



ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 30/2012
02 de Outubro de 2012

1 Ao Segundo dia do mês de Setembro de dois mil e doze, às Quatorze Horas e Quatorze
2 Minutos, na Sala de Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa em Brasília, a Diretoria
3 Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José
4 Agenor Álvares da Silva e o Diretor Jaime César de Moura Oliveira, reuniu-se em sessão
5 Aberta ao Público para deliberar sobre as matérias a seguir. I – Apreciação de Ata de
6 reunião anterior: II – Agendamento de Reunião da DICOL. III – Aprovação de Pauta. 3.1.
7 Aprovação da Pauta da Reunião Aberta ao Público Nº 09/2012. - A Diretoria Colegiada
8 decidiu, por unanimidade, APROVAR a pauta com as inclusões solicitadas. 3.2. Aprovação
9 da Pauta da Presente Reunião. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR
10 a pauta com as inclusões solicitadas. IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:
11 4.1. Propostas de Iniciativa. 4.1.1 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira. GGSAN.
12 Processo: 25351.504055/2012-75. Proposta de Alteração da RDC 55/2009 - Água Sanitária
13 e Alvejantes à base de Hipoclorito de Sódio ou Hipoclorito de Cálcio. - A Diretoria Colegiada
14 decidiu, por unanimidade, APROVAR a iniciativa, com: Regime de Tramitação: COMUM.
15 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. 4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP. 4.2.1 -
16 Relator: José Agenor Alvares da Silva. GGALI. Processo: 25351.129557/2011-38. Proposta
17 de Consulta Pública para elaboração de RDC que dispõe sobre Papel que tenha contato
18 com alimentos para uso em forno. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
19 APROVAR a proposta de Consulta Pública. 4.3 - Propostas de Resolução de Diretoria
20 Colegiada – RDC. Não há itens a deliberar. 4.4 – Outros Assuntos. 4.4.1 - Relator: Dirceu
21 Brás Aparecido Barbano. GGTPS. Esclarecimentos sobre o posicionamento da área técnica
22 em relação à linha de produtos Icy/Hot. Deliberação Reunião Ordinária Nº 23/2012, de
23 07/08/2012 original nas planilhas: DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer
24 da GGTPS. Retificação de Deliberação: DAR PROVIMENTO aos recursos. Concedendo os
25 registros como Produtos para a Saúde e determina que as áreas se reúnam e apresentem à
26 Diretoria Colegiada proposta para regulamentação de formulações contendo mentol; - Item
27 não deliberado na 4ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada. - A Diretoria Colegiada
28 decidiu, por unanimidade, RETIFICAR a decisão da Ata da Reunião Ordinária No 23/2012,
29 nos itens abaixo relacionados com o texto a seguir: A Diretoria Colegiada Decide por
30 Unanimidade DAR PROVIMENTO ao recurso e determina o retorno dos processos para a
31 análise pela GGTPS com vistas ao registro como produtos para a saúde. A área deverá
32 proceder a retificação do Aresto. 4.4.1.1 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano.
33 EMPRESA: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A. PROCESSO Nº: 25351.363439/2011-01.
34 EXPEDIENTE Nº: 507180/11-1. ASSUNTO: 8028 - Registro de Material de Uso Médico
35 NACIONAL. PARECER Nº: 232/2012 – GEMAT e Parecer nº 08/2012. - A Diretoria
36 Colegiada Decide por Unanimidade DAR PROVIMENTO ao recurso e determina o retorno
37 dos processos para a análise pela GGTPS com vistas ao registro como produtos para a
38 saúde. 4.4.1.2 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: SANOFI-AVENTIS
39 FARMACÊUTICA LTDA. PRODUTO: DORFLEX ICY HOT FAIXA ADESIVA FLEXÍVEL.
40 PROCESSO Nº: 25351.328803/2010-91. EXPEDIENTE Nº: 427686/10-8. ASSUNTO: 8027 -
41 Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PARECER Nº: 08/2012 –

