



**ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 26/2012
03 de Setembro de 2012**

1 Ao Terceiro dia do mês de Setembro do ano de dois mil e Doze, às Onze horas e Dezoito
2 minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada,
3 presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor
4 Álvares da Silva, e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para
5 deliberar sobre as matérias a seguir. I – Apreciação de Ata de reunião anterior: - Ata da
6 Reunião Ordinária nº 23/2012, de 14/08/2012. - Ata da Reunião Ordinária nº 24/2012, de
7 21/08/2012. - Ata da Reunião Ordinária nº 25/2012, de 27/08/2012. - Mantido para a próxima
8 Reunião. II – Agendamento de Reunião da DICOL III – Aprovação de Pauta 3.1. Aprovação
9 da Pauta da Reunião Aberta ao Público Nº 08/2012, a ser realizada no dia 13.09.2012.- A
10 Diretoria Colegiada aprovou por unanimidade a pauta proposta. Os Diretores poderão
11 encaminhar itens até as 16 horas do dia 04/09/2012. 3.2. Aprovação da Pauta da Presente
12 Reunião. - A Diretoria Colegiada aprovou por unanimidade a pauta com as inclusões
13 propostas. IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1. Propostas de Iniciativa
14 4.1.1 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira. COOPI. Processo 25351.468806/2012-48.
15 Proposta de alteração da RDC no. 45, de 23 de junho de 2008, que dispõe sobre o
16 procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de
17 patentes para produtos e processos farmacêuticos. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
18 unanimidade, APROVAR a proposta de iniciativa. Diretor relator: Dirceu Brás Aparecido
19 Barbano. Regime de tramitação: Comum. 4.1.2 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira.
20 GGSAN. Processo 25351.461885/2012-62. Proposta de RDC de Certificação de Venda Livre
21 para produtos saneantes. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a
22 proposta de iniciativa. Diretor relator: José Agenor Álvares da Silva. Regime de tramitação:
23 Regime Especial. 4.1.3 - Relator: José Agenor Álvares da Silva. GGIMP. Processo:
24 25351.471612/2012-23. Proposta de iniciativa - CBPF de Produtos para a Saúde - Alteração
25 da RDC 25/2009. -Item não deliberado na Reunião Ordinária nº 25/2012, de 27/08/2012. - A
26 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de iniciativa. Diretor
27 relator: José Agenor Álvares da Silva. Regime de tramitação: Regime Especial. 4.2 –
28 Propostas de Consulta Pública – CP Não há item a deliberar. 4.3 - Propostas de Resolução
29 de Diretoria Colegiada – RDC Não há item a deliberar. 4.4 – Outros Assuntos. 4.4.1 -
30 Relator: José Agenor Álvares da Silva. Memo. 04-018/2012-GIMEP/GGIMP/ANVISA.
31 Apresentação sobre as demandas atuais de inspeções da Coordenação de Inspeção de
32 Produtos (CPROD) da GIMEP/ GGIMP e o quadro de inspetores disponíveis. -Item não
33 deliberado na Reunião Ordinária nº 25/2012, de 27/08/2012. - A Diretoria tomou ciência e
34 solicita manifestação da Procuradoria sobre a aceitação da certificação emitida por outras
35 agências no âmbito do IMDRF ou que possuem acordos de cooperação com a Anvisa. A
36 Procuradoria solicita a elaboração de Nota Técnica pela GGIMP para subsidiar o parecer. A
37 Diretoria Colegiada indica o Diretor José Agenor Álvares da Silva para coordenar este
38 processo de discussão. 4.4.2 - Relator: José Agenor Álvares da Silva. Proposta de Portaria
39 sobre escalas de Inspetores. -Item não deliberado na Reunião Ordinária nº 25/2012, de
40 27/08/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o mérito da
41 proposta de Portaria. 4.4.3 - Relator: José Agenor Álvares da Silva. Memo. 04-020/2012 –
42 GIMED/GGIMP/ANVISA e Memo. 692-2012 GIMED/GGIMP/ANVISA. Deliberação sobre
43 posicionamento acerca de prazos de adequações à RDC 17/2010. -Item não deliberado na
44 Reunião Ordinária nº 25/2012, de 27/08/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria,

