazo da Consulta  
54 Pública, porém garante ampla discussão com os entes que se manifestaram pela  
55 prorrogação no processo de conclusão da proposta de Resolução. - A Diretoria  
56 Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Resolução RDC que  
57 altera a RDC 222/2006. 4.1.6 Processo: Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira  
58 Proposta de novo cronograma de atividades junto ao Grupo de Trabalho Temático –  
59 GTT de Medicamentos do Ministério da Saúde. As novas datas são necessárias uma  
60 vez que a ABDI necessitará de um prazo maior para a entrega dos estudos em  
61 andamento. As novas datas propostas são: Agosto/2012: Apresentação para o  
62 GTA do estudo de viabilidade técnica e econômica. Outubro/2012: Apresentação  
63 da Minuta de Edital de Chamamento para o Acordo Setorial. - A Diretoria Colegiada  
64 decidiu, por unanimidade, aprovar o novo cronograma apresentado. 4.2 – Julgamento  
65 de Recursos Administrativos 4.2.1 Processo: 25009.006125/95 Expediente: 708760/10-  
66 8 Empresa: Dixtal Biomédica Indústria e comércio Relator: Jaime Cesar de Moura  
67 Oliveira Recurso Administrativo interposto contra a decisão que indeferiu a prorrogação  
68 da validade de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde. -  
69 A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso  
70 acompanhando o Voto do Relator. 4.2.2 Planilha nº 07/2012 da COREC/GGTPS  
71 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Obs: Planilha deliberada na Reunião 09/2012  
72 com retorno dos itens abaixo. 4.2.2.1 - EMPRESA: BECKMAN COULTER DO BRASIL  
73 COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA CNPJ:  
74 42.160.812/0001-44 PRODUTO: CITÔMETRO DE FLUXO NAVIOS PROCESSO Nº:  
75 25351.645384/2011-13 EXPEDIENTE Nº: 906484/11-2 ASSUNTO: 8049 - Registro de  
76 Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte - Item não deliberado no dia  
77 20/03/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao  
78 recurso, acompanhando o parecer 05/2012 da COREC/GGTPS. 4.2.2.2 - EMPRESA:  
79 DIASORIN LTDA CNPJ: 01.896.764/0001-70 PRODUTO: ANALISADOR DE  
80 QUIMIOLUMINESCÊNCIA PROCESSO Nº: 25351.645382/2011-23 EXPEDIENTE Nº:  
81 906482/11-6 ASSUNTO: 8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e  
82 Pequeno Porte - Item não deliberado no dia 20/03/2012. - A Diretoria Colegiada  
83 decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer



84 06/2012 da COREC/GGTPS. 4.2.3 Planilha nº 05/2012 da COREC/GGTPS Relator:  
85 Dirceu Brás Aparecido Barbano 4.2.3.1 - EMPRESA: ABIMADE INDÚSTRIA E  
86 COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 07.607.291/0001-20 PRODUTO:  
87 HASTE INTRAMEDULAR FLEXÍVEL TEEM - ABIMADE PROCESSO Nº:  
88 25351.309392/2010-00 EXPEDIENTE Nº: 404205/10-1 ASSUNTO: 8029 - Registro de  
89 Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria Colegiada decidiu, por  
90 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da  
91 COREC/GGTPS. 4.2.3.2 - EMPRESA: AGULHAS FLOX IND. E COM. LTDA-EPP  
92 CNPJ: 05.109.133/0001-14 PRODUTO: AGULHA E PONTEIRA DESCARTÁVEL FLOX  
93 PARA DERMOPIGMENTAÇÃO PROCESSO Nº: 25351.108812/2011-03 EXPEDIENTE  
94 Nº: 150446/11-1 ASSUNTO: 80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico  
95 NACIONAL - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao  
96 recurso, acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.3.3 - EMPRESA: TORIDE  
97 INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – EPP CNPJ: 54.673.199/0001-48 PRODUTO:  
98 PLACAS ESPECIAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS FIXAÇÃO RÍGIDA  
99 PROCESSO Nº: 25351.150791/2010-08 EXPEDIENTE Nº: 200600/10-6 ASSUNTO:  
100 8543 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria  
101 Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o  
102 parecer da COREC/GGTPS. 4.2.3.4 - EMPRESA: LIGA PARANAENSE DE COMBATE  
103 AO CÂNCER CNPJ: 76.591.049/0001-28 PRODUTO: FIXADOR EXTERNO IBEG  
104 PROCESSO Nº: 25351.105986/2011-49 EXPEDIENTE Nº: 146443/11-4 ASSUNTO:  
105 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria  
106 Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o  
107 parecer da COREC/GGTPS. 4.2.3.5 - EMPRESA: LIGA PARANAENSE DE COMBATE  
108 AO CÂNCER CNPJ: 76.591.049/0001-28 PRODUTO: FIXADOR EXTERNO IBEG  
109 PINOS PROCESSO Nº: 25351.105817/2011-20 EXPEDIENTE Nº: 146222/11-9  
110 ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL - A  
111 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso,  
112 acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.3.6 - EMPRESA: TORIDE  
113 INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – EPP CNPJ: 54.673.199/0001-48 PRODUTO:  
114 PLACAS RETAS PARA USO EM MINI E MICRO FRAGMENTOS PROCESSO Nº:  
115 25351.621555/2009-75 EXPEDIENTE Nº: 807969/09-2 ASSUNTO: 8029 - Registro de  
116 Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria Colegiada decidiu, por  
117 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da  
118 COREC/GGTPS. 4.2.3.7 - EMPRESA: M.VIX PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
119 CNPJ: 30.104.756/0001-41 PRODUTO: PURSTRING APARELHO DE SUTURA EM  
120 BOLSA AUTOMÁTICO E DESCARTÁVEL PROCESSO Nº: 25351.411726/2009-19  
121 EXPEDIENTE Nº: 532247/09-2 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de  
122 Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR  
123 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.3.8 -  
124 EMPRESA: adeor do brasil tecnologias medicas ltda CNPJ: 10.337.750/0001-07  
125 PRODUTO: SISTEMA DE FIXAÇÃO PARA CRÂNIO ADEOR PROCESSO Nº:  
126 25351.335493/2010-14 EXPEDIENTE Nº: 436397/10-3 ASSUNTO: 8026 - Registro de  
127 Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,  
128 DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.3.9



