



**ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 28/2012
17 de Setembro de 2012**

1 Ao Décimo Sétimo dia do mês de Setembro de dois mil e doze, às Quinze Horas e Treze
2 Minutos, na Sala de Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa em Brasília, a Diretoria
3 Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José
4 Agenor Álvares da Silva e o Diretor Jaime César de Moura Oliveira, reuniu-se em sessão
5 Aberta ao Público para deliberar sobre as matérias a seguir. I – Apreciação de Ata de
6 reunião anterior: - Ata da Reunião Ordinária nº 23/2012, de 14/08/2012. - A Diretoria
7 Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da reunião com a modificação
8 indicada. - Ata da Reunião Ordinária nº 24/2012, de 21/08/2012. - A Diretoria Colegiada
9 decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da reunião. - Ata da Reunião Ordinária nº
10 25/2012, de 27/08/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata
11 da reunião. - Ata da Reunião Ordinária nº 26/2012, de 03/09/2012. - A Diretoria Colegiada
12 decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da reunião. - Ata da Reunião Extraordinária nº
13 03/2012, de 31/08/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata
14 da reunião. 1.6 – Retificação da Ata da Reunião Extraordinária nº 02/2012, de 27/07/2012. -
15 A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a retificação proposta. II –
16 Agendamento de Reunião da DICOL. III – Aprovação de Pauta. 3.1. Aprovação da Pauta da
17 Presente Reunião. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a pauta
18 com as inclusões solicitadas. 4.1. Propostas de Iniciativa. 4.1.1. Relator: Jaime César de
19 Moura Oliveira. Processo: 25351.437484/2012-29. Proposta de Iniciativa para a Revogação
20 da Resolução da Diretoria Colegiada Nº 66/2007 “que dispõe sobre os critérios para
21 concessão de certificação de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e/ou
22 armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde,
23 cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes”. Relator: Regime: - A Diretoria
24 Colegiada decidiu, por unanimidade, não aprovar a iniciativa até que seja concluída a
25 proposta de revisão do modelo de concessão de Certificado de BPF. 4.2 – Propostas de
26 Consulta Pública – CP. Não há item a deliberar. 4.3 - Propostas de Resolução de Diretoria
27 Colegiada – RDC. 4.3.1. Relator: Jaime César de Moura Oliveira. GGTOX. Regulamento
28 técnico para o ingrediente ativo ACEFATO em decorrência de sua reavaliação Toxicológica.
29 - Item não deliberado na Reunião Nº 27/2012 em 13/09/2012. - Item retirado de Pauta. 4.3.2.
30 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo: 25351.529808/2012-16. Ofício nº
31 2056/2012/SCTIE-MS – Solicitação de cancelamento de prazo para novas embalagens.
32 (Manual de Identidade de medicamentos para o MS). - A Diretoria Colegiada decide por
33 unanimidade atender a solicitação do Ministério da Saúde por meio do Ofício nº
34 2056/2012/SCTIE-MS e SUSPENDER os prazos previstos para a adequação à RDC
35 21/2012 mantendo vigente a RDC 168/2002. 4.4 – Outros Assuntos. 4.4.1. Relator: Dirceu
36 Brás Aparecido Barbano. GGSAN. Expediente: 0747223/12-4. Mem. 336/2012-
37 GGSAN/DICOL/ANVISA. Decisão Judicial sobre produção e comercialização de álcool
38 líquido para venda direta ao consumidor. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da
39 decisão proferida pela Justiça e do início dos prazos para a aplicação dos termos da
40 resolução. 4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos. 4.5.1. Relator: José Agenor
41 Alvares da Silva. Memorando nº 777/2012/GFIMP/GGIMP. 4.5.1.1 Empresa: Aoyama
42 Indústria e Comércio de Aparelhos Elétricos Ltda. CNPJ: 79.751.855/0001-04. Produto: AB

43 GIMNIC. Processo nº: 25351.463778/2005-90. Expediente nº: 558271057. Assunto: Fabricar
44 e comercializar produto sem registro. Irregularidade: Fabricar e comercializar o produto AB
45 GIMNIC sem registro/notificação na Anvisa, conforme cópias dos rótulos divulgados em
46 propaganda. Decisão em Recurso da Dicol: em 02/03/2011 - Manteve a Decisão Prévia da
47 área técnica. Penalidade: Multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais). - A Diretoria
48 Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER o pedido e REFORMAR a decisão
49 conforme parecer da GFIMP. 4.5.2. Relator: José Agenor Alvares da Silva. Memorando nº
50 720/2012/GFIMP/GGIMP. 4.5.2.1 Empresa: Editora Verdes Mares Ltda. CNPJ:
51 07.209.299/0001-38. Produto: Cápsulas de Vinagre de Maçã. Processo nº:
52 25351.312055/2005-23. Expediente nº: 369434/05-8. Assunto: Propaganda irregular.
53 Irregularidade: Fazer propaganda de produto sem registro causando erro e confusão quanto
54 à origem e procedência. Decisão em Recurso da Dicol: Em 12/07/2011 - Manteve a Decisão
55 Prévia responsabilizando a autuada apenas pela primeira parte da irregularidade referente à
56 divulgação de produto sem registro. Penalidade: Multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil
57 reais) e proibição de propaganda irregular. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
58 NÃO CONHECER o pedido acompanhando o parecer da GFIMP. 4.5.3. Relator: José
59 Agenor Alvares da Silva. Memorando nº 721/2012/GFIMP/GGIMP. 4.5.3.1 Empresa: Facility
60 Express Comercial Ltda. CNPJ: 03.665416/0001-17. Produto: AFFINATO. Processo nº:
61 25351.432641/2005-93. Expediente nº: 518869/05-5. Assunto: Propaganda irregular.
62 Irregularidade: Fazer propaganda de produto sem registro causando erro e confusão quanto
63 à origem, procedência e qualidade. Decisão em Recurso da Dicol: Em 29/05/2009 - Manteve
64 a Decisão Prévia da área técnica. Penalidade: Multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais)
65 e proibição de propaganda irregular. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
66 CONHECER o pedido e REFORMAR a decisão conforme parecer da GFIMP. - Nada mais
67 havendo a discutir, às Dezessete horas e Cinquenta e Seis minutos, foi dada por encerrada
68 a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim
69 que a secretariei.

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretor-Presidente

Jaime Cesar de Moura Oliveira

Diretor-Presidente Substituto

José Agenor Alvares da Silva

Diretor

Iliana Alves Canoff

Secretaria da Diretoria Colegiada