



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL

REUNIÃO ORDINÁRIA

Nº 11/2012

ATA DE REUNIÃO

1 Ao Vigésimo Oitavo dia do mês de Março do ano de dois mil e doze, às Quatorze Horas e
2 Quarenta e Nove Minutos, na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a
3 Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o
4 Diretor José Agenor Alvares da Silva e o Diretor Jaime César de Moura Oliveira, reuniu-se
5 ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir. I – Apreciação de Ata de reunião
6 anterior:- Ata da Reunião Ordinária nº 09/2012.- A Diretoria Colegiada aprovou a ata por
7 unanimidade, com a Alteração proposta ao caput do Item 4.1.8.- Ata da Reunião Ordinária nº
8 10/2012.- A Diretoria Colegiada aprovou a ata por unanimidade, com a Alteração proposta
9 ao caput do Item 5.2.2. II – Agendamento de Reunião da DICOL.- não há item a deliberar. III
10 – Aprovação de Pauta.3.1 - Pauta da Reunião Pública Nº 04/2012.- A Diretoria Colegiada
11 aprovou a Pauta por unanimidade.3.2 - Aprovação da Pauta da Presente Reunião.- A
12 Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a Pauta da Presente Reunião com as
13 inclusões solicitadas.IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1 – Proposta
14 de Consulta Pública – CP / Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC / Proposta
15 de Instrução Normativa – IN 4.1.1.Processo: 25351.555487/2011-12.Relator: Jaime Cesar de
16 Moura Oliveira.Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que Dispõe sobre a
17 atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC nº.
18 11, de 22 de março de 2011, e dá outras providências.- Concedido Vistas ao Diretor José
19 Agenor Álvares da Silva.4.1.2 .Processo: 25351.732896/2009-75.Relator: Dirceu Brás
20 Aparecido Barbano.Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a Obrigatoriedade de
21 execução e notificação de Ações de campo por detentores de Registro de Produtos para a
22 Saúde no Brasil.Deliberação da Reunião Aberta ao Público nº 01/2012, de 24.01.2012: A
23 Diretoria colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de RDC, destacando que o NUVIG
24 deverá providenciar, no ato da publicação da norma, a disponibilização dos formulários para
25 a notificação das ações de campo, permitindo a notificação mesmo antes do prazo máximo
26 definido na Resolução. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a
27 proposta de Instrução Normativa. 4.2 – Julgamento de Recursos Administrativos.4.2.1.
28 Planilha nº 001/2012 da COREC/GGIMP.Relator: Jaime César de Moura.4.2.1.1 - Empresa:
29 OLIGOFLORE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PARA ESTÉTICA LTDA.-
30 EPP.CNPJ: 07.798.164/0001-55.Resolução nº: 5.658 Data: 15/12/2011.Processo:
31 25351.349957/11-47.Expediente: 000870/12-7.Parecer: 26/2012.- A Diretoria Colegiada
32 decidiu, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso acompanhando o Parecer da
33 COREC/GGIMP.4.2.1.2 - Empresa: DENTAL AMARAL LTDA.CNPJ: 66.473.190/0001-
34 72.Resolução nº: 4.224 Data: 16/09/2011.Processo: 25351.493705/11-10.Expediente:
35 846523/11-1.Parecer: 107/2011.- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
36 provimento ao recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGIMP.4.2.1.3 - Empresa:
37 BIONAZA COSMÉTICOS LTDA. CNPJ: 12.939.507/0001-94.Resolução nº: 4.298 Data:



38 23/09/2011.Processo: 25351.289954/11-47.Expediente: 276803/11-8.Parecer: 103/2011.- A
39 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso
40 acompanhando o Parecer da COREC/GGIMP.4.2.1.4. Empresa: GERMED FARMACÊUTICA
41 LTDA.CNPJ: 45.992.062/0001-65.Resolução nº: 4.771 Data: 27/10/2011.Expediente:
42 953672/11-8.Parecer: 110/2011.- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
43 provimento ao recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGIMP.4.2.1.5. Empresa:
44 MEDFIX PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. CNPJ: 09.336.047/0001-03.Resolução nº:
45 4.295 Data: 23/09/2011.Processo: 25351.500022/11-75.Expediente: 867812/11-1.Parecer:
46 108/2011.- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso
47 acompanhando o Parecer da COREC/GGIMP.4.2.1.6. Empresa: DISTRIBUIDORA DE
48 MEDICAMENTOS PELIZON LTDA.CNPJ: 12.921.106/0001-07.Resolução nº: 4.224 Data:
49 16/10/2011.Processo: 25351.487184/11-97.Expediente: 837930/11-1.Parecer: 104/2011.- A
50 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso
51 acompanhando o Parecer da COREC/GGIMP.4.2.1.7. Empresa: AMG LOGÍSTICA E
52 DISTRIBUIÇÃO LTDA.CNPJ: 10.996.594/0001-96.Resolução nº: 4.738 Data:
53 21/10/2011.Processo: 25351.442633/11-55.Expediente: 952617/11-0.Parecer: 105/2011.- A
54 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso
55 acompanhando o Parecer da COREC/GGIMP.4.2.1.8. Empresa: PROCLEAN
56 DISTRIBUIDORA LTDA. CNPJ: 09.196.770/0001-26.Resolução nº: 4.502 Data:
57 05/10/2011.Processo: 25024.000139/10-82.Expediente: 922660/11-5.Parecer: 106/2011.- A
58 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso
59 acompanhando o Parecer da COREC/GGIMP.4.2.1.9. Empresa: LEMARC PRODUTOS
60 MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.CNPJ: 09.300.300/0001-60.Resolução nº: 2.262 Data:
61 26/05/2011.Processo: 25351.523054 /09-15.Expediente: 486716/11-5.Parecer: 99/2011.- A
62 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso
63 acompanhando o Parecer da COREC/GGIMP.4.2.1.10. Empresa: RANBAXY
64 FARMACÊUTICA LTDA.CNPJ: 73.663.650/0001-90.Comunicado: 240/CPCON Data:
65 21/11/2011.Processo: 25351.581724/11-12.Expediente: 442859/11-5.Parecer: 28/2012.- A
66 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso
67 acompanhando o Parecer da COREC/GGIMP.4.2.1.11. Empresa: ABV COMÉRCIO DE
68 MEDICAMENTOS LTDA.CNPJ: 07.075.590/0001-60.Processo: 25351.297487/05-
69 05.Expediente: 239266/11-6.Parecer: 34/2011.- A Diretoria Colegiada decidiu, por
70 unanimidade, DAR provimento ao recurso acompanhando o Parecer da
71 COREC/GGIMP.4.2.1.12. Empresa: CATRIFARMA IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES
72 LTDA.CNPJ: 05.495.069/0001-57.Processo: 25351.328604/07-43.Expediente: 782522/11-6
73 e 276803/11-8.Parecer: 31/2012.- A Diretoria Colegiada decidiu, por Maioria, DAR
74 provimento ao recurso acompanhando o Voto do Relator. 4.2.1.13. Empresa: CATRIFARMA
75 IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES LTDA.CNPJ: 05.495.069/0001-57.Processo:
76 25351.361788/09-49.Expediente: 762104/11-3 e 186862/11-4.Parecer: 32/2012.- A Diretoria
77 Colegiada decidiu, por Maioria, DAR provimento ao recurso acompanhando o Voto do
78 Relator. - Nada mais havendo a discutir, às Vinte e Uma Horas, foi dada por encerrada a
79 reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a
80 secretariei.



DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA
Diretor

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor

ILIANA ALVES CANOFF
Secretaria da Diretoria Colegiada