



DIRETORIA COLEGIADA - DICOL

REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA

Nº 01/2012

ATA DE REUNIÃO

1 Aos Quatorze dias do mês de Junho do ano de dois mil e onze, às quinze horas e
2 Vinte 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,
4 o Diretor José Agenor Álvares da Silva e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira,
5 reuniu-se extraordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir. I –
6 Aprovação de Pauta - Aprovação da pauta da presente reunião. - A Diretoria
7 Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a pauta da Reunião. II – Agendamento
8 de Reunião da DICOL 2.1 - A Diretoria decidiu por unanimidade cancelar a reunião
9 prevista para o dia 22/06/2012, tendo em vista que não terá quórum para realização
10 da reunião. O diretor Dr. José Agenor estará representando a Anvisa na Rio+20 e o
11 Diretor-Presidente estará em missão internacional. Fica confirmada a reunião do dia
12 26/06/2012, com início às 10h00min. 2.2 - Aprovação do calendário de Reuniões da
13 Diretoria Colegiada para o próximo período. - O Calendário para as próximas
14 reuniões será apreciado na reunião do dia 26/06/2012. III - ASSUNTOS
15 DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 3.1 – Proposta de Consulta Pública – CP /
16 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC / Proposta de Instrução
17 Normativa – IN 3.1.1 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano Processo:
18 25351.020472/2012-37 Devolução do processo referente à RDC nº 16/2012 que
19 estabelece requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e
20 a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema
21 Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), pelo Diretor Jaime Oliveira. -
22 Vistas concedidas ao Diretor Jaime Oliveira, na Reunião nº 15/2012, de 10/05/2012.
23 - Deliberação na Reunião 18/2012 em 05 de Junho de 2012 - A Diretoria Colegiada
24 APROVA os encaminhamentos apresentados pelo Diretor Jaime Oliveira em seu
25 Relatório e determina o envio do documento para a GGIMP e a GGTPS a fim de que
26 atendam o disposto no mesmo, remetendo as informações pertinentes ao Gabinete
27 da Presidência até o dia 12 de junho do corrente ano. - O Diretor Jaime Oliveira
28 solicita que sejam acrescentados comentários ao memo. 242/2012/GGTPS sobre o
29 potencial impacto da modificação relativo a metodologia na avaliação de
30 risco/qualidade do produto. Estes comentários devem ser contextualizados com
31 outros ensaios a serem utilizados para assegurar a qualidade do produto. Prazo
32 para conclusão - Uma semana. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
33 APROVAR a proposta de resolução da Diretoria Colegiada. 3.1.2 Relator: Jaime
34 Cesar de Moura Oliveira Processo: 25351.107941/2012-05 - Foi informado sobre o
35 Cronograma das Inspeções a serem realizadas em cumprimento à deliberação da
36 Dicol. Decidiu ainda que o alerta do FDA deve ser tratado pelo NUVIG que deve
37 incluir no processo que se encontra com o Diretor Dr. Jaime Oliveira. A Dicol destaca



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

38 ainda que fica mantida por Unanimidade a decisão tomada pela Diretoria na Reunião
39 Ordinária Nº 17/2012, de 30/05/2012, referente ao item da pauta nº 5.1.8. Nada mais
40 havendo a discutir, às dezessete horas, foi dada por encerrada a reunião. Conste
41 que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a
42 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