DIRETORIA COLEGIADA - DICOL ATA DA REUNIÃO Nº 25/2011

09 de agosto de 2011

1 Aos nove dias do mês de agosto do ano de dois mil e onze, às quatorze horas e quarenta minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, 2 3 presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, a Diretora Maria Cecília Martins Brito, o Diretor José Agenor Álvares da Silva e o Diretor Jaime Cesar de Moura 4 5 Oliveira, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir. I – Apreciação 6 de Ata de reunião anterior: 1.1- Ata da Reunião nº 24/2011, realizada em 02/08/2011- A 7 Diretoria Colegiada Aprovou a ata por unanimidade.1.2 - Ata da Reunião Aberta ao Público nº 08/2011, realizada em 02/08/2011- A Diretoria Colegiada Aprovou a ata por unanimidade. 8 9 II - Agendamento de Reunião da DICOL. 2.1. Definição da data da Próxima Reunião Aberta 10 ao Público da DICOL. - A Diretoria Colegiada Aprovou a próxima Reunião Aberta ao Público da DICOL para o dia 13 de setembro de 2011, às 9h00min. A reunião será realizada na sede 11 da FIOCRUZ, na cidade do Rio de Janeiro.2.2. Confirmação das datas das Reuniões 12 Ordinárias dos dias 06/09/2011 e 20/09/2011. - A Diretoria Colegiada aprovou por 13 unanimidade as seguintes datas para as reuniões da DICOL do Mês de agosto/2011: Dia: 14 16/08 às 14h30min; 22/08 às 14h30min; 29/08 às 14h30min. 2.3-Realização de reunião da 15 16 Dicol na Sede da FIOCRUZ no RJ, na semana entre o dia 12 a 16 de setembro, por ocasião da comemoração de 30 anos do INCQS.- A Diretoria Colegiada aprovou a realização da 17 Reunião Aberta ao Público para o dia 13/09/2011 às 9h00min, na sede da FIOCRUZ na 18 19 cidade do Rio de Janeiro. III - Aprovação de Pauta .3.1 - Apreciação da Pauta da presente Reunião.-Aprovada com as inclusões. IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 20 4.1 - Proposta de Consulta Pública - CP / Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada -21 22 RDC/Proposta Instrucão Normativa -IN. 4.1.1 -DIAGE-Memo 23 Pública nº058/2011/GAVRI/GGTOX/ANVISA.Consulta do ingrediente ativo P55-PHYTOSEIULUS MACROPILIS. - Diretoria Colegiada aprovou por unanimidade a Consulta 24 Pública.4.2 – Julgamento de Recurso Administrativo_.4.2.1 DIJCO / GGCOS-Memorando nº. 25 303/2011 - GGCOS/ANVISA de 20/07/2011.Planilha da COREC/GGCOS nº01/2011 da 26 27 Coordenação de Instrução e Análise de Recursos - COREC da Gerência Geral de 28 Cosméticos - GGCOS. Diretoria: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DIJCO). Relator: Jaime 29 Oliveira.4.2.2.1 - Empresa: BETULLA COSMÉTICOS LTDA .CNPJ: 60.232.758/0001-30 87.Resolução №: 1116, de 17/03/2011, publicada no D.O.U. em 21/03/2011.Processo: 25351.080097/2011-50. Expediente do recurso nº 264819/11-9.Produto: SHAMPOO 31 32 ANTICASPA ZOG- A Diretoria Colegiada deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao Recurso, acompanhando o parecer da Corec/GGCOS.4.2.2.2 - Empresa: BETULLA COSMÉTICOS 33 34 LTDA.CNPJ: 60.232.758/0001-87.Resolução RE nº 1.116, de 17/03/2011, publicada no DOU 35 em 21/03/2011.Processo: 25351.080107/2011-04. Expediente do recurso nº 264810/11-5. Produto: SHAMPOO CABELOS GRISALHOS ZOG.- Retirado da Pauta pelo Diretor 36 área.4.2.2.3 BETULLA COSMÉTICOS LTDA.CNPJ: 37 da Empresa: 60.232.758/0001-87.Resolução RE nº 1.116, de 17/03/2011, publicada no DOU em 38 39 21/03/2011.Processo: 25351.080091/2011-95. Expediente do recurso nº 264815/11-40 6. Produto: SHAMPOO ANTIQUEDA ZOG.- Retirado da Pauta pelo Diretor supervisor da INDÚSTRIA COSMÉTICOS 41 área.4.2.2.4 Empresa: **BIOCAP** DE LTDA.CNPJ:

02.207.934/0001-24.Resolução - RE Nº 1598 de 15/04/2011, publicada no DOU em 42 18/04/2011.Produto: HIDRAMAIS LOÇÃO HIDRATANTE REPELENTE NATURAL - ÓLEO 43 nº 44 DE CITRONELA. Expediente do recurso 345347/11-2.Processo: 25351.746817/2010-26 negar - A Diretoria Colegiada deliberou por NEGAR PROVIMENTO 45 ao Recurso, acompanhando o parecer da Corec/GGCOS.4.2.2.5 - Empresa: 46 HOLDING LTDA - CNPJ: 01.597.168/0001-99 .Resolução /2011-60.Expediente do recurso 47 nº 202233/11-8.Produto: DESODORANTE ANTITRANSPIRANTE ROLL ON FRANCIS 48 49 HYDRATTA PROTEÇÃO DELICADA- Retirado da Pauta pelo Diretor supervisor da área.4.2.2.6 - Empresa: BUTTERFLY INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA.CNPJ: 50 51 83.460.824/0001-71.Resolução RE nº 1.809, de 29/04/2011, publicada no DOU em 25351.009258/00-41. Revalidação expediente nº 139533/10-52 02/05/2011. Processo: 53 5.Expediente do recurso nº 382156/11-1.Produto: LOCAO BUTTERFLY RESTAURADORA 54 DE CABELOS BRANCOS. - A Diretoria Colegiada deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao 55 Recurso, acompanhando o parecer da Corec/GGCOS.4.2.2.7 - Empresa: CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP. CNPJ: 25351.044051/2011-57.Resolução №: 1116, 56 de 17/03/2011, publicada no D.O.U. em 21/03/2011.Expediente do recurso nº 277553/11-57 1.Processo: 25351.044051/2011-57. Produto: CICLO GEL 70.- A Diretoria Colegiada 58 deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao Recurso, acompanhando o parecer da 59 60 Corec/GGCOS.4.2.2.8 - Empresa: CIGEL INDUSTRIAL LTDA.CNPJ: 03.773.027/0001-05.Resolução - RE № 1.358 de 01/04/2011, publicada no DOU em 04/04/2011.Produto: 61 SABONETE ASEPLYNE COM CLOREXIDINA. Expediente do recurso nº 312581/11-62 5.Processo: 25351.097628/2011-01. - A Diretoria Colegiada deliberou por NEGAR 63 PROVIMENTO ao Recurso, acompanhando o parecer da Corec/GGCOS.4.2.2.9 - Empresa: 64 COR BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.CNPJ 02.546.009/0001-28.Processo nº 65 25351.371845/2005-41. Resolução-RE Nº: 1116, de 17/03/2011, publicada no D.O.U. em 66 67 21/3/2011.Revalidação expediente nº 259358/10-1.Expediente do recurso nº 275054/11-**ZIQUINHA** LINHA INFANTIL SHAMPOO DE CALÊNDULA. 68 - A Diretoria Colegiada deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao Recurso, acompanhando o 69 70 parecer da Corec/GGCOS.4.2.2.10 - Empresa: DEVINTEX COSMETICOS LTDA.CNPJ: 71 01.773.518/0001-20. Resolução - Nº 1.511 de 07/04/2011, publicada no DOU em 11/04/2011. Processo: 25351397266/2005-28 Expediente da Revalidação nº 422755/10-7 72 73 Expediente do recurso nº 338093/11-9.Produto: SALON LINE COLOR EXPRESS.- Retirado da Pauta pelo Diretor supervisor da área.4.2.2.11 - Empresa: DEVINTEX COSMÉTICOS 74 75 LTDA.CNPJ: 01.773.518/0001-20.Resolução RE nº 1.116, de 17/03/2011, publicada no DOU 76 21/03/2011.Produto: PROFESSIONAL SALON LINE FORTIFYING SUPER.Expediente da revalidação nº 406081/09-4.Expediente do recurso nº 262794/11-77 9.Processo: 25351.010258/2005-88 - A Diretoria Colegiada deliberou por NEGAR 78 79 PROVIMENTO ao Recurso, acompanhando o parecer da Corec/GGCOS.4.2.2.12 -EXTREMA INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. CNPJ: 03.886.244/0001-80 Empresa: 01.Resolução - RE № 694, de 17/02/2011, publicada no DOU em 22/02/2011.Processo: 81 25351.005826/2011-41. Expediente do recurso nº 184554/11-3. Produto: BRUT EUPHORIA 82 83 ROLL ON ANTIPERSPIRANTE 24 HORAS.- Retirado da Pauta pelo Diretor supervisor da 84 área.4.2.2.13 - Empresa: EXTREMA INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. CNPJ: 03.886.244/0001-01.Resolução - RE Nº 694, de 17/02/2011, publicada no DOU em 85 86 22/02/2011.Processo: 25351.005791/2011-23.Expediente do recurso nº 1.Produto: BRUT AFFECTION ROLL ON ANTIPERSPIRANTE 24 HORAS.- Retirado da 87 Pauta pelo Diretor supervisor da área.4.2.2.14 - Empresa: EXTREMA INDÚSTRIA DE 88 COSMÉTICOS LTDA. CNPJ: 03.886.244/0001-01.Resolução - RE Nº 694, de 17/02/2011, 89 90 publicada no DOU em 22/02/2011. Processo: 25351.005876/2011-30. Expediente do recurso 91 nº 184547/11-1.Produto: BRUT ATTITUDE ROLL ON ANTIPERSPIRANTE 24 HORAS.-