42 GGTPS. - A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade DAR PROVIMENTO ao recurso e
43 determina o retorno dos processos para a análise pela GGTPS com vistas ao registro como
44 produtos para a saúde. 4.4.1.3 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA:
45 SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA. PRODUTO: DORFLEX ICY HOT ADESIVO.
46 PROCESSO Nº: 25351.331328/2010-13. EXPEDIENTE Nº: 431126/10-4. ASSUNTO: 8027 -
47 Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PARECER Nº: 08/2012 –
48 GGTPS. - A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade DAR PROVIMENTO ao recurso e
49 determina o retorno dos processos para a análise pela GGTPS com vistas ao registro como
50 produtos para a saúde. 4.4.1.4 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA:
51 SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA. PRODUTO: DORFLEX ICY HOT ROLL ON.
52 PROCESSO Nº: 25351.328782/2010-09. EXPEDIENTE Nº: 427651/10-5. ASSUNTO: 8026 -
53 Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO. PARECER Nº: 08/2012 – GGTPS. - A
54 Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade DAR PROVIMENTO ao recurso e determina o
55 retorno dos processos para a análise pela GGTPS com vistas ao registro como produtos
56 para a saúde. 4.4.1.5 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: SANOFI-
57 AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA. PRODUTO: DORFLEX LCY HOT BANDAGEM
58 ELÁSTICA. PROCESSO Nº: 25351.328796/2010-21. EXPEDIENTE Nº: 427675/10-2.
59 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO.
60 PARECER Nº: 08/2012 – GGTPS. - A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade DAR
61 PROVIMENTO ao recurso e determina o retorno dos processos para a análise pela GGTPS
62 com vistas ao registro como produtos para a saúde. 4.4.1.6 - Relator: Dirceu Brás Aparecido
63 Barbano. EMPRESA: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA. PRODUTO: DORFLEX
64 ICY HOT SPRAY. PROCESSO Nº: 25351.328130/2010-04. EXPEDIENTE Nº: 426826/10-1.
65 ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO. PARECER Nº:
66 08/2012 – GGTPS. - A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade DAR PROVIMENTO ao
67 recurso e determina o retorno dos processos para a análise pela GGTPS com vistas ao
68 registro como produtos para a saúde. 4.4.2 - Relator: José Agenor Alvares da Silva.
69 Propaganda de Alimentos. - Item mantido na Pauta para a próxima Reunião da Diretoria
70 Colegiada. 4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos. Não há item a deliberar. VI –
71 ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES. 6.1 - Relator: Jaime César de Moura
72 Oliveira. Informes: Publicação Ordem de Serviço - GED. - Item não Discutido nas Reuniões
73 Ordinárias nº 19/2012 a 29/2012 e Reunião Extraordinária nº 02/2012. - Item não deliberado
74 na 4ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada. - Item Retirado de Pauta, tendo em
75 vista que foi encaminhado relatório com as ações do GED aos Diretores. 6.2 - Relator: José
76 Agenor Alvares da Silva. Certificação Digital para ser utilizada pelos servidores das CVPAFs.
77 - Item não discutido na Reunião Ordinária nº 25/2012 a 29/2012. - Item não deliberado na 4ª
78 Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada. - A Diretoria decide que o GADIP ficará
79 responsável por organizar reunião entre GGTIN e GGPAF para tratar da certificação digital.
80 6.3 - Relator: José Agenor Alvares da Silva. Provimento de novos *hardwares* nas CVPAFs,
81 SP e RJ. - Item não discutido na Reunião Ordinária nº 25/2012 a 29/2012. - Item não
82 deliberado na 4ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada. - A Diretoria decide que o
83 GADIP ficará responsável por organizar reunião entre GGTIN e GGPAF para tratar da
84 certificação digital. 6.4 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Informes sobre Reunião
85 realizada com ABENUTRI sobre as RDCs 18/2010 e RDC 28/2011. - Item mantido na Pauta
86 da Reunião prevista para o dia 18/10, para a manifestação do Diretor José Agenor. 6.5 -
87 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Ofício GFB nº 42/2012 – Grupo FarmaBrasil. - A
88 Diretoria Colegiada tomou conhecimento do conteúdo da carta. - Nada mais havendo a
89 discutir, às Dezenove horas e um minuto, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a
90 presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que 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