



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL

REUNIÃO ORDINÁRIA

Nº 01/2012

ATA DE REUNIÃO

1 Ao décimo dia do mês de Janeiro do ano de dois mil e doze às Quatorze horas e Quarenta e
2 cinco minutos, na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria
3 Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, a Diretora-
4 Presidente Substituta Maria Cecília Martins Brito, José Agenor Alvares da Silva e o Diretor
5 Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a
6 seguir. I – Apreciação de Ata de reunião anterior: 1.1 - Ata da Reunião Ordinária nº 38/2011. A
7 Diretoria Colegiada aprovou a Ata, por Unanimidade, com as modificações indicadas. 1.2 -
8 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 12/2011. - A Diretoria Colegiada aprovou a Ata, por
9 Unanimidade, com as modificações indicadas. 1.3 - Ata da Reunião Ordinária nº 39/2011. - A
10 Diretoria Colegiada aprovou a Ata por Unanimidade. II – Agendamento de Reunião da
11 DICOL- Além do cronograma aprovado na Reunião nº 39/2011 de 12/12/2011, ficou definido
12 ainda, que as reuniões da Diretoria Colegiada serão realizadas todas as terças-feiras. III –
13 Apreciação de Pauta. 3.1 - Apreciação da Pauta da Presente Reunião.- A Diretoria Colegiada
14 aprovou por Unanimidade a Pauta com as Inclusões Propostas. 3.2 – Apreciação da Pauta da
15 Reunião Aberta ao Público Nº 01/2012.- A Diretoria Colegiada deliberou que as Diretorias
16 devem encaminhar à SECOL os temas para a pauta da Reunião Aberta até a sexta-feira dia
17 13/01/2012. IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1 – Proposta de
18 Consulta Pública – CP / Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC / Proposta de
19 Instrução Normativa – IN. 4.1.1 – DIAGE/GGTOX. Memo 099/11 – GAVRI/GGTOX. Consulta
20 Pública para Inclusão do ingrediente ativo C64-CLOTIANIDINA, na relação de monografias
21 dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira. - A
22 Diretoria Colegiada APROVOU por unanimidade a proposta de Consulta Pública. 4.1.2 –
23 Presidência/GGMED. Processo: 25351.111871/2011-78 .Expediente: 15465112. Proposta de
24 RDC que institui o protocolo Eletrônico para emissão de Certificado de Registro de
25 Medicamento e Certidão de Registro para Exportação de Medicamento.- A Diretoria
26 Colegiada aprovou a proposta de Resolução, por unanimidade, com nova redação do Artigo
27 12, tornando facultativo o encerramento do pedido de certificado de registro.- A Diretoria
28 Colegiada decidiu ainda, que a Publicação da RDC será acompanhada da publicação de
29 Edital para Manifestação das empresas em relação ao encerramento dos pedidos de
30 certidão e certificado já protocolados na Agência. 4.1.3 – DIMCB/GGTES. Solicitação de
31 Arquivamento de item da Agenda Regulatória. Arquivamento do tema nº 86 da Agenda
32 Regulatória, referente ao processo número 25351.595882/2010-17 que trata do
33 Gerenciamento de Resíduos perigosos de Insumos Farmacêuticos e medicamentos, tendo
34 em vista que o tema nº87 da Agenda Regulatória trata do gerenciamento de resíduos
35 Farmacêuticos de forma Global, o que se mostra mais apropriado a uma proposta específica
36 para resíduos perigosos.- A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, o Arquivamento
37 da Consulta Pública. 4.1.4 – Presidência/GGMED. Solicitação de Arquivamento de item da



