

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**

**REUNIÃO ORDINÁRIA**

**Nº 16/2012**

**ATA DE REUNIÃO**

1 Ao Vigésimo Quinto dia do mês de Maio do ano de dois mil e doze, às Oito Horas e  
2 Cinquenta e Oito 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 Álvares 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 15/2012 - A Diretoria Colegiada decidiu, por  
7 unanimidade, APROVAR a ata com as modificações solicitadas. Ata da Reunião Aberta ao  
8 Público nº 06/2012 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata. II –  
9 Agendamento de Reunião da DICOL Calendário de Reuniões da Dicol para o mês de Junho  
10 Data da Reunião junho/Hora de início/Dia da semana/ Reunião - 05 de junho 2012 10h00min  
11 3ª feira Ordinária 14 de junho 2012 10h00min 5ª feira Aberta ao Público 22 de junho 2012 (A  
12 confirmar ) 10h30min 6ª feira Ordinária 26 de junho 2012 10h00min 3ª feira Ordinária - A  
13 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o calendário. III – Aprovação de  
14 Pauta 3.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião. - A Diretoria Colegiada decidiu, por  
15 unanimidade, APROVAR a Pauta com as inclusões solicitadas. IV - ASSUNTOS  
16 DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1 – Proposta de Consulta Pública – CP / Proposta de  
17 Resolução de Diretoria Colegiada – RDC / Proposta de Instrução Normativa – IN 4.1.1  
18 Relator: José Agenor Álvares da Silva Memo nº033/12/GAVRI/ANVISA Consulta Pública do  
19 ingrediente ativo A54-AZADIRACTINA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,  
20 APROVAR a Consulta Pública. 4.1.2 Relator: José Agenor Álvares da Silva Memo  
21 nº034/12/GAVRI/ANVISA Consulta Pública do ingrediente ativo C33-CLOMAZINA. - A  
22 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública. 4.1.3 Relator:  
23 José Agenor Álvares da Silva Memo nº035/12/GAVRI/ANVISA Consulta Pública do  
24 ingrediente ativo P46-PIRACLOSTROBINA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por  
25 unanimidade, APROVAR a Consulta Pública. 4.1.4 Relator: José Agenor Álvares da Silva  
26 Memo nº039/12/GAVRI/ANVISA Consulta Pública do ingrediente ativo C64-CLOTIANIDINA.  
27 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública. 4.1.5  
28 Relator: José Agenor Álvares da Silva Processo:25351.574988/2010-09 Proposta de  
29 Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Diretrizes para embalagens primárias  
30 utilizadas no acondicionamento de tecidos humanos para fins terapêuticos e dá outras  
31 providências. - O Diretor José Agenor votou pela aprovação da Norma. - O Item será  
32 mantido na Pauta da próxima Reunião Ordinária para apresentação do Gerente Geral da  
33 GGSTO. 4.1.6 Relator: Jaime César de Moura Oliveira Processo: 25351.689415/2011-87  
34 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que aprova o regulamento técnico  
35 MERCOSUL sobre “lista de substâncias de ação conservante permitidas para Produtos de  
36 Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e dá outras providências”. - A Diretoria Colegiada  
37 decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Resolução. 4.1.7 Relator: Jaime César

