



DIRETORIA COLEGIADA - DICOL

REUNIÃO ORDINÁRIA

Nº 04/2012

ATA DE REUNIÃO

1 Aos três dias do mês de Fevereiro do ano de dois mil e doze, às Quinze horas e Quarenta e
2 Cinco minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria
3 Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, a Diretora
4 Presidenta Substituta Maria Cecília Martins Brito, o Diretor José Agenor Álvares da Silva, e o
5 Diretor Jaime César de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as
6 matérias a seguir. **I** – Apreciação de Ata de reunião anterior: - Reunião Nº 03/2012 de
7 24/01/2012. - Reunião Pública Nº 01/2012 de 24/01/2012. - Itens não Deliberados. **II** –
8 Agendamento de Reunião da DICOL. **III** – Aprovação de Pauta. 3.1 - Aprovação da Pauta da
9 Presente Reunião. **IV** - 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/GGTPS. Processo: 25351.714886/2009-78.
12 Expediente: 408646/09-5. Prorrogação do Prazo para Início da Vigência e Nova Redação do
13 § 2º do Artigo 6º, da Resolução RDC nº 03, de 04 de fevereiro de 2011, que estabelece os
14 requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso
15 único. - Deliberação em 17/01/2012 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que o
16 processo seja devolvido à GGTPS e seja instruído com manifestação formal do Inmetro
17 sobre os problemas ocorridos que impedem o atendimento dos prazos atuais, além de
18 avaliar a instituição de ações intermediárias de impacto imediato. Após a complementação, o
19 Processo será novamente pautado em Reunião da Diretoria Colegiada. - A Diretoria
20 Colegiada aprova, por unanimidade, a prorrogação do prazo de vigência da Resolução. - A
21 Diretoria Colegiada decide também pela inclusão de artigo exigindo laudo de análise lote a
22 lote realizados no país de origem até o início da vigência da norma, bem como o reforço na
23 atenção das notificações de tecnovigilância que envolvam estes produtos. 4.1.2 –
24 Presidência/GGTPS. Processo: 25351.714872/2009-40. Expediente: 408315/09-6.
25 Prorrogação do Prazo para Início da Vigência e nova redação ao § 2º do seu Art. 5º da
26 Resolução RDC nº 04, de 04 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de
27 identidade e qualidade para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e
28 de infusão para uso com bomba de infusão. - Deliberação em 17/01/2012 - A Diretoria
29 Colegiada decidiu, por unanimidade, que o processo seja devolvido à GGTPS e seja
30 instruído com manifestação formal do Inmetro sobre os problemas ocorridos que impedem o
31 atendimento dos prazos atuais, além de avaliar a instituição de ações intermediárias de
32 impacto imediato. Após a complementação, o Processo será novamente pautado em
33 Reunião da Diretoria Colegiada. - A Diretoria Colegiada aprova, por unanimidade, a
34 prorrogação do prazo de vigência da Resolução. - A Diretoria Colegiada decide também pela
35 inclusão de artigo exigindo laudo de análise lote a lote realizados no país de origem até o
36 início da vigência da norma, bem como o reforço na atenção das notificações de
37 tecnovigilância que envolvam estes produtos. 4.1.3 – Presidência/GGTPS. Processo:
38 25351.714856/2009-12. Expediente: 408054/09-8. Prorrogação do Prazo para Início da



39 Vigência e Nova Redação do § 2º do Artigo 5º, da Resolução RDC nº 05, de 04 de fevereiro
40 de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas
41 hipodérmicas e agulhas gengivais. - Deliberação em 17/01/2012 - A Diretoria Colegiada
42 decidiu, por unanimidade, que o processo seja devolvido à GGTPS e seja instruído com
43 manifestação formal do Inmetro sobre os problemas ocorridos que impedem o atendimento
44 dos prazos atuais, além de avaliar a instituição de ações intermediárias de impacto imediato.
45 Após a complementação, o Processo será novamente pautado em Reunião da Diretoria
46 Colegiada. - A Diretoria Colegiada aprova, por unanimidade, a prorrogação do prazo de
47 vigência da Resolução. - A Diretoria Colegiada decide também pela inclusão de artigo
48 exigindo laudo de análise lote a lote realizados no país de origem até o início da vigência da
49 norma, bem como o reforço na atenção das notificações de tecnovigilância que envolvam
50 estes produtos. 4.2 – Julgamento de Recursos Administrativo.- Não há item a deliberar. Nada
51 mais havendo a discutir, às Dezenove horas, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a
52 presente ata será assinada pelos Diretores presentes e 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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA
Secretaria da Diretoria Colegiada