38 Agenda Regulatória. Arquivamento do tema nº 31 da Agenda Regulatória, referente ao
39 processo número 25351.526765/2009-20 que trata de Critérios para Registro de
40 Apresentações de Medicamentos com base nos esquemas posológicos e na Indicação tendo
41 em vista restar dúvidas quanto à possível efetividade da Proposta se a mesma for publicada.
42 - Foi destacado que a questão do Fracionamento de Medicamentos está em discussão no
43 Grupo de Trabalho Temático de Medicamentos no âmbito da discussão da Política Nacional
44 de Resíduos Sólidos, o que corrobora a decisão de arquivar este tema. - A Diretoria
45 Colegiada aprovou, por unanimidade, o Arquivamento da Consulta Pública. 4.1.5 -
46 Presidência/GGMED. Processo: 25351.505929/2010-88 .Expediente: 664289/10-6. Consulta
47 Pública referente Proposta de RDC que dispõe sobre os Critérios de Indicação de
48 Medicamento de Referência para realização de Provas de Equivalência Farmacêutica e
49 Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa.- A Diretoria Colegiada aprovou, por
50 unanimidade, a proposta de Consulta Pública pelo prazo de (60 sessenta) dias, com as
51 modificações indicadas.- A Diretoria Colegiada determina que a GGMED encaminhe aos
52 Diretores, por e-mail, a proposta de Resolução com as adequações sugeridas nos artigos:
53 8º; 11; 16; 23; 29 e 31 antes da publicação da Consulta Pública. Sugestões Sugeridas: - A
54 Diretoria Colegiada propôs a seguinte redação ao Artigo 8º da Proposta de Resolução: “Fica
55 o Detentor do Registro medicamento de referência obrigado a manter estoque destinado à
56 aquisição por parte dos Centros de Equivalência Farmacêutica e Centros de Bioequivalência
57 que desejam realizar os ensaios de Equivalência Farmacêutica e
58 bioequivalência/biodisponibilidade relativa de medicamentos.” - Foi solicitada a alteração do
59 Artigo 11, substituindo o termo “Critério” por “parâmetro”.- Foi solicitada a Exclusão do Inciso
60 II do Artigo 16.- Foi solicitada a Exclusão dos Artigos 23 e Artigo 29.- Foi solicitada a
61 alteração do Artigo 31 com Inclusão de Parágrafo único – “§ único - A ANVISA entrará em
62 contato com a empresa detentora do Registro do Medicamento, antes de excluir o mesmo da
63 lista de Referência, concedendo prazo para adequação para manutenção do produto na lista.
64 Ficam excluídos desta necessidade produtos com registro cancelado pela ANVISA.”. 4.1.6 –
65 DIMCB/GGALI. Processo: 25351.245598/2010-65 .Expediente: 323033/10-3. Consulta
66 Pública pelo prazo de 60 dias referente à Proposta de RDC de dispõe sobre o regulamento
67 técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição
68 enteral e dá outras providências. - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a
69 proposta de Consulta Pública. 4.1.7 – DIMCB/GGALI. Processo: 25351.245598/2010-65.
70 Expediente: 323033/10-3. Consulta Pública pelo prazo de 60 dias referente à Proposta de
71 RDC de dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.- A Diretoria
72 Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de Consulta Pública com exclusão do
73 capítulo V da proposta de Resolução. 4.2 – Julgamento de Recursos Administrativos_4.2.1 –
74 DIAGE/GPDTA. Memorando 377/2011- GPDTA/DIAGE/ANVISA – Pareceres aos Recursos
75 Administrativos da empresa especificada. 4.2.1.1 – Reality Cigars Comércio, Importação,
76 Exportação LTDA. Processo: 25351.446501/2011-36. Assunto: Registro de Produto
77 Fumígeno – Dados Cadastrais. Parecer nº 314/2011. Parecer Técnico: Negar Provimento. -
78 A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso
79 acompanhando o Parecer da área. 4.2.1.2 – Reality Cigars Comércio, Importação,
80 Exportação LTDA. Processo: 25351.446545/2011-36 .Assunto: Registro de Produto
81 Fumígeno – Dados Cadastrais. Parecer nº 319/2011. Parecer Técnico: Negar Provimento. - A
82 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso



acompanhando o Parecer da área. 4.2.2 – Presidência/GGSAN. Processo: 25351.766230/2010-05. Expediente: 973239/10-0 Empresa: Adheteq Química Industria e Comércio LTDA. Assunto: Reconsideração de Indeferimento de registro de produto- A Diretoria Colegiada TOMOU CONHECIMENTO da decisão da Área Técnica e determina o retorno do processo para a mesma, para que sejam tomadas as providências de publicação. 4.2.3 – DICJO/GGPRO. Memorando no. 919/2011-GGPRO/ANVISA. 4.2.3.1. Empresa: SUPLAN LAB. DE SUPLEM. ALIMENTARES LTDA. CNPJ: 02.567.922/0001-00. Produto: Chá Termogênico Nutriplus; Alimento Nutricional Nutriplus; Kit Nutriplus de Emagrecimento saudável; Equality; Acerola; Fibracal; Linhus; Suplan Mistura; Chitosana; Levedo de Cerveja; Nutriplus Tabletes Mastigáveis; Vitacálcio. Processo nº: 25351.041616/2004-13. Expediente nº: 106774/04-5. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Divulgar os produtos apresentando informações distintas das aprovadas para constar na rotulagem dos mesmos; apregoando propriedades terapêuticas e/ou medicamentosas; apresentando alegações de saúde que fazem referência à cura e/ou prevenção de doenças; possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto as reais indicações dos produtos. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO.- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.3.2. Empresa: JANSSEN CILAG FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 51.780.468/0001-87. Produto: Medicamento REMINYL de venda sob prescrição médica e sujeito à retenção de receita. Processo nº: 25351.049037/2003-38. Expediente nº: 181278/03-5. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Não apresentar o número de registro do medicamento, a contra-indicação principal, os cuidados e advertências, a posologia e a classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação; não apresentar as referências bibliográficas das citações contidas no material; a propaganda não foi veiculada em uma publicação técnico-científica. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.3.3. Empresa: LABORATÓRIO CATARINENSE S/A. CNPJ: 84.684.620/0001-87. Produto: Diversos medicamentos de venda sob prescrição médica e de venda livre. Processo nº: 25351.276049/2004-14. Expediente nº: 392830/04-6. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Fazer publicidade de medicamentos de venda sob prescrição médica a público leigo; não apresentar as contra-indicações, o nome dos princípios ativos conforme a DCB ou DCI, o número de registro, os cuidados e advertências e a posologia dos medicamentos de venda sob prescrição médica; não fazer constar o número de registro, as contra-indicações e a advertência obrigatória, “A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”, com relação aos medicamentos de venda livre. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada em Decisão Prévia e manter penalidade de MULTA no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) e PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.3.4. Empresa: ABBOT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. CNPJ: 56.998.701/0001-16. Produto: Medicamento KALETRA. Processo nº: 25351.148828/2004-21. Expediente nº: 242531/04-9. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Não incluir o número de registro ANVISA/MS; não informar as indicações, contra-indicações, cuidados e advertências, posologia; não apresentar a classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação; não divulgar o medicamento em publicação técnico-científico.