de Moura Oliveira Processo: 25351.689393/2011-69 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que aprova o regulamento técnico MERCOSUL sobre “Protetores Solares em Cosméticos e dá outras Providências”. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Resolução. Decidiu ainda que a GGCOS redigirá Nota Técnica para esclarecimentos da norma para fins de comunicação. 4.1.8 Relator: José Agenor Álvares da Silva Processo: 25351.423216/2011-88 Proposta de Resolução que Incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 40/2011, que dispõe sobre “Rotulagem Nutricional de Bebidas Não Alcoólicas Comercializadas em Embalagens Retornáveis”, e dá outras providências. - Deliberação em 20/03/2012, reunião 09/2012- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, RETORNAR a proposta de RDC para elaboração de pareceres do NAIINT e da Procuradoria da ANVISA, em relação ao mérito da resolução e pertinência da internalização da Norma-Mercosul no mesmo ato. Decide ainda que o presente processo deverá retornar à Pauta na 2ª reunião subsequente a esta. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos Pareceres do NAIINT e da Procuradoria e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Resolução. 4.1.9 Relator: Jaime César de Moura Oliveira Processo: 25351.119306/2012-01. Proposta de Instrução Normativa – IN que dispõe sobre a isenção de íons cromato e cianeto em corantes permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. - Retirado de Pauta para aguardar Reunião do Mercosul sobre o assunto em questão. 4.1.10 Relator: Jaime César de Moura Oliveira Processo: Apresentação do relatório de avaliação da reestruturação dos pontos de entrada e saída no Brasil de produtos controlados sujeitos aos procedimentos 1 e 1A da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 81/2008. - A Diretoria Colegiada decide solicitar ao Grupo de Trabalho informações quanto à abertura de um ponto de entrada de produto controlado em Brasília e quais seriam as novas demandas para a Anvisa caso seja aprovada a abertura deste ponto de entrada. Também deve ser feito levantamento para confirmar a tendência mundial de redução dos pontos de entradas. Solicitou ainda que o grupo realiza avaliação detalhada de aumento de risco sanitário do transporte do sudeste para o centro oeste e sobre o aumento de risco com o aumento de pontos de entrada e ainda a estrutura necessária, bem como estrutura de pessoal. A Diretoria Colegiada decide ainda prorrogar por 60 dias o Grupo de Trabalho. 4.1.11 Relator: José Agenor Álvares da Silva Processo: 25351.257375/2012-46 Proposta de Resolução que Dispõe sobre o controle sanitário de bens e produtos procedentes do exterior destinados à utilização na Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável, a Rio + 20. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Resolução. 4.1.12 Processo: 25351.297901/2007-50 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Consulta Pública Nº 27/2012, de 12/04/2012 que altera a RDC 44/2012 que “Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.” - Deliberação da Reunião Aberta ao Público nº04/2012, de 03/04/2012 - A Diretoria Colegiada Decide, por unanimidade, APROVAR Consulta Pública pelo prazo de 30 dias com proposta de alteração da Resolução RDC 44/2009 conforme texto proposto. Determina o encaminhamento do texto para a procuradoria para ajustes técnicos e posterior encaminhamento para publicação. - Decide ainda, por unanimidade, que em 60 dias ocorra articulação da Agência com o setor produtivo/comércio de medicamentos para discussão sobre ação organizada e responsável em relação à venda de Medicamentos sobre

prescrição médica; e que deverão ser realizados estudos no prazo de 30 dias sobre medidas Regulatórias e Sanitárias em relação ao cumprimento da Lei, na questão da dispensação dos medicamentos de venda sob prescrição médica. - Deliberação da Reunião nº15/2012, de 10/05/2012 - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a prorrogação de prazo de vigência da Consulta Pública por 60 dias, prorrogação do prazo de vigência do Grupo de Trabalho e inclusão dos membros citados ao GT, 01 representante do CONASS, 1 representante do CONASEMS, 01 representante da Associação Brasileira de Centros de Informação e Assistência Toxicológica e Toxicologistas Clínicos (ABRACIT), 01 representante da Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar) e 01 representante da Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag) e 01 representante da Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (RENACIAT). - A Diretoria Colegiada Decide por Unanimidade Revogar a decisão de Prorrogar o prazo da Consulta Pública e realizar Audiência Pública para debater o tema com a sociedade ainda no primeiro semestre de 2012. O Grupo de Trabalho aprovado na Reunião nº 15/2012, continua em vigor e desempenhado as funções determinadas pela Dicol. 4.2 – Julgamento de Recursos Administrativos 4.2.1 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Planilha 14/2012 da COREC/GGTPS – Recurso incluído na Pauta em razão de Mandado de Segurança nº 21894-32.2012.4.01.3400. 4.2.2.1 – EMPRESA: BR IMPLANTES COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA CNPJ: 07.088.722/0001-99 PROCESSO Nº: 25351.327662/2010-57 EXPEDIENTE Nº: 426226/10-3 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. - Nada mais havendo a discutir, às doze horas e trinta e um minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente Ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a 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