



**DIRETORIA COLEGIADA - DICOL**

**REUNIÃO ORDINÁRIA**

**Nº 02/2012**

**ATA DE REUNIÃO**

1 Aos dezessete dias do mês de Janeiro do ano de dois mil e Doze, às Quatorze horas e  
2 quarenta e cinco minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a  
3 Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, a  
4 Diretora Presidente Substituta Maria Cecília Martins Brito, o Diretor José Agenor Álvares da  
5 Silva, e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para deliberar  
6 sobre as matérias a seguir. I – Apreciação de Ata de reunião anterior: - Reunião Nº 01/2012  
7 de 10/01/2012. - A Diretoria Colegiada aprovou a Ata com as Alterações propostas. II –  
8 Agendamento de Reunião da DICOL III – Aprovação de Pauta 3.1 - Aprovação da Pauta da  
9 Presente Reunião. V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1 – Proposta de  
10 Consulta Pública – CP / Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC / Proposta de  
11 Instrução Normativa – IN 4.1.1 – Presidência/GGMED Processo: 25351.553215/2009-66  
12 Expediente: 718923/09-1 Proposta de Revisão da Resolução RDC nº 71/09 que Dispõe  
13 sobre rotulagem de medicamentos. - Item retirado de Pauta. 4.1.2 – Presidência/GGMED  
14 Processo: 25351.737391/2011-39 Expediente: 934096/11-3 Revisão do Manual de  
15 Identidade Visual de Medicamentos do Ministério da Saúde e do Regulamento que o institui  
16 – RDC nº 168/2002. - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a RDC que institui o  
17 Manual de Identidade Visual de Medicamentos do Ministério da Saúde. 4.1.3 –  
18 Presidência/GGTPS Processo: 25351.714886/2009-78 Expediente: 408646/09-5  
19 Prorrogação do Prazo para Início da Vigência e Nova Redação do § 2º do Artigo 6º, da  
20 Resolução RDC nº 03, de 04 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de  
21 identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. - A Diretoria  
22 Colegiada decidiu, por unanimidade, que o processo seja devolvido à GGTPS e seja  
23 instruído com manifestação formal do Inmetro sobre os problemas ocorridos que impedem o  
24 atendimento dos prazos atuais, além de avaliar a instituição de ações intermediárias de  
25 impacto imediato. Após a complementação, o Processo será novamente pautado em  
26 Reunião da Diretoria Colegiada. 4.1.4 – Presidência/GGTPS Processo: 25351.714872/2009-  
27 40 Expediente: 408315/09-6 Prorrogação do Prazo para Início da Vigência e nova redação  
28 ao § 2º do seu Art. 5º da Resolução RDC nº 04, de 04 de fevereiro de 2011, que estabelece  
29 os requisitos mínimos de identidade e qualidade para equipos de uso único de transfusão, de  
30 infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. - A Diretoria Colegiada  
31 decidiu, por unanimidade, que o processo seja devolvido à GGTPS e seja instruído com  
32 manifestação formal do Inmetro sobre os problemas ocorridos que impedem o atendimento  
33 dos prazos atuais, além de avaliar a instituição de ações intermediárias de impacto imediato.  
34 Após a complementação, o Processo será novamente pautado em Reunião da Diretoria  
35 Colegiada. 4.1.5 – Presidência/GGTPS Processo: 25351.714856/2009-12 Expediente:  
36 408054/09-8 Prorrogação do Prazo para Início da Vigência e Nova Redação do § 2º do  
37 Artigo 5º, da Resolução RDC nº 05, de 04 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos  
38 mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. - A