128 PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
129 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.3.5.
130 Empresa: HOMEOPATIA WALDEMIRO PEREIRA LAB. INDL. FARM. LTDA. CNPJ:
131 76.440.528/0001-43. Produto: Medicamento de venda isenta de prescrição médica
132 FORTEVIRON. Processo nº: 25351.414030/2005-63. Expediente nº: 495295/05-2. Assunto:
133 Propaganda irregular. Irregularidade: Não constar a contra-indicação principal do
134 medicamento, tal como registrado na ANVISA, bem como afirmar que o mesmo é “isento” de
135 contra-indicações; publicar mensagem equivalente à “Publicidade aprovada pela Vigilância
136 Sanitária”, ao apresentar a logomarca da ANVISA, possibilitando causar interpretação falsa,
137 erro ou confusão quanto à origem e a qualidade do medicamento; estimular e/ou induzir o
138 uso indiscriminado do medicamento, com a expressão: “Forteviron. De noite e de dia, é só
139 alegria.”; não incluir o nome de todos os princípios ativos segundo a DCB ou DCI, não
140 apresentar a advertência obrigatória: “A persistirem os sintomas, o médico deverá ser
141 consultado”, conforme padronização legal exigida. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR
142 PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
143 recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.3.6. Empresa: JANSSEN CILAG
144 FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 51.780.468/0001-87. Produto: Medicamento de venda sob
145 prescrição médica “ERVA”. Processo nº: 25351.331628/2006-07. Expediente nº: 442252/06-
146 0. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Fazer propaganda de medicamento sujeito
147 à prescrição médica para público leigo. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. -
148 A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso
149 acompanhando o Parecer da área. 4.2.3.7. Empresa: BRISTOL MYERS SQUIBB BRASIL
150 S/A. CNPJ: 56.998.982/0001-07. Produto: Medicamento de venda sob prescrição médica
151 TEQUIN.. Processo nº: 25351.451542/2005-19. Expediente nº: 542731/05-2. Assunto:
152 Propaganda irregular. Irregularidade: Divulgar o medicamento de venda sob prescrição
153 médica omitindo na propaganda o número de registro do medicamento na ANVISA, as
154 contra-indicações, os cuidados e advertências e a posologia; efetuar comparação de forma
155 indireta, sem apresentar a reprodução fiel e completa da referência bibliográfica, causando
156 erro e confusão quanto à natureza e qualidade. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR
157 PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
158 recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.3.8. Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS
159 FARMACÊUTICOS S/A. CNPJ: 60.659.463/0001-91. Produto: Medicamentos de venda sob
160 prescrição médica LEUCOGEN e NOVAMOX e o medicamento SORINE. Processo nº:
161 25351.014900/2005-06. Expediente nº: 018512/05-4. Assunto: Propaganda irregular.
162 Irregularidade: Fazer propaganda de medicamento contendo informações inadequadas ao
163 objetivo da propaganda; utilizar frases pregando a eficácia do medicamento; citar frases sem
164 referência bibliográfica a ele relacionada, além de causar erro e/ou confusão quanto às
165 características do medicamento; utilizar frases induzindo ou estimulando o uso do
166 medicamento e relacionando o seu uso ao bem-estar físico de uma pessoa. PROPOSIÇÃO
167 DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
168 NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.3.9. Empresa:
169 BRIEFING ASSESSORIA DE IMPRENSA S/C. LTDA. CNPJ: 54.462.676/0001-26. Produto:
170 Software Sistema 3D Sonocubic, sem registro. Processo nº: 25351.043690/2006-36.
171 Expediente nº: 056336/06-6. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Divulgar produto
172 sem registro, possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem,



