



ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 29/2012
25 de Setembro de 2012

1 Ao Vigésimo Quinto dia do mês de Setembro de dois mil e doze, às Onze Horas e Quatorze
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. Requerimentos de Sustentação
6 Oral: - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o requerimento de
7 Sustentação Oral referente ao item 4.5.1.2. I – Apreciação de Ata de reunião anterior: II –
8 Agendamento de Reunião da DICOL. Calendário de Reuniões da DICOL – Outubro. Data: 02
9 de outubro às 10h00min (3ª feira), Reunião Ordinária. Data: 11 de outubro às 10h00min (4ª
10 feira), reunião Aberta ao Público. Data: 18 de outubro às 10h00min (5ª feira), Reunião
11 Ordinária. Data: 30 de outubro às 10h00min (3ª feira), reunião Aberta ao Público. No período
12 de 22 a 26/10 o Diretor Presidente estará em missão internacional. Calendário de Reuniões
13 da DICOL – Novembro. Data: 06 de novembro às 10h00min (3ª feira), Reunião Ordinária.
14 Data: 20 de novembro às 10h00min (3ª feira), reunião Aberta ao Público. No Período de 27 a
15 30 o Diretor José Agenor estará em missão internacional. Dias 22, 23 e 24 - Autoavaliação
16 corporativa. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o cronograma
17 proposto. III – Aprovação de Pauta. 3.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião. - A
18 Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a pauta da Reunião com as inclusões
19 solicitadas. IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1. Propostas de
20 Iniciativa. 4.1.1. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo: 25351.529987/2012-46.
21 Proposta de Iniciativa para elaboração de RDC que dispõe a comercialização de produtos da
22 Medicina Tradicional Chinesa (MTC). Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Regime:
23 Comum. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de
24 iniciativa, em regime de tramitação Comum, com relatoria do Diretor Dirceu Brás Aparecido
25 Barbano. 4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP. 4.2.1. Processo 25351.511697/2009-32.
26 Proposta de Regulamento Técnico para o ingrediente ativo B35 -BENFURACARBE, contido
27 na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e
28 Preservantes de Madeira Diretor relator: - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
29 APROVAR a Consulta Pública com relatoria do Diretor Jaime César de Moura Oliveira. 4.2.2.
30 Processo 25351.632275/2008-13. Proposta de Regulamento Técnico para o ingrediente
31 ativo E32- ESPINETORAM. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a
32 Consulta Pública com relatoria do Diretor Jaime César de Moura Oliveira. 4.2.3. Processo
33 25351.412939/2012-31. Proposta de Regulamento Técnico para o ingrediente ativo F46-
34 FLUMIOXAZINA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de
35 Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
36 unanimidade, APROVAR a Consulta Pública com relatoria do Diretor Jaime César de Moura
37 Oliveira. 4.2.4. Processo 25351.412285/2012-52. Proposta de Regulamento Técnico para o
38 ingrediente ativo P46- PIRACLOSTROBINA, contido na Relação de Monografias dos
39 Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira. - A Diretoria
40 Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública com relatoria do Diretor
41 Jaime César de Moura Oliveira. 4.2.5. Processo 25351.412242/2012-04. Proposta de
42 Regulamento Técnico para o ingrediente ativo P52- PIMETROZINA, contido na Relação de

43 Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de
44 Madeira. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública
45 com relatoria do Diretor Jaime César de Moura Oliveira. 4.2.6. Processo
46 25351.412270/2012-01. Proposta de Regulamento Técnico para o ingrediente ativo F43-
47 FIPRONIL, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos,
48 Domissanitários e Preservantes de Madeira. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
49 unanimidade, APROVAR a Consulta Pública com relatoria do Diretor Jaime César de Moura
50 Oliveira. 4.2.7. Processo 25351.412304/2012-93. Proposta de Regulamento Técnico para o
51 ingrediente ativo T14- TIOFANATO-METÁLICO, contido na Relação de Monografias dos
52 Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira. - A Diretoria
53 Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública com relatoria do Diretor
54 Jaime César de Moura Oliveira. 4.2.8. Processo 25351.412262/2012-31. Proposta de
55 Regulamento Técnico para o ingrediente ativo E29 - ETIPROLE, contido na Relação de
56 Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de
57 Madeira. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública
58 com relatoria do Diretor Jaime César de Moura Oliveira. 4.2.9. Processo
59 25351.412280/2012-17. Proposta de Regulamento Técnico para o ingrediente ativo T48 -
60 TIAMETOXAM, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos,
61 Domissanitários e Preservantes de Madeira. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
62 unanimidade, APROVAR a Consulta Pública com relatoria do Diretor Jaime César de Moura
63 Oliveira. 4.2.10. Processo 25351.412934/2012-02. Proposta de Regulamento Técnico para o
64 ingrediente ativo C70 - CLORANTRANILIPROLE, contido na Relação de Monografias dos
65 Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira. - A Diretoria
66 Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública com relatoria do Diretor
