



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL

REUNIÃO ORDINÁRIA

Nº 12/2012

ATA DE REUNIÃO

1 Ao décimo dia do mês de Março 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, o Diretor José
4 Agenor Alvares da Silva e o Diretor Jaime César de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente
5 para deliberar sobre as matérias a seguir. I – Apreciação de Ata de reunião anterior: 1.1. Ata
6 da Reunião Ordinária nº 11/2012. - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a Ata
7 com as modificações citadas. 1.2. Ata da Reunião Pública nº 04/2012. - A Diretoria
8 Colegiada aprovou a Ata por unanimidade. II – Agendamento de Reunião da DICOL.
9 Reuniões de abril já aprovadas- Definição de Horário. 17 de abril 2012-14h30min-3ª feira-
10 Ordinária. 24 de abril 2012-10h00min-3ª feira- Aberta ao Público. 02 de maio 2012-
11 10h00min-4ª feira- Ordinária. 10 de maio 2012-14h30min-5ª feira- Ordinária. 15 de maio
12 2012-10h00min-3ª feira- Aberta ao Público. 22 de maio 2012-10h00min-3ª feira- Ordinária.
13 29 de maio 2012-10h00min-3ª feira- Ordinária. III – Aprovação de Pauta. 3.1 - Aprovação da
14 Pauta da Presente Reunião. - A Diretoria Colegiada aprovou a Pauta com as inclusões
15 solicitadas. 4.1 – Proposta de Consulta Pública – CP / Proposta de Resolução de Diretoria
16 Colegiada – RDC / Proposta de Instrução Normativa – IN. 4.1.1. Processo:
17 25351.555487/2011-12. Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira. Proposta de Resolução da
18 Diretoria Colegiada – RDC que Dispõe sobre a atualização do Anexo III, Indicações previstas
19 para tratamento com a Talidomida, da RDC nº. 11, de 22 de março de 2011, e dá outras
20 providências. - Concedido Vistas ao Diretor José Agenor Álvares da Silva na Reunião nº
21 11/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de
22 Resolução RDC. 4.1.2. Processo: 25351.123697/2004-79. Relator: José Agenor Álvares da
23 Silva. Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre a Inclusão da cultura de eucalipto (Uso
24 Não Alimentar), na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente
25 ativo T54-TRIFLOXISTROBINA, na relação de monografias dos ingredientes ativos de
26 agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
27 unanimidade, APROVAR a proposta de Consulta Pública. 4.1.3. Processo:
28 25351.562207/2011-31. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Proposta de Alteração do
29 Artigo 4º da Resolução RDC n. 25/2011, que dispõe sobre tradução de documentos
30 apresentados em língua estrangeira. - Item retirado de Pauta. 4.2 – Julgamento de Recursos
31 Administrativos. 4.2.1. Relator: José Agenor Alvares da Silva. Mem. 089/2012-
32 GPDTA/DIAGE/ANVISA de 28/03/2012. 4.2.1.1 - Empresa: CIA SULAMERICANA DE
33 TABACOS S/A. CNPJ: 01.301.517/0001-83. Processo: 25351.699798/2008-40. Expediente:
34 744084/11-7. Parecer: 095/2012-GPDTA/DIAGE/ANVISA. - A Diretoria Colegiada decidiu,
35 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da GPDTA.
36 4.2.1.2 - Empresa: REALITY CIGARS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO LTDA.
37 CNPJ: 07.756.070/0001-13. Processo: 25351.446587/2011-45. Expediente: 001455/12-5 e



