

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL

ATA DA REUNIÃO Nº 33/2011

18 de outubro de 2011

1 Aos dezoito dias do mês de Outubro do ano de dois mil e onze, às quinze horas e sete
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:**1.1 - Ata da
6 Reunião Ordinária nº 32/2011, realizada em 13/10/2011. - A Diretoria Colegiada APROVOU
7 por unanimidade da Ata com as alterações sugeridas.1.2 - Ata da Reunião Aberta ao Público
8 nº 10/2011, realizada em 04/10/2011. - A Diretoria Colegiada APROVOU por unanimidade da
9 Ata.**II – Agendamento de Reunião da DICOL**(Não há item a deliberar).**III – Aprovação de**
10 **Pauta.**3.1 - Aprovação da Pauta da Reunião da Dicol Aberta ao Público a se realizar no dia
11 01/11/2011.- A Diretoria Colegiada definiu que a próxima Reunião Aberta ao Público será
12 realizada no dia 08 de Novembro às 9h00min. Os Diretores deverão encaminhar à Secol os
13 itens a serem incluídos na Pauta da Reunião Aberta ao Público da DICOL até o dia 24 de
14 Outubro.3.2 - Aprovação da Pauta da presente reunião.- A Diretoria Colegiada aprovou a
15 pauta com as inclusões solicitadas.**IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**4.1
16 – Proposta de Consulta Pública – CP / Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC
17 Proposta de Instrução Normativa – IN .4.1.1 – PRESIDÊNCIA/GGSAN.Despacho
18 nº028/2011/GGSAN.Processo nº 25351.177479/2011-02.Expediente nº246548115.Proposta
19 de cancelamento de Minuta de Instrução Normativa de 24/08/2011 e solicita autorização
20 para publicação do Informe Técnico. (Obs. a IN não foi publicada).- Decisão da Dicol na
21 Reunião Nº 17/2011, realizada em 07/06/2011- Retirado de pauta pelo Diretor-Presidente,
22 para reavaliação pela área técnica em conjunto com a Procuradoria, em relação à redação
23 do texto apresentado.- Decisão da Dicol na Reunião Nº 24/2011, realizada em 02/08/2011. A
24 Diretoria Colegiada retirou o item de pauta e determinou o retorno à área técnica para
25 revisão da redação. As alterações foram efetuadas junto à área técnica, Procuradoria e
26 assessoria do Gadip; O ponto principal de dúvida recaiu sobre o art. 4º onde havia o termo
27 “entre outros” que logo após foi substituído por “similares” e, por fim, na versão final, foi
28 suprimido; a GGSAN justifica que a lista de todos os casos do que não é considerado
29 industrial é inesgotável, por isso são citados apenas alguns exemplos na IN, informa ainda
30 que a obrigatoriedade de ser de uso industrial e manipulação profissional já existe definida
31 na RDC nº 40/2008 e que a proposta de IN é apenas instrumento de esclarecimento.-
32 Decisão da Dicol na Reunião nº28/2011, realizada em 31/08/2011. -A Diretoria Colegiada
33 APROVOU por Unanimidade, com as seguintes alterações: 1)Supressão total do art. 4º; 2)O
34 Art. 2º com a seguinte redação: “Art. 2º Os produtos objeto dessa norma são classificados
35 como de risco 2 e devem ser registrados para aplicação de uso exclusivamente industrial,
36 referindo-se ao uso do produto somente em instalações e equipamentos industriais”- A
37 Diretoria Colegiada decidiu reconsiderar a decisão ocorrida na Reunião nº 28/2011 que
38 aprovou por unanimidade, com alterações no texto, a instrução normativa que dispõe sobre o
39 uso dos ácidos fluorídrico (HF), Sulfúrico (H₂SO₄) e Nítrico (HNO₃), decidindo pela não