45 que a GGIMP se reúna com os Sindicatos citados no Memo. 692/2012
46 GIMED/GGIMP/ANVISA. O Diretor da DIMON acompanhará a reunião que apresentará a
47 proposta às entidades. 4.4.5 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Solicitação de
48 Arquivamento da proposta "Regulamento Técnico que dispõe sobre a realização de
49 alteração, inclusão, suspensão, reativação e cancelamento pós-registro de medicamentos
50 dinamizados e dá outras providências. - Item não deliberado na Reunião Ordinária nº
51 25/2012, de 27/08/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ARQUIVAR a
52 proposta. 4.4.6 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Ofício Nº 282/12 do
53 SINDUSFARMA – Solicitação de Prorrogação de Prazo de Cota Suplementar. -Deliberação
54 em 31 de Agosto de 2012, na Reunião Extraordinária nº 03/2012 - A Diretoria Colegiada
55 decide, por unanimidade, encaminhar o documento para apreciação da CPCON e que este
56 item será deliberado na próxima reunião da Diretoria Colegiada. - A Diretoria Colegiada
57 decidiu, por unanimidade, APROVAR resolução RDC que inclui dispositivo na Resolução
58 99/2008, permitindo ao Diretor-Presidente a autorizar a prorrogação do prazo para
59 solicitação de Cota Suplementar por meio de Portaria, em caráter excepcional, mediante
60 Nota Técnica da área. 4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos. 4.5.1 - Relator: Dirceu
61 Brás Aparecido Barbano. Processo nº: 25351.696781/2010-57. Pedido de Reconsideração
62 de Indeferimento, expediente n ° 896208/11-1. Expediente nº: 921443/10-7. Assunto:
63 Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado. Empresa: Dental America
64 Produtos Odontológicos Ltda. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR
65 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.2 - Relator:
66 Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo nº: 25351.289352/2009-96. Pedido de
67 Reconsideração de Indeferimento - Expediente n ° 109562/10-5. Expediente Indeferido nº:
68 371307/09-5. Assunto: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO. Empresa:
69 BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA -
70 58.647.355/0001-57. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
71 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.3 - Relator:
72 Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo nº: 25351.147358/2008-10. Pedido de
73 Reconsideração de Indeferimento - Expediente n ° 114855/10-9. Expediente Indeferido nº:
74 187671/08-6. Assunto: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO. Empresa:
75 ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA - 05.353.872/0001-57. - A Diretoria Colegiada
76 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da
77 COREC/GGTPS. 4.5.4 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Processo nº:
78 25351.327010/2010-52. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente n °
79 0322908/12-4. Expediente nº: 425459/10-7. Assunto: Registro de Material de Uso Médico
80 Importado. Empresa: DLP MEDICAL DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - A
81 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
82 acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.5 - Relator: Dirceu Brás Aparecido
83 Barbano. Processo nº: 25351.288800/2010-71. Pedido de Reconsideração de Indeferimento,
84 expediente n ° 0322905/12-0. Expediente nº: 379327/10-3. Assunto: Registro de Material de
85 Uso Médico Importado. Empresa: DLP MEDICAL DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO
86 LTDA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
87 acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.6 - Relator: Dirceu Brás Aparecido
88 Barbano. Processo nº: 25351.324146/2010-85. Pedido de Reconsideração de Indeferimento,
89 expediente n ° 0322885/12-1. Expediente nº: 421808/10-6. Assunto: Registro de Material de
90 Uso Médico Importado. Empresa: DLP MEDICAL DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO
91 LTDA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
92 acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.7 - Relator: Dirceu Brás Aparecido
93 Barbano. Processo nº: 25351.327549/2010-09. Pedido de Reconsideração de Indeferimento,
94 expediente n ° 0322939/12-4. Expediente nº: 426081/10-3. Assunto: Registro de Material de