67 Jaime César de Moura Oliveira. 4.2.11. Processo 25351.412917/2012-40. Proposta de
68 Regulamento Técnico para o ingrediente ativo Z60 - ZETA-CIPERMETRINA, contido na
69 Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e
70 Preservantes de Madeira. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a
71 Consulta Pública com relatoria do Diretor Jaime César de Moura Oliveira. 4.3 - Propostas de
72 Resolução de Diretoria Colegiada – RDC . 4.3.1. Relator: Jaime César de Moura Oliveira.
73 Processo: 25351.504022/2012-32. Expediente: 0722626/12-8. GGMED. Proposta de RDC
74 que dispõe sobre as vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2013. - A
75 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de RDC. 4.4 – Outros
76 Assuntos. 4.4.1. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Expediente: 0593163/12-1.
77 COPAR. Projeto de Lei 4123/2012 do Deputado Ricardo Izar - Acrescenta o Capítulo V-A, ao
78 título III da Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de
79 Resíduos Sólidos, para dispor sobre produtos retrabalhados. - A Diretoria Colegiada decidiu,
80 por unanimidade, solicitar complementação do Parecer da área técnica sobre a matéria. A
81 área técnica deverá realizar apresentação à Diretoria Colegiada sobre o assunto. 4.4.2.
82 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Propaganda em Alimentos. 4.5 – Julgamento de
83 Recursos Administrativos. 4.5.1. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Planilha nº14/2012
84 da COREC/GGMED. 4.5.1.1 Empresa: Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda. CNPJ:
85 83.874628/0001-43. Processo nº: 25000.020745/97-02. Expediente nº: 836987/10-9.
86 Assunto: Petições de renovação de registro, alteração de excipiente, inclusão de local de
87 fabricação e inclusão de nova apresentação comercial do Medicamento. PROPOSIÇÃO DE
88 VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - Pautado na reunião aberta ao público nº 06/2012, de
89 15/05/2012, e por solicitação da parte interessada foi retirado de pauta para apreciação em
90 sigilo. - Realizada Sustentação Oral pelos representantes da empresa, Tainan dos Santos
91 Corrêa e Alexandre Madeira de Oliveira. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

92 NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da COREC/GGMED. 4.5.1.2-
93 Empresa: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34. Processo
94 nº: 25351.045593/2003-35. Expediente nº: 266879/10-3. Assunto: Indeferimento de Petição
95 de Renovação de Registro do Medicamento. PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR
96 PROVIMENTO. - Pautado na reunião aberta ao público nº 07/2012, de 14/06/2012, e por
97 solicitação da parte interessada foi retirado de pauta para apreciação em sigilo. - Realizada
98 Sustentação Oral pelos representantes da empresa, Henrique Krüeger Frizzo e Maura
99 Regina de Ribeiro Braga Tardeu. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR
100 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da COREC/GGMED. 4.5.1.3 -
101 Empresa: Pharmascience Laboratórios LTDA. CNPJ: 25.773.037/0001-83. Processo nº:
102 25351.010492/2005-13. Expediente nº: 747309/10-5. Assunto: Indeferimento da Petição de
103 Renovação do Registro do Medicamento. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR
104 PROVIMENTO. - Pautado na reunião aberta ao público nº 07/2012, de 14/06/2012, e por
105 solicitação da parte interessada foi retirado de pauta para apreciação em sigilo. - A Diretoria
106 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o
107 Parecer da COREC/GGMED. - O Diretor Presidente Dirceu Barbano sugere que os Gerentes
108 Gerais das áreas estejam presentes nas reuniões onde houver julgamento dos recursos para
109 tomar conhecimento das discussões. 4.5.1.4 - Empresa: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.