40 aprovação do referido ato normativo.4.1.2-PRESIDÊNCIA/GGSAN.Processo:
41 25351.422403/2010-32.Expediente: 551552101.Solicita retirada do tema Rotulagem da
42 Agenda Regulatória, até que haja uma definição sobre a aplicabilidade do Sistema
43 Globalmente Harmonizado (*Global Harmonized System* - GHS) aos produtos saneantes.- A
44 Diretoria Colegiada decidiu por unanimidade ARQUIVAR a Consulta Pública sem a
45 publicação de resolução.4.1.3-DIAGE.Memorando Nº 082/11/GAVRI/ANVISA.Consulta
46 Pública do ingrediente ativo S13-S-METOLACLORO.- A Diretoria Colegiada APROVOU por
47 unanimidade a Consulta Pública.4.1.4 – PRESIDÊNCIA .Apresentação do Relatório do
48 Grupo de Trabalho publicado pelas Portarias Nº 225/2011 e 535/2011 – Sistema Nacional de
49 Controle de Medicamentos. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório
50 apresentado pelo GT e deliberou que será apreciado na próxima reunião ordinária da
51 Diretoria Colegiada.4.1.5 – DIJCO.Processo: 25351.658720/2010-51.Expediente:
52 869864103.Proposta de Resolução - RDC que concede prazo para a entrada em vigor da
53 Resolução RDC nº 16/2011 que Aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre lista de
54 substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter
55 exceto nas condições e com as restrições estabelecidas e dá outras providências.- A
56 Diretoria Colegiada APROVOU por unanimidade a prorrogação do prazo de 01/11/2011 para
57 20/01/2012. 4.1.6 – Presidência .Processo: 25351.632487/2011-13.Expediente:
58 888001118.Proposta de Resolução – RDC que institui a Câmara Técnica de Produtos
59 Biológicos CATEBIO, vinculada à ANVISA.- A Diretoria Colegiada APROVOU por
60 unanimidade a criação da CATEBIO.4.1.7 – DIJCO.Processo:Expediente: Parecer da
61 Procuradoria sobre o pedido do Estado do Paraná para que a Licença Sanitária seja o único
62 requisito necessário a ser enviado à ANVISA para a concessão do CBPF. - A Diretoria
63 Colegiada deliberou que será encaminhado ofício à Comissão Intergestora Bipartite – CIB do
64 Estado do Paraná, em nome da Diretoria Colegiada, questionando se as condições
65 constantes do parecer da procuradoria são preenchidas quando da emissão da licença
66 sanitária. Deverá ainda, ser avaliada a resposta da CIB e eventual convite a Comissão para
67 discutir o assunto. 4.1.8 – DIAGE.Audiência Pública sobre as Consultas Públicas nº 112 e nº
68 117 após a decisão judicial que determinou que a Audiência Pública deva ocorrer em local
69 com capacidade mínima de 1000 pessoas.- A Diretoria Colegiada deliberou que a
70 Coordenação de Eventos e Cerimonial da Anvisa deverá pesquisar local, no Distrito Federal,
71 com a capacidade adequada para a realização da citada audiência e as datas disponíveis
72 para a realização. Tão logo seja definida a data e local da audiência será publicada a
73 convocação. - O Diretor Agenor sugeriu que, se necessário, poderia ser organizada uma
74 estrutura no estacionamento da sede da ANVISA, para a realização da Audiência Pública.4.2
75 -Julgamento de Recursos Administrativos.4.2.1- Planilha 04/2011 da Gerencia Geral de
76 Tecnologia de Produtos para a Saúde.Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano
77 (DIDBB).Relator: Dirceu Barbano.4.2.2.1- EMPRESA: 3M DO BRASIL LTDA.CNPJ:
78 45.985.371/0001-08.PRODUTO: 3M Cavilon Skin Cleanser – Limpador de Pele sem
79 Enxágue.PROCESSO Nº: 25351.321982/2010-11.EXPEDIENTE Nº: 419045/10-
80 9.ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO.- A Diretoria
81 Colegiada Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso, conforme parecer apresentado
82 pela COREC/GGTPS.4.2.2.2- EMPRESA: VISIONTECH MEDICAL OPTICS LTDA.CNPJ:
83 64.345.010/0001-41.PRODUTO: Lente Intra-Ocular Edge Flex.PROCESSO Nº:
84 25351.447096/2005-30.EXPEDIENTE Nº: 130421/10-6.ASSUNTO: 8033 - Revalidação de
85 Registro de MATERIAL de Uso Médico.- A Diretoria Colegiada Deliberou por NEGAR
86 PROVIMENTO ao recurso, conforme parecer apresentado pela COREC/GGTPS. 4.2.2.3-
87 EMPRESA: INGÁ - MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.CNPJ: 04.037.992/0001-
88 82.PRODUTO: Riboflavina Ingamed.PROCESSO Nº: 25351.609982/2010-87.EXPEDIENTE
89 Nº: 804962/10-9.ASSUNTO: 8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL- A