95 Uso Médico Importado. Empresa: DLP MEDICAL DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO
96 LTDA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
97 acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.8 - Relator: Dirceu Brás Aparecido
98 Barbano. Processo nº: 25351.327060/2010-41. Pedido de Reconsideração de Indeferimento,
99 expediente n ° 0322890/12-8. Expediente nº: 425519/10-4. Assunto: Registro de Material de
100 Uso Médico Importado. Empresa: DLP MEDICAL DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO
101 LTDA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
102 acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.9 - Relator: Dirceu Brás Aparecido
103 Barbano. Processo nº: 25351.001641/01-13. Pedido de Reconsideração de Indeferimento,
104 expediente n ° 0286128/12-3. Expediente nº: 714168/10-8. Assunto: Revalidação de
105 Registro de Família de Material. Empresa: POLYSUTURE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
106 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
107 acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.10 - Relator: Dirceu Brás Aparecido
108 Barbano. Processo nº: 25351.756554/2011-41. Pedido de Reconsideração de Indeferimento,
109 expediente n ° 0326980/12-9. Expediente nº: 701427/11-9. Assunto: Cadastro de Famílias
110 de Material de Uso Médico Importado. Empresa: G.F.E DO BRASIL LTDA. - A Diretoria
111 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o
112 Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.11 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo nº:
113 25000.004372/99-40. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente n °
114 0286112/12-7. Expediente nº: 0003873/12-3. Assunto: Alteração das indicações de uso,
115 contra-indicações e precauções. Empresa: CIRURGICA FERNANDES. - A Diretoria
116 Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o
117 Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.12 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo nº:
118 25351.372610/2006-57. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente n °
119 0286779/12-6. Expediente nº: 971732/11-3. Assunto: Revalidação de Registro de Família de
120 Material de Uso Médico. Empresa: DIMACI MATERIAL CIRURGICO LTDA. - A Diretoria
121 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o
122 Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.13 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo nº:
123 25351.018277/2012-61. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente n °
124 0432071/12-9. Expediente nº: 0025672/12-2. Assunto: Registro de Material de Uso Médico
125 Importado. Empresa: INTERMARINER COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
126 LTDA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
127 acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.14 - Relator: Dirceu Brás Aparecido
128 Barbano. Processo nº: 25351.018290/2012-18. Pedido de Reconsideração de Indeferimento,
129 expediente n ° 0432051/12-4. Expediente nº: 0025684/12-6. Assunto: Registro de Material
130 de Uso Médico Importado. Empresa: INTERMARINER COMERCIO, IMPORTAÇÃO E
131 EXPORTAÇÃO LTDA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
132 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.15 - Relator:
133 Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo nº: 25351.018264/2012-62. Pedido de
134 Reconsideração de Indeferimento, expediente n ° 0432059/12-0. Expediente nº: 0025634/12-
135 0. Assunto: Registro de Material de Uso Médico Importado. Empresa: INTERMARINER
136 COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
137 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da
138 COREC/GGTPS. 4.5.16 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Processo nº:
139 25351.018247/2012-12. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente n °
140 0432044/12-1. Expediente nº: 0025643/12-9. Assunto: Registro de Material de Uso Médico
141 Importado. Empresa: INTERMARINER COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
142 LTDA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
143 acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.17 - Relator: Dirceu Brás Aparecido
144 Barbano. Processo nº: 25351.018313/2012-59. Pedido de Reconsideração de Indeferimento,