173 procedência e qualidades dos mesmos. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. -
174 A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso
175 acompanhando o Parecer da área. 4.2.3.10. Empresa: IGEFARMA LABORATÓRIOS S/A.
176 CNPJ: 61.517.397/0001-88. Produto: Medicamento de venda sob prescrição médica
177 MICOLAMINA (CICLOPIROX OLAMINA 1%). Processo nº: 25351.273997/2004-06.
178 Expediente nº: 390389/04-3. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Divulgar o
179 medicamento não constando as contra-indicações e os cuidados e advertências do
180 medicamento; não constar a advertência obrigatória “A persistirem os sintomas o médico
181 deverá ser consultado”. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria
182 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o
183 Parecer da área. 4.2.3.11. Empresa: E M S S/A. CNPJ: 57.507.378/0001-01. Produto:
184 Gelmax, de venda livre. Processo nº: 25351.127969/2005-91. Expediente nº: 151930/05-1.
185 Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Não constar o número de registro do
186 medicamento na ANVISA, e o nome dos princípios ativos segundo a DCB e na sua falta a
187 DCI; não constar a contra-indicação principal do medicamento; sugerir ter um medicamento
188 com efeito superior a outro; não constar a advertência “A persistirem os sintomas, o médico
189 deverá ser consultado”. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria
190 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o
191 Parecer da área. 4.2.3.12. Empresa: LABORATÓRIOS WYETH WHITEHALL LTDA. CNPJ:
192 61.072.393/0001-33. Produto: Medicamentos sob prescrição médica DIMETAPP (ELIXIR,
193 PEDIÁTRICO, GELCAPS, EXPECTORANTE e COMPRIMIDOS). Processo nº:
194 25351.003107/2005-73. Expediente nº: 003853/05-9. Assunto: Propaganda irregular.
195 Irregularidade: Não constar o número de registro junto à ANVISA; sugerir diminuição de
196 risco; realizar comparações de forma indireta com outros medicamentos; não constar as
197 precauções, os cuidados especiais, e os esclarecimentos sobre o risco decorrente de seu
198 manuseio. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada
199 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da
200 área. 4.2.3.13. Empresa: IGEFARMA LABORATÓRIOS S/A. CNPJ: 61.517.397/0001-88.
201 Produto: Medicamento de venda sob prescrição médica REUGOT. Processo nº:
202 25351.293833/2004-97. Expediente nº: 413537/04-7. Assunto: Propaganda irregular.
203 Irregularidade: Não constar o número de registro do medicamento na ANVISA; não constar a
204 indicação, contra-indicação, posologia, cuidados e advertências; não constar a advertência
205 obrigatória “A persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”; limitar-se às
206 informações científicas e características do medicamento. PROPOSIÇÃO DE VOTO:
207 NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
208 PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.3.14. Empresa: RÁDIO DE
209 OLINDA PERNAMBUCO LTDA. (veículo). CNPJ: 10.817.856/0001-08. Produto: Cart New
210 Gold, Gingko Biloba e Superchá flor do Amazonas. Processo nº: 25351.059176/2004-51.
211 Expediente nº: 135094/04-3. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Anunciar
212 produtos sem registros junto à ANVISA. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. -
213 A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso
214 acompanhando o Parecer da área. 4.2.3.15. Empresa: BOEHRINGER INGELHEIM DO
215 BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 60.831.658/0001-77. Produto:
216 Medicamento de venda sob prescrição médica COMBIVENT. Processo nº:
217 25351.052425/2005-68. Expediente nº: 062769/05-1. Assunto: Propaganda irregular.



218 Irregularidade: Utilizar mensagem vedada pela ANVISA; usar frase sugerindo diminuição de
219 risco; não constar a advertência obrigatória “A persistirem os sintomas, o médico deverá ser
220 consultado”.. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada na
221 decisão prévia ao presente recurso e manter a penalidade. - A Diretoria Colegiada decidiu,
222 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área.
223 4.2.3.16. Empresa: ASTA MÉDICA ONCOLOGIA LTDA. CNPJ: 04.216.501/0001-60.
224 Produto: Medicamento TRANSÚLMIN – guaifenesina 100mg/15ml. Processo nº:
225 25351.208472/2004-91. Expediente nº: 312676/04-5. Assunto: Propaganda irregular.
226 Irregularidade: Apresentar na publicidade logomarcas de empresas distintas, possibilitando
227 interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem e/ou procedência do produto;
228 apresentar determinada fotografia do produto com uma determinada frase possibilitando
229 interpretação falsa, erro ou confusão quanto à qualidade e/ou composição do medicamento.
230 PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
231 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área.
232 4.2.3.17. Empresa: LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COM. E IND. LTDA. CNPJ:
233 29.785.870/0001-03. Produto: Diversos medicamentos de venda isenta de prescrição
234 médica. Processo nº: 25351.294457/2004-58. Expediente nº: 414287/04-0. Assunto:
235 Propaganda irregular. Irregularidade: Não apresentar as contra-indicações dos medicamentos;
236 não informar os números de registro dos medicamentos; não apresentar as advertências
237 obrigatórias alertando que “A persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”.
238 PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
239 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área.
240 4.2.3.18. Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA. CNPJ: 61.190.096/0001-92.
241 Produto: Medicamento sob prescrição médica TAMIRAN (LEVOFLOXACINO). Processo nº:
242 25351.273097/2004-51. Expediente nº: 389257/04-3. Assunto: Propaganda irregular.
243 Irregularidade: Divulgar o medicamento não constando a advertência obrigatória “A
244 persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”; utilizar frase realizando
245 comparação direta e ou/indireta sem embasamento científico que traga referências com
246 publicações indexadas; informar que o referido medicamento é bioequivalente ao produto de
247 referência sem publicação indexada, além, de comparar o preço do medicamento com outros
248 presentes no mercado, sem estar, esta comparação da citada referência, a fim de se
249 comprovar a veracidade das referidas informações, através das referências bibliográficas
250 pertinentes. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada
251 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da
252 área. 4.2.3.19. Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A. CNPJ:
253 60.659.463/0001-91. Produto: Medicamento de venda isenta de prescrição médica ACCUVIT
254 POLIVITAMÍNICO+ASSOCIAÇÕES. Processo nº: 25351.273114/2004-50. Expediente nº:
255 389279/04-4. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Divulgar o medicamento
256 realizando comparação indireta com os demais medicamentos polivitamínicos, sem
257 embasamento em informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em publicações
258 indexadas; não inserir corretamente o texto de advertência “A persistirem os sintomas, o
259 médico deverá ser consultado”. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A
260 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso
261 acompanhando o Parecer da área. 4.2.3.20. Empresa: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA
262 LTDA. CNPJ: 49.475.833/0001-06. Produto: Medicamentos REVITAM JÚNIOR (de venda



