



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL

REUNIÃO ORDINÁRIA

Nº 18/2012

ATA DE REUNIÃO

1 Ao Quinto dia do mês de Junho do ano de dois mil e doze, às Dez Horas e Vinte Minutos, na
2 sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o
3 Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Alvares da Silva e
4 o Diretor Jaime César de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as
5 matérias a seguir. I – Apreciação de Ata de reunião anterior: II – Agendamento de Reunião da
6 DICOL III – Aprovação de Pauta 3.1. Aprovação da Pauta da Reunião Aberta ao Público Nº
7 07/2012; - A Diretoria Colegiada APROVOU a pauta com as inclusões solicitadas. 3.2.
8 Aprovação da Pauta da Presente Reunião. - A Diretoria Colegiada aprovou a pauta com a
9 inclusão dos itens solicitados. IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1 –
10 Proposta de Consulta Pública – CP / Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC /
11 Proposta de Instrução Normativa – IN 4.1.1 Relator: José Agenor Álvares da Silva
12 Processo:25351.574988/2010-09 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe
13 sobre as Diretrizes para embalagens primárias utilizadas no acondicionamento de tecidos
14 humanos para fins terapêuticos e dá outras providências. - Deliberação da Reunião nº
15 16/2012, de 25/05/2012 - O Diretor José Agenor votou pela aprovação da Norma. - O Item
16 será mantido na Pauta da próxima Reunião Ordinária para apresentação do Gerente Geral
17 da GGSTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de
18 Resolução, com a correção na redação do artigo16. 4.1.2 Processo: Relator: Dirceu Brás
19 Aparecido Barbano Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que Dispõe sobre
20 Medicamentos de Referência. - Deliberação na Reunião Aberta ao público nº 06/2012 - A
21 Diretoria Colegiada tomou conhecimento do trabalho realizado pela GGMed para a
22 elaboração da Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre critérios de definição de
23 medicamentos de Referência. Após a apreciação do texto consolidado pela Procuradoria da
24 ANVISA, a proposta de Resolução será pautada para a deliberação dos Diretores. - Item
25 Não deliberado na reunião nº 17/2012, de 30/05/2012. - Item retirado de Pauta. A Matéria
26 será incluída na Reunião Aberta ao Público. 4.1.3 Relator: José Agenor Álvares da Silva
27 Memo nº044/12/GAVRI/ANVISA Consulta Pública do ingrediente ativo B26-BIFENTRINA. - A
28 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a consulta Pública. 4.1.4 Relator:
29 José Agenor Álvares da Silva Memo nº045/12/GAVRI/ANVISA Consulta Pública do
30 ingrediente ativo I13-IMIDACLOPRIDO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
31 APROVAR a consulta Pública. 4.1.5 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Processo:
32 25351.020472/2012-37 Devolução do processo referente à RDC nº 16/2012 que estabelece
33 requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de
34 certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da
35 Conformidade (SBAC), pelo Diretor Jaime Oliveira. - Vistas concedidas ao Diretor Jaime
36 Oliveira, na Reunião nº 15/2012, de 10/05/2012. - A Diretoria Colegiada APROVA os
37 encaminhamentos apresentados pelo Diretor Jaime Oliveira em seu Relatório e determina o
38 envio do relatório para a GGIMP e a GGTPS a fim de que atendam o disposto no mesmo



39 remetendo as informações pertinentes ao Gabinete da Presidência até o dia 12 de junho do
40 corrente ano. 4.2 – Julgamento de Recursos Administrativos Não houve item a deliberar.-
41 Nada mais havendo a discutir, às quatorze horas e dez minutos, foi dada por encerrada a
42 reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a
43 secretariei

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA
Diretor

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor

ILIANA ALVES CANOFF
Secretaria da Diretoria Colegiada