129 - EMPRESA: BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. CNPJ:  
130 04.408.009/0001-97 PRODUTO: FIXADOR ST.A.R 90 F4 TIBIAL TARSA PROCESSO  
131 Nº: 25351.336704/2010-08 EXPEDIENTE Nº: 438010/10-0 ASSUNTO: 8027 - Registro  
132 de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decidiu,  
133 por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da  
134 COREC/GGTPS. 4.2.4 Planilha nº 06/2012 da COREC/GGTPS Relator: Dirceu Brás  
135 Aparecido Barbano 4.2.4.1 - EMPRESA: SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL  
136 LTDA CNPJ: 04.298.106/0001-74 PRODUTO: KIT ORTODONTICO PROCESSO Nº:  
137 25351.139161/2005-56 EXPEDIENTE Nº: 150720/11-6 ASSUNTO: 8042 - Alteração da  
138 Apresentação Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO - A Diretoria Colegiada  
139 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o  
140 parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.2 - EMPRESA: INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS  
141 UROLÓGICOS LTDA. CNPJ: 01.856.395/0001-91 PRODUTO: PURECEPTION 4  
142 DETERMINATION KIT W/SPERM WASH PROCESSO Nº: 25351.192903/2011-35  
143 EXPEDIENTE Nº: 268777/11-1 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de  
144 Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR  
145 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.3 -  
146 EMPRESA: INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA. CNPJ:  
147 01.856.395/0001-91 PRODUTO: QUINN'S SPERM WASH PROCESSO Nº:  
148 25351.193555/2011-41 EXPEDIENTE Nº: 269906/11-1 ASSUNTO: 8027 - Registro de  
149 Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decidiu, por  
150 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da  
151 COREC/GGTPS. 4.2.4.4 - EMPRESA: MN MEDICA REP. E COM. DE  
152 EQUIPAMENTOS MEDICOS, ESTETICOS E COSMETICOS LTDA. CNPJ:  
153 10.845.671/0001-07 PRODUTO: ICE & GO PROCESSO Nº: 25351.715039/2010-74  
154 EXPEDIENTE Nº: 105166/10-1 ASSUNTO: 8031 - Cadastramento ( Isenção ) de  
155 Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,  
156 NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.  
157 4.2.4.5 - EMPRESA: TDV DENTAL LTDA CNPJ: 81.591.786/0001-60 PRODUTO:  
158 RESINLAY SPEED PATTERN PROCESSO Nº: 25351.096619/2011-11 EXPEDIENTE  
159 Nº: 133657/11-6 ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico  
160 NACIONAL - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO  
161 ao recurso, acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.6 - EMPRESA: TDV  
162 DENTAL LTDA CNPJ: 81.591.786/0001-60 PRODUTO: RESINLAY EPEED  
163 PROCESSO Nº: 25351.096599/2011-44 EXPEDIENTE Nº: 133635/11-5 ASSUNTO:  
164 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria  
165 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,  
166 acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.7 - EMPRESA: EMFILS -  
167 INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA CNPJ:  
168 02.551.718/0001-00 PRODUTO: FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL ARTICULÁVEIS  
169 PROCESSO Nº: 25351.153714/2011-01 EXPEDIENTE Nº: 213796/11-8 ASSUNTO:  
170 8030 - Cadastramento ( Isenção ) de Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria  
171 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,  
172 acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.8 - EMPRESA: JOHNSON &  
173 JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE



174 LTDA CNPJ: 54.516.661/0001-01 PRODUTO: MEDIDOR DE IMPLANTE MAMÁRIO  
175 DE SOLUÇÃO SALINA PROCESSO Nº: 25351.064464/2011-74 EXPEDIENTE Nº:  
176 089615/11-2 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico  
177 IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO  
178 ao recurso, acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.9 - EMPRESA:  
179 CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA ME  
180 CNPJ: 05.155.425/0001-93 PRODUTO: AZUL PATENTE V PROCESSO Nº:  
181 25351.099825/2011-31 EXPEDIENTE Nº: 137968/11-2 ASSUNTO: 8028 - Registro de  
182 Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,  
183 NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.  
184 4.2.4.10 - EMPRESA: SISPRODENT COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS LTDA  
185 CNPJ: 08.068.060/0001-58 PRODUTO: FAMÍLIA DE ACRÍLICOS ORTHOCRYL  
186 DENTAUTUM PROCESSO Nº: 25351.337818/2010-31 EXPEDIENTE Nº: 439446/10-1  
187 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A  
188 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,  
189 acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.11 - EMPRESA: BIOSINTESE  
190 HOSPITALAR LTDA CNPJ: 01.086.229/0001-53 PRODUTO: Prótese Unicondilar de  
191 Joelho Uniglidade PROCESSO Nº: 25351.108736/2009-97 EXPEDIENTE Nº: 139281/09-  
192 6 ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria  
193 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,  
194 acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.12 - EMPRESA: WEM  
195 EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA – EPP CNPJ: 05.247.679/0001-31 PRODUTO:  
196 ELVeS Kit PROCESSO Nº: 25351.353423/2008-36 EXPEDIENTE Nº: 446246/08-7  
197 ASSUNTO: 8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes,  
198 IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO  
199 ao recurso, acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.13 - EMPRESA: CEI  
200 COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA CNPJ:  
201 40.175.705/0001-64 PRODUTO: BOLSA PARA CRIOPRESERVAÇÃO MACO BIO  
202 TECH PROCESSO Nº: 25351.131117/2011-40 EXPEDIENTE Nº: 181675/11-6  
203 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A  
204 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,  
205 acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.14 - EMPRESA: ULTRADENT DO  
206 BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA CNPJ: 06.295.846/0001-82  
207 PRODUTO: VISCOSTAT PROCESSO Nº: 25351.305403/2007-78 EXPEDIENTE Nº:  
208 259711/10-0 ASSUNTO: 80006 - Inclusão de Acessórios de Uso Exclusivo de  
209 MATERIAL DE USO MÉDICO - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,  
210 NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da COREC/GGTPS.  
211 4.2.4.15 - EMPRESA: ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS  
212 LTDA CNPJ: 06.295.846/0001-82 PRODUTO: VISCOSTAT PROCESSO Nº:  
213 25351.305403/2007-78 EXPEDIENTE Nº: 261693/10-9 ASSUNTO: 8042 - Alteração da  
214 Apresentação Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO - A Diretoria Colegiada  
215 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o  
216 parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.16 - EMPRESA: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL  
217 LTDA CNPJ: 01.513.946/0001-14 PRODUTO: CONTOUR MICROPARTICULAS DE  
218 PVA PARA EMBOLIZACAO PROCESSO Nº: 25351.016886/2004-96 EXPEDIENTE Nº:



219 420613/10-4 ASSUNTO: 8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de  
220 MATERIAL DE USO MÉDICO Importado - A Diretoria Colegiada decidiu, por  
221 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da  
222 COREC/GGTPS. 4.2.4.17 - EMPRESA: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA  
223 CNPJ: 01.513.946/0001-14 PRODUTO: CONTOUR MICROPARTICULAS DE PVA  
224 PARA EMBOLIZACAO PROCESSO Nº: 25351.016886/2004-96 EXPEDIENTE Nº:  
225 404398/10-7 ASSUNTO: 80003 - Alteração das Indicações de uso, Contra-indicações e  
226 Precauções de MATERIAL DE USO MÉDICO - A Diretoria Colegiada decidiu, por  
227 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da  
228 COREC/GGTPS. 4.2.4.18 - EMPRESA: TECHLINE COMERCIAL IMPORTADORA  
229 EXPORTADORA E SERVIÇOS LTDA CNPJ: 64.132.434/0001-28 PRODUTO: Tiras de  
230 Teste Rightest™ PROCESSO Nº: 25351.284326/2010-28 EXPEDIENTE Nº:  
231 373771/10-3 ASSUNTO: 8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in  
232 vitro, IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR  
233 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da COREC/GGTPS V -  
234 ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO: 5.1 – Organização, Normas e  
235 Procedimentos Operacionais da Agência 5.1.1 Despacho 017/DIJCO de 29/02/2012  
236 Expediente: 0169008/12-6 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira Projeto de Melhoria  
237 da Comunicação ANVISA/VISAS elaborado por grupo de trabalho tripartite com  
238 participação do NADAV, UNIAP e UNCOM, bem como dois representantes indicados  
239 pelo CONASS e dois indicados pelo CONASEMS. Deliberação da Reunião Ordinária  
240 nº06/2012, realizada em 16/02/2012: - O Item permanece na pauta para a Próxima  
241 Reunião da Diretoria Colegiada. - Não discutido na reunião nº 07/2012 - Não deliberado  
242 na reunião nº 09/2012.- Não Deliberado 5.1.2 Portaria MS nº 412, de 12 de março de  
243 2012 Dispõe sobre os limites de empenho em diárias e passagens entre outros  
244 assuntos Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano - Item mantido para a Próxima  
245 Reunião da DICOL. 5.1.3 Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira Priorização das  
246 análises das petições de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas  
247 pela COAFE/GGIMP. - Item não deliberado no dia 20/03/2012. - O Diretor Jaime  
248 informa que devido a reorganização da área ocorreu aumento do prazo para emissão  
249 das Autorizações de Funcionamento. O Diretor propõe a priorização das concessões  
250 iniciais de AFE, visto que a não concessão desse tipo de AFE impede o início das  
251 atividades da empresa. - A Diretoria Colegiada decide, por Unanimidade, priorizar os  
252 pedidos de concessão iniciais de AFE conforme proposto pelo Relator. 5.2 - Acordos de  
253 Cooperação/ Apoio Institucional e/ou Financeiro 5.2.1 Processo: 25351.202732/2006-  
254 87 Expediente:270950/06-3 Relatora: Maria Cecília Martins Brito Acordo entre a Anvisa  
255 e a Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal (DIVISA) para a disponibilização  
256 em curso de Direito Sanitário realizado em parceria com a Fiocruz. - Item não  
257 deliberado no dia 20/03/2012. - Concedido Vistas ao Diretor Jaime César de Moura  
258 Oliveira. 5.2.2 Processo: 25351.606235/2010-18 Convênio 010/2010. Relator: Dirceu  
259 Brás Aparecido Barbano Convênio ANVISA-DIEESE. - Item não deliberado no dia  
260 20/03/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela denúncia do  
261 convênio firmado com o DIEESE, tendo em vista questões formais de entendimento  
262 sobre execução do convênio, já registradas no processo. Nestes termos, determinou o  
263 encaminhamento dos autos à CCONV/GGGAF para as providências administrativas



264 necessárias à formalização do referido ato. Manifestou interesse institucional na  
265 celebração de novos instrumentos legais para a inclusão dos trabalhadores nas  
266 instâncias de participação social da Agência, bem como a qualificação destes atores  
267 em saúde pública e vigilância sanitária e determinou o encaminhamento dos autos à  
268 COARI para avaliação e manifestação quanto aos instrumentos legais disponíveis para  
269 atender à disposição da Diretoria. 5.2.3 Processo: 25351.096949/2012-51 Relatora:  
270 Maria Cecília Martins Brito Proposta de Termo de Cooperação Técnica entre ANVISA e  
271 CNPq com o objeto: Pesquisa em Vigilância Sanitária. Previsão de repasse de R\$  
272 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). - Item não deliberado no dia  
273 20/03/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o termo de  
274 cooperação técnica. - Nada mais havendo a discutir, às treze horas e Quarenta e sete  
275 minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada  
276 pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO  
Diretora-Presidente Substituta

JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA  
Diretor

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA  
Diretor

ILIANA ALVES CANOFF  
Secretaria da Diretoria Colegiada