38 0132004/12-1. Parecer: 061/2012-GPDTA/DIAGE/ANVISA. - Concedido vistas ao Diretor
39 Jaime César de Moura Oliveira. 4.2.2. Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira. Memorando
40 Nº 0192/2012/GFIMP/GGIMP/ANVISA. 4.2.2.1. Empresa: Drogaria São Paulo S/A. CNPJ:
41 61.412.110/0001-55. Produto: Programa de fidelização ao consumidor. Processo nº:
42 25351.455497/2006-44. Expediente nº: 608825/06-2. Assunto: Programa de Fidelização
43 estimulando a venda de medicamentos. Irregularidade: Divulgar irregularmente promoção,
44 caracterizando programa de fidelização dirigido ao consumidor, estimulando a venda de
45 medicamentos. - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO
46 acompanhando o parecer da Área Técnica. 4.2.2.2. Empresa: Torrent do Brasil LTDA. CNPJ:
47 33.078.528/0004-85. Produto: Diversos medicamentos de venda sob prescrição médica
48 sujeitos à retenção de receita, pertencentes à Portaria nº 344/98. Processo nº:
49 25351.129944/2007-93. Expediente nº: 165327/07-0. Assunto: Propaganda irregular.
50 Irregularidade: Divulgar propaganda de medicamentos contendo substâncias sujeitas a
51 controle especial, pertencentes a Portaria nº 344/98 em material não exclusivamente técnico;
52 divulgar propaganda que contém expressões vedadas pela legislação sanitária. Sugestão de
53 NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso e manter penalidade. - A Diretoria Colegiada
54 decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da Área
55 Técnica. 4.2.2.3. Empresa: Gallia Farmacêutica Ltda. CNPJ: 04.784.256/0001-98. Produto:
56 Diversos medicamentos de venda isenta e sob prescrição médica. Processo nº:
57 25351.467265/2005-58. Expediente nº: 562570/05-0. Assunto: Propaganda irregular.
58 Irregularidade: Divulgar medicamentos de venda isenta de prescrição médica sem informar o
59 nº de registro e a contra-indicação, e os medicamentos de venda sob prescrição médica sem
60 informar o nº de registro, as contra-indicações, os cuidados e advertências (bem como as
61 reações adversas mais frequentes e interações medicamentosas) e a posologia. Sugestão
62 de NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada pela Decisão Prévia e manter penalidade
63 de MULTA e PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR. - A Diretoria Colegiada decide,
64 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da Área Técnica.
65 4.2.2.4. Empresa: Sigma Pharma Ltda. CNPJ: 00.923.140/0001-31. Produto: Velamox –
66 amoxicilina suspensão, sujeito à prescrição médica. Processo nº: 25351.015560/2004-41.
67 Expediente nº: 042841/04-8. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Divulgar produto
68 sem especificar as referências bibliográficas para determinadas afirmações. - A Diretoria
69 Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da
70 Área Técnica. 4.2.2.5. Empresa: Servier do Brasil Ltda. CNPJ: 42.374.207/0001-76. Produto:
71 Diamicron MR de venda sob prescrição médica. Processo nº: 25351.002912/2005-80.
72 Expediente nº: 003626/05-9. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Divulgar o
73 medicamento sem constar o número de registro e a advertência obrigatória: “Ao persistirem
74 os sintomas, o médico deverá ser consultado”. Sugestão de NEGAR PROVIMENTO na parte
75 não reformada pela Decisão Prévia e alterar a penalidade de MULTA para ADVERTÊNCIA. -
76 A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o
77 parecer da Área Técnica. 4.2.2.6. Empresa: Ranbaxy Farmacêutica Ltda. CNPJ:
78 73.663.650/0001-90. Produto: Medicamento de venda sob prescrição médica ROTRAM
79 (Roxitromicina), BETACLEV BD (Amoxicilina+Clavunato de Potássio), CECNOIN
80 (Isotretinoína) e CELEN AF (Cefalexina). Processo nº: 25351.058824/2003-71. Expediente
81 nº: 218078/03-2. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Divulgar medicamento de
82 venda sob prescrição médica não incluindo o nº de registro ANVISA/MS, as indicações,



