



DIRETORIA COLEGIADA - DICOL

REUNIÃO ORDINÁRIA

Nº 07/2012

ATA DE REUNIÃO

1 Ao sexto dia do mês de março do ano de dois mil e doze, às quatorze horas e cinqüenta e
2 minutos, na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada,
3 presentes, a Diretora Presidenta Substituta Maria Cecília Martins Brito, o Diretor José Agenor
4 Álvares e o Diretor Jaime César de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para deliberar
5 sobre as matérias a seguir. **I** – Apreciação de Ata de reunião anterior: - Ata da Reunião
6 Ordinária nº 06/2012. - A Diretoria Colegiada aprovou a Ata por unanimidade. **II** –
7 Agendamento de Reunião da DICOL. - A Diretoria Colegiada Indicou a possibilidade da
8 realização de uma reunião na 2ª feira 12/03/2012, a confirmar. **III** – Aprovação de Pauta. 3.1
9 - Aprovação da Pauta da Reunião Aberta ao Público nº 03/2012, 13/03/2012. - A Diretoria
10 Colegiada aprovou por unanimidade a pauta com a inclusão dos itens solicitados. 3.2 -
11 Aprovação da Pauta da Presente Reunião. - A Diretoria Colegiada aprovou por unanimidade
12 a pauta com a inclusão dos itens solicitados. **V** - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE
13 REGULAÇÃO: 4.1 – Proposta de Consulta Pública – CP / Proposta de Resolução de
14 Diretoria Colegiada – RDC / Proposta de Instrução Normativa – IN. 4.1.1 –
15 Presidência/GGMED. Processo: Expediente: Consulta Pública nº 11 de 23/01/2012.
16 Reabertura de prazo da Consulta Pública nº 11/2012 que estabelece parâmetros para a
17 notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com
18 princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, classificados como novos, genéricos e
19 similares. - A Diretoria Colegiada Aprovou por unanimidade a reabertura do prazo da
20 Consulta Pública pelo prazo de 30 (trinta) dias. 4.1.2-DIJCO/GGCOS. Processo nº.
21 25351.005639/2011-64. Proposta de Consulta Pública da Resolução da Diretoria Colegiada
22 RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos
23 cosméticos repelentes de insetos e dá outras providências. Deliberação da Reunião Ordinária
24 nº38/2011 realizada em 07/12/2011: A Diretoria Colegiada APROVOU por unanimidade a
25 reabertura da Consulta Pública por 60 dias. - A Diretoria Colegiada solicitou que a GGCOS
26 se reúna previamente com a GGTOX para entendimentos em relação ao texto que será
27 recolocado em consulta pública. - A Diretoria Colegiada Aprovou por unanimidade a proposta
28 de Consulta Pública com as inclusões apresentadas no memo nº 79/2012 –
29 GGCOS/DIJCO/ANVISA. 4.1.3- DIAGE. Memo nº0006/2012/GAVRI. Consulta Pública do
30 ingrediente ativo T05-TEBUTIURUM. -A Diretoria Colegiada aprova, por unanimidade, a
31 Consulta Pública. 4.1.4-DIAGE. Memo nº015/2012/GAVRI. Consulta Pública do ingrediente
32 ativo F23.1-FLUASIFOPE-P-BUTÍLICO. -A Diretoria Colegiada aprova, por unanimidade, a
33 Consulta Pública. 4.1.5-DIAGE. Memo nº0016/2012/GAVRI. Consulta Pública do ingrediente
34 ativo M45-MANDIPROPAMIDA. -A Diretoria Colegiada aprova, por unanimidade, a Consulta
35 Pública. 4.1.6- Presidência/GGTPS. Processo nº. 25351.020472/2012-37. Expediente:
36 0028720122. Proposta de RDC que estabelece requisitos mínimos de identidade e qualidade
37 para implantes mamários de silicone e estabelece exigência de certificação de conformidade
38 do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC). - A



39 Diretoria Colegiada deliberou por unanimidade que o processo será encaminhado para a
40 Procuradoria da Anvisa para manifestação e que a área técnica deverá incluir no processo
41 relatório com avaliação das contribuições da Consulta Pública nº 6/2012.4.2 – Julgamento de
42 Recursos Administrativos. 4.2.1- DIJCO/GGPRO.Planilha Memorando nº
43 0919/2011/GGPRO. Empresa: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
44 CNPJ: 60.831.658/0001-77. Produto: Combivent. Processo: 25351.052425/2005-68.
45 Assunto: Propaganda Irregular. Sugestão: Negar provimento da parte não reformada na
46 decisão prévia ao presente recurso e manter as penalidades. Obs.: Retificação da ementa
47 aprovada pela Dicol na Reunião Ordinária nº 01/2012. Correção para refletir o parecer da área
48 técnica na ementa. Aprovado por unanimidade. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
49 NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.2.2 –
50 Presidência. Processo: 25351.606235/2010-18. Convênio 010/2010. Recurso Administrativo
51 – Convênio ANVISA-DIEESE. Não Deliberado. 4.2.3- DIAGE/GGTOX. Planilha nº 02/2012 /
52 GGTOX. Empresa: Ouro Fino Química Ltda. CNPJ: 09.100.671/0001-07.Produto:
53 CARBOFURANO TÉCNICO OURO FINO.Processo nº: 25351.273381/2009-29.Assunto:
54 Registro de Produto Técnico Equivalente. - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade,
55 NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da GGTOX. 4.2.4-
56 DJICO/GGIM. Planilha nº 001/2012 /COREC/GGIMP. Empresa: DIXTAL BIOMÉDICA
57 INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. CNPJ: 63.736.714/0001-82. Processo nº: N/A. Expediente nº:
58 708760/10-8.Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de concessão
59 de renovação de CBPF de Produtos para a Saúde. - A Diretoria Colegiada deliberou que o
60 Diretor Jaime Oliveira deverá realizar diligências junto à UTVIG/NUVIG para esclarecimentos
61 quanto às notificações relativas a produtos da empresa recorrente.Nada mais havendo a
62 discutir, às vinte horas e oito minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a
63 presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO
Diretora-Presidente Substituta

JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA
Diretor

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor

ILIANA ALVES CANOFF
Secretaria da Diretoria Colegiada