92 Retirado da Pauta pelo Diretor supervisor da área.4.2.2.15 - Empresa: INDAFARMA IND COM PRODS QUIM LTDA .CNPJ: 46.315.057/0001-80.Resolução RE Nº 1116, de 93 17/03/2011, publicada no DOU em 21/03/2011.Produto: PÓ DESCOLORANTE PARA 94 PÊLOS LUA DA AMAZÔNIA - INDAFARMA .Expediente do recurso nº 264308/11-95 96 1.Processo: 25351.001743/2011-93 . - Retirado da Pauta pelo Diretor supervisor da 97 área.4.2.2.16 - Empresa: INDAFARMA IND COM PRODS QUIM LTDA. 98 46.315.057/0001-80.Resolução RE nº 1.116, de 17/03/2011, publicada no DOU em 99 21/03/2011.Processo: 25351.001886/2011-52. Expediente do recurso nº 264337/11-5. Produto: ÁGUA OXIGENADA CREMOSA 30V - LUA DA AMAZONIA - INDAFARMA.-100 101 Retirado da Pauta pelo Diretor supervisor da área.4.2.2.17 - Empresa: INDÚSTRIA E COMÉRCIO SANTA THEREZA LTDA .CNPJ: 46.303.855/0001-92.Resolução RE nº 1.116, 102 de 17/03/2011, publicada no DOU em 21/03/2011.Produto: CREME PARA PENTEAR 103 104 LORYS KIDS PURPLE SHAKE. Expediente do recurso nº 258312/11-7. Processo nº 25351.110050/2006-49. Revalidação expediente nº 898681/10-9.- A Diretoria Colegiada 105 106 deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao Recurso, acompanhando o parecer da 107 Corec/GGCOS. 4.2.2.18 - Empresa: GRAND NATUREZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. CNPJ 04.866.825/0001-4 Processonº25351.755637/2010-33. Resolução- RE №: 864, de 108 24/02/2011, publicada no D.O.U. em 28/02/2011. Expediente do recurso nº 209957/11-109 110 8. Produto: DUOMO ALCOOL GEL 70% - Retirado da Pauta pelo Diretor supervisor da área. 4.2.2.19 - Empresa: GRAND NATUREZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA .CNPJ 111 04.866.825/0001-44. Processo nº 25351.755582/2010-82 . Resolução- RE Nº: 864. de 112 24/02/2011, publicada no D.O.U. em 28/02/2011. Expediente do recurso nº 209968/11-3. 113 Produto: DUOMO BACT INODORO E INCOLOR SABONETE BACTERICIDA - Retirado da 114 115 Diretor supervisor Pauta pelo da área. 4.2.2.20 - Empresa: LABORATÓRIO GROSS S.A. CNPJ: 33.145.194/0001-72.Resolução -116 117 RE Nº 1.116, de 17/03/2011, publicada no D.O.U. em 21/03/2011.Processo nº 25351.084125/2005-48Expediente do recurso nº 246685/11-6.Expediente da petição nº 118 383371/10-2.Produto: PERIOXIDIN ENXAGUATÓRIO BUCAL- A Diretoria Colegiada 119 deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao Recurso, acompanhando o parecer da 120 121 Corec/GGCOS. 4.2.2.21 - Empresa: MASTER FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COSMÉTICOS LTDA CNPJ: 05.975.145/0001-21.Resolução RE nº 1.809, de 29/04/2011, 122 123 publicada no DOU em 02/05/2011.Processo: 25351.737056/2010-11. Expediente do recurso nº 405585/11-3. Produto: SABONETE INTIMO MENTA BELTÁ.- A Diretoria 124 125 Colegiada deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao Recurso, acompanhando o parecer da Corec/GGCOS. 4.2.2.22 - Empresa: NATIVE INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA .CNPJ: 126 54.603.618/0001-75.Resolução RE nº 509, de 04/02/2011, publicada no DOU em 127 07/02/2011.Produto: DR. NICOCARE TOOTHPASTE.Expediente do recurso nº 140925/11-128 129 5.Processo: 25351.807225/2010-52 - A Diretoria Colegiada deliberou por NEGAR 130 PROVIMENTO ao Recurso, acompanhando o parecer da Corec/GGCOS.4.2.2.23 -Empresa: NEVER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA . CNPJ: 31.199.029/0001-78.Resolução 131 RE nº 2.052, de 12/05/2011, publicada no DOU em 16/05/2011. Produto: ANALÉA ATIVADOR 132 133 GUANIDINA. Expediente do recurso nº 428930/11-7. Processo: 25351.055086/2011-35. 134 Diretoria Colegiada deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao Recurso, acompanhando o parecer da Corec/GGCOS.4.2.2.24 - Empresa: PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA 135 136 LTDA.CNPJ: 33.3069.29/0001-00.Resolução- RE Nº: 864, de 24/02/2011, publicada no D.O.U. em 28/02/2011.Processo nº25351.012461/2011-32 . Expediente do recurso nº 137 Produto: LOREAL PROFESSIONNEL INOA.- Retirado da Pauta pelo Diretor 138 139 supervisor da área.4.2.2.25 - Empresa: RISHON PERFUMES E COSMETICOS DO BRASIL