263 livre) e TEOMUC (de venda sob prescrição médica). Processo nº: 25351.139339/2005-69.
264 Expediente nº: 165003/05-3. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Veicular
265 propaganda do medicamento de venda isenta de prescrição médica não constando, em
266 português, de forma clara e precisa a contra-indicação principal; quanto ao medicamento de
267 venda sob prescrição médica, realizar comparações de forma direta e/ou indireta, que não
268 estejam baseadas em informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em
269 publicações indexadas; não apresentar a advertência obrigatória “A persistirem os sintomas,
270 o médico deverá ser consultado”. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A
271 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso
272 acompanhando o Parecer da área. 4.2.3.21. Empresa: BRISTOL MYERS SQUIBB BRASIL
273 S/A. CNPJ: 56.998.982/0001-07. Produto: Medicamento sujeito a controle especial ABILIFY.
274 Processo nº: 25351.002610/2005-10. Expediente nº: 003276/05-0. Assunto: Propaganda
275 irregular. Irregularidade: Divulgar o medicamento por meio de propaganda em revista, que
276 não é uma revista ou publicação técnico-científica; divulgar medicamento de venda sob
277 prescrição para público leigo; não constar o número de registro junto à ANVISA; não constar
278 as indicações, as contra-indicações, a posologia e os cuidados e advertências do
279 medicamento. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada
280 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da
281 área. 4.2.3.22. Empresa: BRASMED BOTÂNICA E FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ:
282 00.660.703/0001-46. Produto: BIO REDUX. Processo nº: 25351.054844/2005-34. Expediente
283 nº: 065557/05-1. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Incluir expressão divergente
284 da DCB do produto, causando erro e confusão quanto à composição do mesmo; usar frases
285 possibilitando interpretação falsa, induzindo o consumidor a erro ou confusão quanto à
286 natureza e composição do produto; atribuir ao referido produto propriedades terapêuticas
287 não registradas na ANVISA; realizar comparação do produto induzindo o consumidor a erro
288 ou confusão quanto à natureza do produto. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR
289 PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
290 recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.3.23. Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS
291 FARMACÊUTICOS S/A. CNPJ: 60.659.463/0001-91. Produto: Medicamento de venda sob
292 prescrição médica DECONGEX PLUS. Processo nº: 25351.014839/2005-99. Expediente nº:
293 018429/05-2. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Realizar comparação que não
294 está baseada em informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em publicações
295 indexadas; não apresentar a advertência obrigatória alertando que, “A persistirem os
296 sintomas, o médico deverá ser consultado”. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR
297 PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
298 recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.4. – DICJO/GGPRO. Memorando no.
299 921/2011-GGPRO/ANVISA. 4.2.4.1. Empresa: ALTANA PHARMA LTDA. CNPJ:
300 60.397.775/0001-74. Produto: Medicamentos de venda sob prescrição médica DRAMIN.
301 Processo nº: 25351.290302/2004-42. Expediente nº: 409460/04-3. Assunto: Propaganda
302 irregular. Irregularidade: Divulgar medicamento de venda sob prescrição médica sugerindo
303 diminuição de risco, em qualquer grau; não constar o nome do responsável técnico, número
304 de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR
305 PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
306 recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.4.2. Empresa: ATIVUS FARMACÊUTICA
307 LTDA. CNPJ: 64.088.172/0003-03. Produto: Medicamento de venda sob prescrição médica