39 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que o processo seja devolvido à GGTPS e  
40 seja instruído com manifestação formal do Inmetro sobre os problemas ocorridos que  
41 impedem o atendimento dos prazos atuais, além de avaliar a instituição de ações  
42 intermediárias de impacto imediato. Após a complementação, o Processo será novamente  
43 pautado em Reunião da Diretoria Colegiada. 4.1.6 – DIJCO/GGCOS Processo:  
44 25351.658720/2010-51. Proposta de Resolução RDC que aprova o regulamento técnico  
45 “Listas de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não  
46 devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas”. - A Diretoria  
47 Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de RDC. 4.1.7 – DIAGE/GGTOX Proposta  
48 de Resolução RDC que dispõe sobre os critérios para a realização de estudos de resíduos  
49 de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos no Brasil. - A Diretoria Colegiada aprovou,  
50 por unanimidade, a proposta de RDC com alteração no Artigo 42, dando a seguinte redação:  
51 “Revoga-se a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA n.º 216, de 15 de dezembro de  
52 2006.” 4.1.8 – DIAGE/GGTOX Consulta Pública sobre ingrediente ativo “Parationa Metálica”;  
53 - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de Consulta Pública. 4.1.9 –  
54 DIAGE/GGTOX Consulta Pública sobre ingrediente ativo “forato”. - A Diretoria Colegiada  
55 aprovou, por unanimidade, a proposta de Consulta Pública. 4.1.10 – DIDBB/GGTPS  
56 Proposta de Consulta Pública de Minuta de RDC que estabelece Requisitos Mínimos para  
57 Identidade e Qualidade para Implantes Mamários de Silicone e estabelece exigência de  
58 Certificação de Conformidade do Produto no Âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de  
59 conformidade (SBAC). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a  
60 proposta de Consulta Pública com a exclusão do artigo 26 e definiu que a Resolução passe  
61 a vigorar na data de sua publicação. 4.2 – Julgamento de Recursos Administrativos 4.2.1 -  
62 Recursos a serem apreciados em sigilo – Presidência/GGMED Planilha 02/2012 da Gerencia  
63 Geral de Medicamentos Diretoria: DIDBB Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano 4.2.1.1 –  
64 Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda. CNPJ: 61.190.096/0001-92 Processo n.º:  
65 25351.106647/2009-29 Expediente n.º: 511274/10-5 Assunto: Indeferimento de petição de  
66 Registro de Medicamento Item 2.2.1.1 da pauta da Reunião Aberta ao Público n.º. 11/2011,  
67 de 08/11/2011. - Deliberação em 08/11/2011: A Diretoria Colegiada aprovou por  
68 Unanimidade o Requerimento de apreciação do recurso em sigilo. - Decisão da Reunião n.º  
69 39/2011, realizada em 12/12/2011: Aprovado Requerimento de Sustentação Oral. Suspender  
70 a apreciação de todos os recursos constantes dos itens 4.2.1 e 4.2.2 da pauta da Reunião N.º  
71 39/2011. Sustentação Oral: Annett Pereira e Vanessa Rodrigues Lopes. - Pedido de VISTAS  
72 do Diretor Jaime Cesar de Oliveira. 4.2.1.2 - Empresa: EMS S/A CNPJ: 57507378/0001-01  
73 Processo n.º: 25351014264/00-92. Expediente n.º: 283269/09-1 Assunto: Indeferimento de  
74 Petição de Alteração da Produção de Medicamento Item 2.2.1.4 da pauta da Reunião Aberta  
75 ao Público n.º. 08/2011, de 02/08/2011. Item 4.2.2.2 da pauta da Reunião Ordinária n.º.  
76 26/2011, de 16/08/2011 - Retirado da pauta para ser reavaliado pela Corec/GGMed. -  
77 Deliberação em 16/08/2011: A Diretoria Colegiada aprovou por Unanimidade o  
78 Requerimento de apreciação do recurso em sigilo. - Decisão da Reunião n.º 39/2011,  
79 realizada em 12/12/2011: Aprovado Requerimento de Sustentação Oral. Suspender a  
80 apreciação de todos os recursos constantes dos itens 4.2.1 e 4.2.2 da pauta da Reunião N.º  
81 39/2011. Sustentação Oral: Márcio Raposo, Clarice Yui e Lizandra Pinca - A Diretoria  
82 Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso acompanhando o Parecer da  
83 COREC/GGMED. 4.2.1.3 - Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.