90 Diretoria Colegiada Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso, conforme parecer
91 apresentado pela COREC/GGTPS.4.2.2.4- EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL
92 INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.CNPJ: 54.516.661/0001-
93 01.PRODUTO: Prótese Mamárias Spectrum Lisas.PROCESSO Nº: 25351.766101/2010-
94 68.EXPEDIENTE Nº: 973051/10-6.ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de
95 Uso Médico IMPORTADO.- A Diretoria Colegiada Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao
96 recurso, conforme parecer apresentado pela COREC/GGTPS.4.2.2.5- EMPRESA:
97 JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA
98 SAÚDE LTDA.CNPJ: 54.516.661/0001-01.PRODUTO: Implantes e Expansores Mamários
99 Lisos.PROCESSO Nº: 25351.766128/2010-95.EXPEDIENTE Nº: 973084/10-2.ASSUNTO:
100 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO.- A Diretoria Colegiada
101 Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso, conforme parecer apresentado pela
102 COREC/GGTPS.4.2.2.6- EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E
103 COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.CNPJ: 54.516.661/0001-01.PRODUTO:
104 Prótese Mamárias Spectrum Texturizadas.PROCESSO Nº: 25351.766128/2010-
105 95.EXPEDIENTE Nº: 973084/10-2.ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de
106 Uso Médico IMPORTADO.- A Diretoria Colegiada Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao
107 recurso, conforme parecer apresentado pela COREC/GGTPS.4.2.2.7- EMPRESA: HTS -
108 TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.CNPJ:
109 66.437.831/0001-33.PRODUTO: Stent Coronário Pré-montado Yukon CC.PROCESSO Nº:
110 25351.248109/2010-91.EXPEDIENTE Nº: 326309/10-6.ASSUNTO: 8027 - Registro de
111 Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO.- A Diretoria Colegiada Deliberou por
112 NEGAR PROVIMENTO ao recurso, conforme parecer apresentado pela COREC/GGTPS.
113 4.2.2.8- EMPRESA: BL INDÚSTRIA OTICA LTDA.CNPJ: 27.011.022/0001-03.PRODUTO:
114 Artelac Rebalance.PROCESSO Nº: 25351.779664/2010-80.EXPEDIENTE Nº: 986559/10-
115 4.ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO- A Diretoria
116 Colegiada Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso, conforme parecer apresentado
117 pela COREC/GGTPS.4.2.2.9- EMPRESA: LM FARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO
118 LTDA.CNPJ: 57.532.343/0001-14.PRODUTO: Curatec Clean.PROCESSO Nº:
119 25351.245056/2010-97.EXPEDIENTE Nº: 322329/10-9.ASSUNTO: 8029 - Registro de
120 Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL.- A Diretoria Colegiada Deliberou por
121 NEGAR PROVIMENTO ao recurso, conforme parecer apresentado pela
122 COREC/GGTPS.4.2.2.10- EMPRESA: WM WORLD MEDICAL IMPORTAÇÃO E
123 EXPORTAÇÃO LTDA.CNPJ: 03.179.994/0001-43.PRODUTO: SISTEMA DE PLACAS
124 RETAS BLOQUEADAS E PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS
125 ZIMMER.PROCESSO Nº: 25351.003834/2010-41.EXPEDIENTE Nº: 004920/10-
126 4.ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO. - A
127 Diretoria Colegiada Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso, conforme parecer
128 apresentado pela COREC/GGTPS.4.2.2.11- EMPRESA: OPHTHALMOS S/A.CNPJ:
129 61.129.409/0001-05.PRODUTO: OPHT-CROSS.PROCESSO Nº: 25351.150879/2009-
130 14.EXPEDIENTE Nº: 195971/09-9.ASSUNTO: 8028 - Registro de Material de Uso Médico
131 NACIONAL.- A Diretoria Colegiada Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
132 conforme parecer apresentado pela COREC/GGTPS.Nada mais havendo a discutir, às
133 dezenove horas e cinco minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente
134 ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor-Presidente

José Agenor Álvares da Silva
Diretor

Jaime Cesar de Moura Oliveira
Diretor

Iliana Canoff
Secretaria da Diretoria Colegiada