110 CNPJ: 17159229/0001-76. Processo nº: 25000.009818/99-12. Expediente nº: 075290/11-8.
111 Assunto: Indeferimento da petição de Renovação de registro de medicamento.
112 PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO PARCIAL. - Pautado na reunião aberta ao
113 público nº 07/2012, de 14/06/2012, e por solicitação da parte interessada foi retirado de
114 pauta para apreciação em sigilo. - Realizada Sustentação Oral pelos representantes da
115 empresa, Pollyana Raquel Fonseca Rodrigues. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
116 unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando o Parecer da
117 COREC/GGMED. 4.5.1.5 - Empresa: Pharmascience Laboratórios Ltda. CNPJ:
118 25.773.037/0001-83. Processo nº: 25000.016469/98-04. Expedientes nº: 072783/11-1 e
119 074125/11-6. Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do
120 Medicamento. PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO. - Pautado na reunião aberta
121 ao público nº 07/2012, de 14/06/2012, e por solicitação da parte interessada foi retirado de
122 pauta para apreciação em sigilo. - Realizada Sustentação Oral pelos representantes da
123 empresa, Renata Ros, Lorena Pereira e Wilma Guedes. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
124 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da
125 COREC/GGMED. 4.5.1.6 - Empresa: Laboratórios Baldacci S.A. CNPJ: 61.150.447/0001-31.
126 Processo nº: 25001.016348/83. Expediente nº: 0287241/12-2. Assunto: Similar – Pedido de
127 Revisão Administrativa. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NÃO CONHECER DO PEDIDO DE
128 REVISÃO ADMINISTRATIVA. -Pautado na reunião aberta ao público nº 07/2012, de
129 14/06/2012, e por solicitação da parte interessada foi retirado de pauta para apreciação em
130 sigilo. - Realizada Sustentação Oral pelos representantes da empresa Vicente Nogueira,
131 Milena Pacce Zammataro, Luciana Bracale. - Concedida Vista ao Diretor Jaime Oliveira.
132 CNPJ: 17.115.437/0001-73. Processo nº: 25351.101489/2009-39. Expediente nº: 275258/11-
133 1. Assunto: Genérico – Pedido de Revisão Administrativa. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NÃO
134 CONHECER DO PEDIDO DE REVISÃO ADMINISTRATIVA. -Pautado na reunião aberta ao
135 público nº 07/2012, de 14/06/2012, e por solicitação da parte interessada foi retirado de
136 pauta para apreciação em sigilo. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO
137 CONHECER DO PEDIDO DE REVISÃO ADMINISTRATIVA ao recurso, acompanhando o
138 Parecer da COREC/GGMED. 4.5.2. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano.
139 COREC/GGTPS. 4.5.2.1. Processo nº: 25351.763949/2010-22. Expediente indeferido nº:
140 964097/10-5. Expediente do recurso nº 0439258/12-2. Produto: Teste Rápido - HIV 1 e 2.

141 Empresa: Katal Biotecnologia Indústria e Comércio Ltda. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR
142 PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
143 recurso, acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.2.2 Processo nº:
144 25351.763972/2010-94. Expediente indeferido nº: 964124/10-6. Expediente do recurso nº
145 0439243/12-4. Produto: Teste Rápido – HCV. Empresa: Katal Biotecnologia Indústria e
146 Comércio Ltda. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada
147 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da
148 COREC/GGTPS. 4.5.2.3 Empresa: CM Medical Comercial Hospitalar Ltda. Processo nº.:
149 25351501214/2011-28. Produto: Coprokit. Expediente da Reconsideração de Indeferimento
150 n.º: 0494468122. Expediente Indeferido n.º.: 702855115. Assunto: Cadastro de Produtos para
151 Dagnóstico de Uso In Vitro Nacional. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. -
152 A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
153 acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.2.4 Empresa: EBRAM-PRODS