84 CNPJ: 05.161.069/0001-10. Processo nº: 25351.034992/2003-71. Expediente nº: 764434/10-  
85 5 Assunto: Indeferimento de Petição de renovação de registro de medicamento Item 2.2.2.2  
86 da pauta da Reunião Aberta ao Público nº. 11/2011, de 08/11/2011. - Deliberação em  
87 08/11/2011: A Diretoria Colegiada aprovou por Unanimidade o Requerimento de apreciação  
88 do recurso em sigilo. - Decisão da Reunião nº 39/2011, realizada em 12/12/2011: Suspender  
89 a apreciação de todos os recursos constantes dos itens 4.2.1 e 4.2.2 da pauta da Reunião Nº  
90 39/2011. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao  
91 recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGMED. 4.2.1.4 - Empresa: Eurofarma  
92 Laboratórios Ltda. CNPJ: 61.190.096/0001-92. Processo nº: 25000.006609/97-56.  
93 Expediente nº: 764366/10-7 Assunto: Indeferimento de Petição de renovação de registro de  
94 Medicamento. - Item 2.2.1.3 da pauta da Reunião Aberta ao Público nº. 12/2011, de  
95 07/12/2011. - Deliberação em 07/12/2011: A Diretoria Colegiada aprovou por Unanimidade o  
96 Requerimento de apreciação do recurso em sigilo. - Decisão da Reunião nº 39/2011,  
97 realizada em 12/12/2011: Aprovado Requerimento de Sustentação Oral. Suspender a  
98 apreciação de todos os recursos constantes dos itens 4.2.1 e 4.2.2 da pauta da Reunião Nº  
99 39/2011. Sustentação Oral: Alessandra Colucci, Vanessa Confessori e Nilcely Silva. - A  
100 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso  
101 acompanhando o Parecer da COREC/GGMED. 4.2.1.5 - Empresa: Dismédica Distribuidora  
102 de Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 32.149.544/0001-08 Processo nº:  
103 25000.012631/98-71 Expediente nº: 643527/10-1 Assunto: Indeferimento de Petição  
104 Renovação do Registro de Produto Biológico. - Item 2.2.1.10 da pauta da Reunião Aberta ao  
105 Público nº. 12/2011, de 07/12/2011. - Deliberação em 07/12/2011: A Diretoria Colegiada  
106 aprovou por Unanimidade o Requerimento de apreciação do recurso em sigilo. - Decisão da  
107 Reunião nº 39/2011, realizada em 12/12/2011: Aprovado Requerimento de Sustentação Oral.  
108 Suspender a apreciação de todos os recursos constantes dos itens 4.2.1 e 4.2.2 da pauta da  
109 Reunião Nº 39/2011. Sustentação Oral: Simone Herbert - A Diretoria Colegiada decidiu, por  
110 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso, retornando o processo para análise pela  
111 GGMED, conforme voto do Relator. 4.2.1.6 - Empresa: Merck S/A CNPJ: 33.069212/0001-  
112 84 Processo nº.: 25000.002374/99-02 Expediente nº.: 829194/10-2 Assunto: Indeferimento  
113 da petição de Renovação de Registro de Medicamento - Item 2.2.1.12 da pauta da Reunião  
114 Aberta ao Público nº. 12/2011, de 07/12/2011. - Deliberação em 07/12/2011: A Diretoria  
115 Colegiada aprovou por Unanimidade o Requerimento de apreciação do recurso em sigilo. -  
116 Decisão da Reunião nº 39/2011, realizada em 12/12/2011: Aprovado Requerimento de  
117 Sustentação Oral. Suspender a apreciação de todos os recursos constantes dos itens 4.2.1 e  
118 4.2.2 da pauta da Reunião Nº 39/2011. Sustentação Oral: Dra. Danielle Bittencourt Cruz e a  
119 Dra. Milena Pacce Zamataro - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR  
120 PROVIMENTO ao Recurso, retornando o processo para análise acompanhando o Parecer  
121 da COREC/GGMED. 4.2.2 – DIJCO/GGCOS Planilha 02/2011 da Gerencia Geral de  
122 Cosméticos – Retificação Diretoria: DIJCO Relator: Jaime César de Oliveira 4.2.2.1 -  
123 Empresa: VALMARI-LABORATORIOS DERMOCOSMETICOS LTDA CNPJ:  
124 53.696.076/0001-60 Produto: VALMARI DELICATE SKIN EMULSÃO ANTISSINAIS FPS 60  
125 Processo: 25351.285672/2011-06 Expediente: 589603/11-7 Assunto: Indeferimento da  
126 solicitação de registro. Proposição de Voto: Dar Provimento A Diretoria Colegiada decidiu,  
127 por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica.  
128 Nada mais havendo a discutir, às Vinte horas e Cinquenta e um minutos, foi dada por



129 encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e  
130 por mim que a secretariei.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO  
Diretora-Presidente Substituta

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA  
Diretor

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA  
Diretor

ILIANA CANOFF  
Secretaria da Diretoria Colegiada