308 MENCIRAX. Processo nº: 25351.033970/2004-74. Expediente nº: 086313/04-1. Assunto:
309 Propaganda irregular. Irregularidade: Usar frase sugerindo diminuição de risco; usar frase
310 sugerindo ausência de efeitos colaterais; não apresentar de forma completa, informações
311 essenciais com as registradas na ANVISA, quanto as indicações, contra-indicações,
312 cuidados e advertências; não indicar as referências bibliográficas dos dados utilizados na
313 peça. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
314 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.4.3.
315 Empresa: CARLOS ROBERTO VERTUAN – ME. CNPJ: 01.362.538/0001-09. Produto:
316 Alimento DOLOVITA sem registro e os produtos ACEROLA, ALCACHOFRA, ALHO,
317 BERINJELA, CARVÃO VEGETAL, CENTELA, COLÁGENO, COPAÍBA, GINKO, GINSEG,
318 GUARANÁ, ISOFLAVONA DE SOJA, LEVEDO DE CERVEJA, MACA, PORANGABA,
319 PRÍMOLA, SENE e TRIBULUS. Processo nº: 25351.293883/2004-74 Expediente nº:
320 413594/04-6. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Realizar propaganda de
321 alimento e produto sem registro; apregoar propriedades medicinais a produto registrado na
322 ANVISA como alimento; causar interpretação falsa, erro ou confusão no que se refere às
323 finalidades e características dos produtos anunciados. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR
324 PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
325 recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.4.4. Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS
326 FARMACÊUTICOS S/A. CNPJ: 60.659.463/0001-91. Produto: Medicamento de venda sob
327 prescrição médica ALLESTRA 20..Processo nº: 25351.291357/2004-70. Expediente nº:
328 410755/04-1. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Realizar comparações, de
329 forma direta e/ou indireta, que não estejam baseadas em informações comprovadas por
330 estudos clínicos veiculados em publicações anexadas, por meio de frases; veicular
331 propaganda e publicidade de medicamentos sujeitos à prescrição médica dirigida a
332 proprietários de farmácias não farmacêuticos, balconistas ou outras pessoas não habilitadas
333 para dispensação de medicamentos. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A
334 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso
335 acompanhando o Parecer da área. 4.2.4.5. Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS
336 LTDA. CNPJ: 61.190.096/0001-92. Produto: Medicamento sob prescrição médica EBASTEL.
337 Processo nº: 25351.053993/2005-86. Expediente nº: 064592/05-3. Assunto: Propaganda
338 irregular. Irregularidade: Não fazer constar, a mensagem “A persistirem os sintomas, o
339 médico deverá ser consultado”; realizar comparações de forma direta e/ou indireta, que não
340 estejam baseadas em informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em
341 publicações indexadas, por meio de frases; fazer afirmações que não seja, passíveis de
342 comprovação científica, assim como possibilitar interpretação falsa, erro ou confusão que
343 atribuam ao produto finalidades ou características distintas da qual realmente possuam.
344 PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
345 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área.
346 4.2.4.6. Empresa: E M S S/A. CNPJ: 57.507.378/0001-01. Produto: Medicamento de venda
347 isenta de prescrição médica PARALGEN. Processo nº: 25351.450913/2005-37. Expediente
348 nº: 541885/05-2. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Não apresentar informações
349 essenciais sobre o medicamento, como a contra-indicação principal e o número de registro
350 na ANVISA; publicar mensagem vedada pela legislação; sugerir diminuição de risco por meio
351 de frase; sugerir e estimular diagnóstico aconselhando um tratamento correspondente por
352 meio de frase; divulgar frase errônea possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão



353 quanto à qualidade, atribuindo ao medicamento finalidade diferente daquela que realmente
354 possui. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu,
355 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área.
356 4.2.4.7. Empresa: BELFAR LTDA. CNPJ: 62.462.015/0001-29. Produto: Medicamento de
357 venda isenta de prescrição médica PARAMOL. Processo nº: 25351.123319/2009-86.
358 Expediente nº: 158887/09-7. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Estimular e/ou
359 induzir o uso indiscriminado do medicamento por meio de frase; empregar indicações que
360 não constem no registro do medicamento junto à ANVISA por meio de frase. PROPOSIÇÃO
361 DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
362 NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.4.8. Empresa: E
363 M S S/A. CNPJ: 57.507.378/0001-01. Produto: GELMAX. Processo nº: 25351.084596/2005-
364 56. Expediente nº: 100293/05-7. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: As contra-
365 indicações não estavam impressas de forma clara e precisa; o número de registro na
366 ANVISA está em dimensão e em fundo de difícil visualização pelo consumidor.
367 PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada pela Decisão
368 Prévia e minorando a penalidade para ADVERTÊNCIA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
369 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.4.9.
370 Empresa: ADVANCED NUTRITION LTDA. CNPJ: 01.107.389/0001-31. Produto: LINHA
371 FIBROCRAC. Processo nº: 25351.098708/2004-75. Expediente nº: 183893/04-8. Assunto:
372 Propaganda irregular. Irregularidade: Divulgar produtos apresentando informações distintas
373 das aprovadas para constar na rotulagem dos produtos; apregoar propriedades terapêuticas
374 e/ou medicamentosas; apresentar alegações de saúde que fazem referências à cura e/ou
375 prevenção de doenças; possibilitar interpretação falsa, erro ou confusão quanto as reais
376 indicações dos produtos, por meio de frases. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR
377 PROVIMENTO na parte não reformada em Decisão Prévia e manter penalidade de MULTA e
378 PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
379 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área.
380 4.2.4.10. Empresa: IGREJA BATISTA LAGOINHA. CNPJ: 18.233.742/0001-22. Produto:
381 Medicamento sem registro CITOTEC. Processo nº: 25351.113987/2007-57. Expediente nº:
382 145508/07-7. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Divulgar o medicamento sem
383 registro na ANVISA, causando erro e confusão quanto à origem e procedência.
384 PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada em Decisão
385 Prévia e reformar a penalidade para ADVERTÊNCIA. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
386 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.5. –
387 DICJO/GGIMP. Planilha Nº. 01/2011 da Comissão Técnica de Análise de mérito de Recursos
388 COREC/GGIMP. 4.2.5.1. Empresa: LUPER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDACNPJ:
389 61.229.111/0003-05. Medicamento: POMADA BLUNEM, ACEROGRIIP C, PERFER,
390 CALMAPELE, NAZÓBIO E TINDAL. Forma Farmacêutica: POMADA, COMPRIMIDO
391 EFERVESCENTE, SOLUÇÃO, CREME, DRÁGEAS, LOÇÃO. Processo nº: N/A. Expediente
392 nº: 645244/10-2. Assunto: Recurso Administrativo em razão da determinação da suspensão
393 da fabricação, distribuição, comércio e uso dos medicamentos POMADA BLUMEN,
394 ACEROGRIIP C, PERFER, CALMAPELE, NAZÓBIO E TINDAL. PARECER Nº: 71/2011.
395 PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
396 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.5.2.
397 Empresa: NUTROVIT LABORATÓRIOS LTDA – ME. CNPJ: 80.173.115/0001-17.



398 Medicamento: CALCIOLIT 500mg e RENAL-VIT; Forma Farmacêutica: COMPRIMIDO.
399 Processo nº: N/A. Expediente nº: 449149/11-1. Assunto: Recurso Administrativo em razão da
400 suspensão de fabricação, distribuição, comércio e uso de lotes. PARECER Nº: 73/2011.
401 PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
402 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.5.3
403 Empresa: BARAO KOBO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – EPP. CNPJ: 60.554.102/0001-
404 80. Processo nº: 25351.749333/2010-19. Expediente nº: 095506/11-0. Assunto: Recurso
405 Administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de AFE para Indústria de
406 Saneantes. PARECER Nº: 76/2011. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A
407 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso
408 acompanhando o Parecer da área. 4.2.5.4 Empresa: ABRANGE MERCANTIL
409 FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 04.230.516/0001-83. Processo nº: 25351.453515/2006-53.
410 Expediente nº: 142617/10-6. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da
411 petição de Renovação de AFE de Distribuidora de Medicamentos. PARECER Nº: 77/2011.
412 PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
413 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.5.5
414 Empresa: FC DROGARIA E MANIPULAÇÃO LTDA – EPP. CNPJ: 05.456.662/0001-94.
415 Processo nº: 25351.162065/2004-21. Expediente nº: 355817/11-7. Assunto: Recurso
416 Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de AE de Farmácia de
417 Manipulação de Substâncias Sujeitas a Controle Especial. PARECER Nº: 78/2011.
418 PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
419 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.5.6
420 Empresa: ESSENCA PRODUTOS MÉDICOS E SERVIÇOS LTDA. CNPJ: 58.840.703/0001-
421 08. Processo nº: 25351.087261/2009-11. Expediente nº: 606003/10-0. Assunto: Recurso
422 Administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de AFE de Distribuidora
423 de Medicamentos. PARECER Nº: 79/2011. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR
424 PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
425 recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.5.7 Empresa: TRANSPORTADORA
426 TRANSPARATI LTDA. CNPJ: 68.952.589/0001-61. Processo nº: 25351.741783/2010-31.
427 Expediente nº: 096534/11-1. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da
428 petição de Concessão de AFE para Transportadora de Produtos para Saúde. PARECER Nº:
429 80/2011. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu,
430 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área.
431 4.2.5.8. Empresa: RX COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO
432 HOSPITALARES LTDA. CNPJ: 09.454.424/0001-09. Processo nº: 25351.258833/2009-57.
433 Expediente nº: 910115/10-2. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da
434 petição de Concessão de AFE Distribuidora de Medicamentos. PARECER Nº: 81/2011.
435 PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
436 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.5.9.
437 Empresa: BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA. CNPJ: 07.498.711/0001-87.
438 Processo nº: 25351.029869/200761. Expediente nº: 312755/11-9. Assunto: Recurso
439 Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de AFE Distribuidora de
440 Medicamentos. PARECER Nº: 83/2011. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO.
441 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso
442 acompanhando o Parecer da área. 4.2.5.10. Empresa: HOSP MED PRODUTOS MÉDICOS