145 expediente n ° 0432033/12-6. Expediente nº: 0025711/12-7. Assunto: Registro de Material
146 de Uso Médico Importado. Empresa: INTERMARINER COMERCIO, IMPORTAÇÃO E
147 EXPORTAÇÃO LTDA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
148 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.18 - Relator:
149 Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo nº: 25351.018306/2012-14. Pedido de
150 Reconsideração de Indeferimento, expediente n ° 0431980/12-0. Expediente nº: 0025703/12-
151 6. Assunto: Registro de Material de Uso Médico Importado. Empresa: INTERMARINER
152 COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
153 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da
154 COREC/GGTPS. 4.5.19 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo nº:
155 25351.018302/2012-14. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente n °
156 0431872/12-2. Expediente nº: 0025687/12-1. Assunto: Registro de Material de Uso Médico
157 Importado. Empresa: INTERMARINER COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
158 LTDA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
159 acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.20 - Relator: Dirceu Brás Aparecido
160 Barbano. Processo nº: 25351.018243/2012-06. Pedido de Reconsideração de Indeferimento,
161 expediente n ° 0432021/12-2. Expediente nº: 0025609/12-9. Assunto: Registro de Material
162 de Uso Médico Importado. Empresa: INTERMARINER COMERCIO, IMPORTAÇÃO E
163 EXPORTAÇÃO LTDA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
164 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.21 - Relator:
165 Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo nº: 25351.016507/2012-68. Pedido de
166 Reconsideração de Indeferimento, expediente n ° 0432003/12-4. Expediente nº: 0023333/12-
167 1. Assunto: Registro de Material de Uso Médico Importado. Empresa: INTERMARINER
168 COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
169 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da
170 COREC/GGTPS. 4.5.22 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo nº:
171 25351.018293/2012-99. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente n °
172 0431986/12-9. Expediente nº: 0025680/12-3. Assunto: Registro de Material de Uso Médico
173 Importado. Empresa: INTERMARINER COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
174 LTDA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
175 acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.23 - Relator: Dirceu Brás Aparecido
176 Barbano. Processo nº: 25351.014526/2012-78. Pedido de Reconsideração de Indeferimento,
177 expediente n ° 0431975/12-3. Expediente nº: 0020632/12-6. Assunto: Registro de Material
178 de Uso Médico Importado. Empresa: INTERMARINER COMERCIO, IMPORTAÇÃO E
179 EXPORTAÇÃO LTDA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
180 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.24 - Relator:
181 Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo nº: 25351.009204/2012-69. Pedido de
182 Reconsideração de Indeferimento, expediente n ° 0432079/12-4. Expediente nº: 0013237/12-
183 3. Assunto: Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado. Empresa: TERUMO
184 MEDICAL DO BRASIL LTDA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
185 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.25 - Relator:
186 Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo nº: 25351.338532/2010-84. Pedido de
187 Reconsideração de Indeferimento, expediente n ° 913859/11-5. Expediente nº: 440443/10-2.
188 Assunto: Registro de Material de Uso Médico Importado. Empresa: MEDSTAR
189 IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - 03.580.620/0001-35. - A Diretoria Colegiada
190 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da
191 COREC/GGTPS. 4.5.26 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo nº:
192 25351.696796/2010-11. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente n °
193 896215/11-4. Expediente nº: 921472/10-1. Assunto: Registro de família de Material de Uso
194 Médico Importado. Empresa: DENTAL AMÉRICA PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA -

195 07.432.307/0001-00. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
196 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.27 - Relator:
197 Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo nº: 25351.672554/2010-81. Pedido de
198 Reconsideração de Indeferimento, expediente n º 890772112. Expediente nº: 889317/10-9.
199 Assunto: Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL. Empresa:
200 EMFILS - INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA -
201 02.551.718/0001-00. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
202 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. VI – ASSUNTOS
203 PARA DISCUSSÃO E INFORMES. 6.1 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Informes:
204 Publicação Ordem de Serviço - GED. - Item não Discutido nas Reuniões Ordinárias nº
205 19/2012 a 24/2012 e Reunião Extraordinária nº 02/2012. - Item não discutido na Reunião
206 Ordinária nº 25/2012, de 27/08/2012. - Mantido para a Próxima Reunião. 6.2 - Relator: José
207 Agenor Alvares da Silva. Certificação Digital para ser utilizada pelos servidores das CVPAFs.
208 - Item não discutido na Reunião Ordinária nº 25/2012, de 27/08/2012. - Mantido para a
209 Próxima Reunião. 6.3 - Relator: José Agenor Alvares da Silva. Discussão sobre Termo de
210 Cooperação entre Anvisa e RNP. - Item não discutido na Reunião Ordinária nº 25/2012, de
211 27/08/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu convidar a RNP para apresentação à Dicol no
212 dia 25/09/2012. 6.4 - Relator: José Agenor Alvares da Silva. Provimento de novos *hardwares*
213 nas CVPAFs, SP e RJ. - Item não discutido na Reunião Ordinária nº 25/2012, de 27/08/2012.
214 - Mantido para a Próxima Reunião. - Registre-se que a Reunião foi Suspensa às Treza horas
215 e Quatorze Minutos e retornou às atividades às Quatorze horas e Cinquenta minutos. - Nada
216 mais havendo a discutir, às dezesseis horas e dezessete minutos, foi dada por encerrada a
217 reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que
218 a secretariei.

Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor-Presidente

Jaime Cesar de Moura Oliveira
Diretor-Presidente Substituto

José Agenor Alvares da Silva
Diretor

Iliana Alves Canoff
Secretaria da Diretoria Colegiada