11.858.354/0001-98.Resolução RE nº 1.116, de 17/03/2011, publicada no DOU em

LTDA.CNPJ:

140

141

25351.707549/2010-43 . Expediente do recurso nº 262943/11-21/03/2011.Processo: 7.Produto: ALISANTE PROFISSIONAL COM TIOGLICOLATO DE AMONIA - IMAGEM COSMETIC- A Diretoria Colegiada deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao Recurso, acompanhando o parecer da Corec/GGCOS.4.2.2.26 - Empresa: UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA.CNPJ 01.615.814/0001-01. Resolução RE nº 1598, de 15/04/2011, publicada no DOU em 18/4/2011. Expediente do recurso nº 356234/11-4. Processo: 25351.806906/2010-19 . Produto: ANTITRANSPIRANTE ROLL ON REXONA MEN SPORTFAN.- Retirado da Pauta pelo Diretor supervisor da área.4.2.2.27 - Empresa: UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA .CNPJ 01.615.814/0001-01. Resolução RE nº 1.598, de 15/04/2011, publicada no DOU em 18/04/2011.Processo: 25351.805260/2010-90 .Expediente do recurso nº 356224/11-7Produto: ANTITRANSPIRANTE ROLL ON REXONA MEN QUANTUM- Retirado da Pauta pelo Diretor supervisor da área.4.2.2.28 - Empresa: VALMARI-LABORATORIOS DERMOCOSMETICOS LTDA CNPJ: 53.696.076/0001-60.Resolução Nº: 864, de 24/02/2011, publicada no D.O.U. em 28/02/2011.Produto: VALMARI ACNE CONTROL GEL HIDRATANTE FPS 30 .Expediente do recurso nº 200470/11-4. Processo nº 25351.022734/2011-88 - A Diretoria Colegiada deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao Recurso, acompanhando o parecer da Corec/GGCOS.4.2.2 -DIJCO / GGPRO.Memorando nº. 0578/2011 – GGPRO/ANVISA de 22/07/2011.Apreciação de revisão de recurso administrativo da empresa Folha da Manhã S/A.Parecer expedido pela Gerência Geral de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGPRO/ANVISA.- Retirado da pauta pelo Diretor Supervisor.4.3 – DIJCO/GGIMP. Solicitação da Farmanguinhos/FIOCRUZ referente à Autorização de Funcionamento. - A Diretoria Colegiada decidiu por aprovar a priorização da análise da solicitação de AFE de Farmanquinhos. Nada mais havendo a discutir, às vinte horas e trinta 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

142

143

144

145

146

147

148

149

150 151

152

153 154

155 156

157

158

159 160

161

162

163

164

165

166 167

> José Agenor Álvares da Silva Diretor

Maria Cecília Martins Brito Diretora

Jaime Cesar de Moura Oliveira Diretor

Iliana Canoff

Secretaria da Diretoria Colegiada