443 LTDA. CNPJ: 08.474.646/0001-12. Processo nº: 25023.027822/2010-44. Expediente nº:
444 661737/10-9. Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de petição de
445 concessão de Autorização de Funcionamento – AFE de importadora de medicamentos.
446 PARECER N°: 31/2011. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria
447 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o
448 Parecer da área. 4.2.5.11 Empresa: EXOPRO IND., COM., IMP. E EXP. S/A (inspeção da
449 VISA). CNPJ: 04.463.465/0001-30. Processo nº: N/A. Expediente nº: 027461/10-5 e
450 647652/11-0. Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de petição de
451 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. PARECER N°: 97/2011.
452 PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
453 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área.
454 4.2.5.12 Empresa: BIOARTECH COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
455 CNPJ: 68.079.854/0001-49. Processo nº: N/A. Expediente nº: 227967/10-3 e 647241/11-9.
456 Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de petição de Certificado de
457 Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de produtos médicos. PARECER N°: 100
458 /2011. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu,
459 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área.
460 4.2.5.13 Empresa: VISION HITECH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ÓTICOS
461 LTDA. CNPJ: 05.563.835/0001-73. Processo nº: 25351.029869/2007-61. Expediente nº:
462 473729/11-6. Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de petição de
463 produtos para a saúde (Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos).
464 PARECER N°: 101 /2011. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria
465 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o
466 Parecer da área. 4.2.5.14 Empresa: J C T MESQUITA COMÉRCIO .CNPJ: 39.392.055/0001-
467 20. Processo nº: 25351.801037/2010-16. Expediente nº: 247496/11-4. Assunto: Recurso
468 administrativo em razão do indeferimento de petição de concessão de AFE para comércio
469 varejista de produtos para a saúde. PARECER N°: 94 /2011. PROPOSIÇÃO DE VOTO:
470 NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
471 PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.5.15 Empresa:
472 OMNIELCONSULT ANGIHOSP HEMOMED COM., SER., TREIN., IMPOR. E EXPOR. LTDA
473 – ME. CNPJ: 07.467.259/0001-96. Processo nº: 235428/2011-02. Expediente nº: 690576/11-
474 5. Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de petição de produtos para a
475 saúde (Concessão de AFE). PARECER N°: 93 /2011. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR
476 PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
477 recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.5.16 Empresa: UTILÍSSIMO TRANSPORTES
478 LTDA. CNPJ: 42.105.023/0001-00. Processo nº: 25351.845679/2008-81. Expediente nº:
479 137380/09-3. Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de petição
480 referente à concessão de AFE. PARECER N°: 38 /2011. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR
481 PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
482 recurso acompanhando o Parecer da área. 4.2.5.17 Empresa: CLAMAR INDÚSTRIA E
483 COMÉRCIO DE SANEANTES LTDA. CNPJ: 11.822.258/0001-90. Processo nº:
484 25351.416584/2011-98. Expediente nº: 868709/11-9. Assunto: Recurso administrativo em
485 razão do indeferimento de petição de produtos para a saúde (concessão de AFE).
486 PARECER N°: 92 /2011. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria
487 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o



488 Parecer da área. 4.2.5.18 Empresa: MEDLOG COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E
489 HOSPITALARES LTDA . CNPJ: 12.403.227/0001-67. Processo nº: 25351.370832/2011-38.
490 Expediente nº: 910265/11-5. Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de
491 petição de produtos para a saúde (concessão de AFE). PARECER N°: 91/2011.
492 PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
493 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área.
494 4.2.5.19 Empresa: LOOK VISION INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – EPP. CNPJ:
495 69.205.771/0001-11. Processo nº: 397272/2011-39. Expediente nº: 904054/11-4. Assunto:
496 Recurso administrativo em razão do indeferimento de petição de produtos para a saúde
497 (concessão de AFE). PARECER N°: 89 /2011. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR
498 PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
499 recurso acompanhando o Parecer da área.. 4.2.6 – DIAGE/GGTOX. Planilha da Comissão
500 de Análise e Instrução de Recursos – COREC/GGTOX. 4.2.6.1 Empresa: DVA Agro do
501 Brasil – Comercio, Importação e Exportação de Insumos Agropecuários. CNPJ: 02-974-
502 733/0001-52. Produto: DIAFENTHIURON TÉCNICO DVA. Processo: 25352.801392/2008-
503 38. Assunto: Registro de produto técnico por equivalência. Proposta da Área: Negar
504 provimento por ausência de equivalência dos produtos. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
505 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da área. Nada
506 mais havendo a discutir, às Dezoito horas e Quarenta e Cinco minutos, foi dada por
507 encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e
508 por mim que a secretariei.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO
Diretora-Presidente Substituta

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA
Diretor

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor

ILIANA CANOFF
Secretaria da Diretoria Colegiada