83 contra indicações, cuidados e advertências, posologia e a classificação quanto à prescrição
84 e dispensação dos medicamentos; o material promocional não é uma publicação técnico
85 científica. - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO
86 acompanhando o parecer da Área Técnica. 4.2.2.7. Farmácia e Laboratório Homeopático
87 Almeida Prado LTDA. CNPJ: 02.849.668/0001-33. Produto: Medicamento de venda isenta de
88 prescrição médica AGALAX. Processo nº: 25351.163993/2008-36. Expediente nº:
89 208001/08-0. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Não apresentar a contra
90 indicação principal do medicamento; não constar o número de registro obrigatório na
91 ANVISA; não constar o nome dos princípios ativos segundo a DBC e na sua falta DCI;
92 sugerir uso indiscriminado do medicamento; provocar temor, angústia através de frases. - A
93 Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o
94 parecer da Área Técnica. 4.2.2.8. Rede TV (TV Ômega LTDA.). CNPJ: 02.131.538/0003-60.
95 Produto: Medicamento de venda isenta de prescrição médica AGALAX. Processo nº:
96 25351.014217/2005-61. Expediente nº: 017657/05-5. Assunto: Propaganda irregular.
97 Irregularidade: Não apresentar a contra indicação principal do medicamento; não constar o
98 número de registro obrigatório na ANVISA; não constar o nome dos princípios ativos
99 segundo a DBC e na sua falta DCI; sugerir uso indiscriminado do medicamento; provocar
100 temor, angústia através de frases. Sugestão de NEGAR PROVIMENTO na parte não
101 reformada pela Decisão Prévia e manter penalidade de MULTA e PROIBIÇÃO DA
102 PROPAGANDA IRREGULAR. - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR
103 PROVIMENTO acompanhando o parecer da Área Técnica. 4.2.2.9. Empresa: Star Rigel
104 Importação Comércio e Exportação Ltda. CNPJ: 67.965.087/0001-02. Produto: SALOMON
105 PRÓPOLIS (NESSE DRAPER, COMPRIMIDOS, PASTILHA LIMÃO E PASTILHA
106 MORANGO). Processo nº: 25351.359019/2005-23. Expediente nº: 426303/05-1. Assunto:
107 Propaganda irregular. Irregularidade: Veicular propaganda de produtos sem registro,
108 causando erro e confusão quanto à natureza, composição e qualidade. Sugestão de NEGAR
109 PROVIMENTO na parte não reformada pela Decisão Prévia e manter penalidade de MULTA
110 e PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR. - A Diretoria Colegiada decide, por
111 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da Área Técnica. 4.2.2.10.
112 Empresa: Batávia S/A. Indústria de Alimentos. CNPJ: 01.736.095/0001-79. Produto: Alimento
113 CREAMY LIGHT. Processo nº: 25351.132475/2006-17. Expediente nº: 177671/06-1.
114 Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Usar frases atribuindo ao alimento
115 propriedades nutritivas superiores àquelas que realmente possui, possibilitando interpretação
116 falsa, erro e confusão quanto a composição do alimento; veicular ilustrações que tornam a
117 informação falsa, induzindo o consumidor a equívoco em relação a verdadeira composição e
118 tipo do alimento ao fazer comparações. - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade,
119 NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da Área Técnica. 4.2.2.11. Empresa:
120 Brasmed Botânica e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 00.660.703/0001-46. Produto: Sem registro
121 VINAGRE DE MAÇÃ. Processo nº: 25351.358806/2005-58. Expediente nº: 426053/05-8.
122 Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Divulgar produto não registrado pela ANVISA;
123 possibilitando interpretação falsa e induzindo o consumidor a erro e confusão quanto à
124 qualidade, natureza e composição do mesmo; utilizar expressões que atribuem propriedades
125 terapêuticas e medicamentosas. - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR
126 PROVIMENTO acompanhando o parecer da Área Técnica. 4.2.2.12. Empresa: Carrefour
127 Comércio e Indústria Ltda. CNPJ: 45.543.915/0003-43. Produto: Diversos alimentos.



128 Processo nº: 25351.127058/2005-63. Expediente nº: 150839/05-3. Assunto: Propaganda
129 irregular. Irregularidade: Anunciar produtos não constando as advertências: “O Ministério da
130 Saúde adverte: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os
131 dois anos de idade ou mais”; “O Ministério da Saúde adverte: Após os seis meses de idade
132 continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos”. - A Diretoria Colegiada decide,
133 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o parecer da Área Técnica.
134 4.2.2.13. Empresa: Instituto Biochimico Ltda. CNPJ: 33.258.401/0001-03. Produto:
135 Medicamento de venda sob prescrição médica CUTENOX. Processo nº:
136 25351.013162/2004-91. Expediente nº: 035669/04-7. Assunto: Propaganda irregular.
137 Irregularidade: Divulgar o medicamento não incluindo o número do registro do produto junto
138 à ANVISA; citar frases de comparações sem especificar referências bibliográficas; não incluir
139 a advertência obrigatória “A persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”; não
140 apresentar as contraindicações, cuidados e advertências, e posologia; apresentar tabela com
141 referência incompleta. - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR
142 PROVIMENTO acompanhando o parecer da Área Técnica. 4.2.2.14. Empresa: Associação
143 Nacional dos Terapeutas Holísticos e Energéticos – ATENEMG. CNPJ: 00.086.426/0001-00.
144 Produtos: Diversos medicamentos homeopáticos, com fórmulas magistrais, classificados
145 como medicamentos de venda sob prescrição médica. Expediente nº: 430102081.
146 Processo: 25351.864101/2008-07. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: Divulgar
147 medicamentos vendidos sob prescrição médica a publico leigo e afirmações não passíveis
148 de comprovação científica. - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR
149 PROVIMENTO acompanhando o parecer da Área Técnica. - Nada mais havendo a discutir,
150 às Dezoito horas e Trinta e Cinco Minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a
151 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