154 LABORATORIAIS LTDA. Processo nº.: 25351.222154/2012-98. Produto: QUINTUS EB24.
155 Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º: 0464415/12-8. Expediente Indeferido
156 n.º.: 0320104/12-0. Assunto: 8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e
157 Pequeno Porte. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada
158 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da
159 COREC/GGTPS. 4.5.2.5 Empresa: FLEX LAB COMERCIO DEMATERIAIS CIRURGICOS E
160 HOSPITALARES LTDA. Processo nº.: 25351.380499/2006-72. Produto: INSTRUMENTAL
161 BIPOLAR. Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º: 0053732/12-2. Expediente
162 Indeferido n.º.: 999351/11-7. Assunto: 80040 - Retificação de Publicação de
163 EQUIPAMENTOS. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria
164 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o
165 Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.2.6 Processo nº: 25351.005662/2007-00. Pedido de
166 Reconsideração de Indeferimento, expediente n ° 0109299/12-5. Expediente nº: 618571/11-
167 1. Assunto: Retificação de Publicação. Empresa: NIPRO MEDICAL LTDA. PROPOSIÇÃO
168 DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
169 RETORNAR o processo á GGTPS para instrução, esclarecendo se houve informação de
170 número da AFE errada ou se a AFE foi publicada errada. 4.5.2.7. Processo nº:
171 25351.254996/2010-38. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente n °
172 0159020/12-1. Expediente nº: 334830/10-0. Assunto: Registro de Material de Uso Médico
173 Importado. Empresa: DESCARTAVEIS NON WOVEN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
174 LTDA. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu,
175 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da
176 COREC/GGTPS. 4.5.2.8 Empresa: COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS
177 HOSPITALARES LTDA. Processo n.: 25351.455097/2011-13. Produto: BAG BATH
178 GLOVES. Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.: 920881/11-0. Expediente
179 Indeferido nº.: 636533/11-7. Assunto: 8031 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso
180 Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO. - A Diretoria
181 Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o
182 Parecer da COREC/GGTPS. 4.5.3. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano.
183 COREC/GGTPS. 4.5.3.1. Empresa: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos
184 Médicos Ltda. CNPJ 04.718.143/0001-94. Processo: 25351.330908/2010-58. Expediente:
185 430606/10-6. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de
186 Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado. Parecer GEMAT/GGTPS:
187 19/2012. Proposição: Negar provimento. Pedido de vistas do Diretor Jaime Oliveira na
188 reunião ordinária n. 06/2012, em 16/02/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
189 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando o processo à área técnica para

190 elaboração de exigência técnica, acompanhando o Voto do Diretor Jaime Oliveira. 4.5.4.
191 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. GGIMP. Empresa: NATURAL DA TERRA
192 FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA-ME. Processo: 25351.000564/01-39. Expediente:
193 179577/11-5. Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da petição de
194 renovação de AE para farmácia de manipulação. Sugestão: Negar provimento ao recurso. -
195 A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
196 acompanhando o Parecer da GGIMP. 4.5.5. Relator: Jaime César de Moura Oliveira.
197 GGIMP. Empresa: RONDOQUÍMICA RONDONIA IND COM DE PRODUTS QUIM LTDA.
198 Processo: 25351.370317/2005-74. Expediente: 440542/05-1. Irregularidade: fabricar e
199 comercializar produtos saneantes domissanitários, tais como essência de lavanda, essência
200 soft blue, shampoo yellow car, silicone, água sanitária, cera polidora, geleia de eucalipto,
201 desengraxante blue car, base p/ detergente, essência soft cherry, essência maçã, sabonete
202 erva doce, essência limão, amaciante, geleia pinho, limpa vidro, sabão líquido coco, sem que
203 a empresa possua AFE e sem que os produtos sejam registrados/notificados pela Anvisa.
204 Sugestão: Provimento parcial, com multa no valor de R\$ 8.000 (oito mil reais) minorada para
205 R\$ 5.000 (cinco mil reais). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
206 PROVIMENTO ao recurso, mantendo a multa de R\$ 8.000,00 nos termos do voto do
207 relator.4.5.5.2 Empresa: Purifique Distribuidora e Técnica LTDA. Processo:
208 25351.127924/2005-16. Expediente: 151873/05-9. Irregularidade: Propaganda irregular.
209 Decisão em recurso da DICOL: Manteve a decisão prévia responsabilizando a autuada pela
210 irregularidade citada – multa no valor de R\$ 7.000 (sete mil reais). Reunião ordinária n.
211 08/2011, em 30/03/2011. Sugestão: revisão da decisão declarando nulidade do auto de
212 infração sanitária em debate com conseqüente arquivamento do presente processo
213 administrativo sanitário, tendo em vista que não há qualquer elemento nos autos que
214 assegure a responsabilidade da empresa Purifique Distribuidora e Técnica LTDA na peça
215 publicitária. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REVISAR A DECISÃO
216 acompanhando o Parecer da GGIMP. Empresa: PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES
217 QUÍMICAS E FARM LTDA. Processo: 25351.160427/2006-19. Expediente: 215031/06-0.
218 Irregularidade: por comercializar produtos com a empresa Farmacosaúde Farmácia de
219 Manipulação Ltda., a qual não possuía Autorização de Funcionamento (AFE) nesta Agência.
220 Sugestão: Provimento parcial, com multa no valor de R\$ 15.000 (quinze mil reais) minorada
221 para R\$ 5.000 (cinco mil reais). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
222 PROVIMENTO ao recurso, estipulando a multa de R\$ 10.000,00 acompanhando o novo
223 Parecer da GGIMP após reavaliação. Empresa: EMS S/A. Processo: 25351.172332/2002-14.
224 Expediente: 095433/02-1. Irregularidade: Não garantir a qualidade e a segurança do produto
225 EMS Calciferol, 240 ml, com denominação genérica, fora do prazo estabelecido pela
226 Resolução – RDC n. 36/2001 e sem devido registro nessa Agência. Penalidade: multa no
227 valor de R\$ 75.000 (setenta e cinco mil reais). Sugestão: Negar provimento ao recurso. - A
228 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
229 acompanhando o Parecer da GGIMP. Empresa FARMALAB IND. QUÍMICAS E
230 FARMACÊUTICAS LTDA. Processo: 25351.293880/2004-31. Expediente: 413591/04-1.
231 Produto: Medicamento sob prescrição médica Curosurf (Alfa Poractante). Assunto:
232 Propaganda irregular. Irregularidade: Não especificar a referência bibliográfica; sugerir
233 diminuição de risco; provocar temor, angústia e/ou sugerir que a saúde de uma pessoa será
234 ou poderá ser afetada por não usar o medicamento; não constar o número de registro da
235 Anvisa; não constar a advertência obrigatória “Ao persistirem os sintomas, o médico deverá
236 ser consultado”. Sugestão: Negar provimento na parte não reformada em decisão prévia. - A
237 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos
238 termos do voto do relator. Empresa: RÁDIO VERDES MARES. Processo:

239 25351.291146/2004-37. Expediente: 410494/04-3. Irregularidade: não cumprir a notificação
240 n. 283/2003/GFIMP/GGIMP. Decisão em recurso da DICOL: Manteve a decisão prévia
241 responsabilizando a autuada pela irregularidade citada – penalidade de advertência. Reunião
242 ordinária n. 22/2011, em 14/07/2011. Sugestão: Não conhecimento do pedido de
243 reconsideração da decisão por exaurimento da esfera administrativa. - A Diretoria Colegiada
244 decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER O PEDIDO DE REVISÃO por exaurimento da
245 esfera administrativa. Empresa: TV DIÁRIO CANAL 22 TELEVISÃO CAPITAL DE
246 FORTALEZA LTDA. Processo: 25351.312117/2005-05. Expediente: 369513/05-1.
247 Irregularidade: Por ter divulgado o produto Clorofila Superconcentrada sem registro,
248 causando confusão quanto à natureza e procedência ao atribuir finalidades e características
249 de medicamento, através da afirmação: “ativa a memória”, “anti-anêmico”, “recalcifica a
250 estrutura óssea”, “tonifica seus músculos” e “fortalece a visão”. Penalidade: multa no valor de
251 R\$ 20.000 (vinte mil reais) minorada para R\$ 15.000 (quinze mil reais). Decisão sugerida:
252 conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo, em
253 referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e
254 razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a
255 responsabilidade autuada e a consequente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$
256 20.000 (vinte mil reais) minorada para R\$ 15.000 (quinze mil reais), conforme ratificado na
257 decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos
258 elementos capazes de alterar a decisão. Decisão em recurso da DICOL: Negar provimento
259 ao recurso, acatando o parecer da área técnica – reunião ordinária n. 24/2011, em
260 02/08/2012. Pedido de reconsideração da decisão. Sugestão: Não conhecimento do pedido
261 de reconsideração da decisão por exaurimento da esfera administrativa. - A Diretoria
262 Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER O PEDIDO DE REVISÃO por
263 exaurimento da esfera administrativa. Empresa: Buscapé Informação e Tecnologia.
264 Processo: 25351.422659/2005-87. Expediente: 506179/05-2. Irregularidade: Por veicular
265 propaganda do medicamento CIALIS, LEVITA, XENICAL e PROPÉCIA, contrariando a
266 legislação sanitária: 1) veicular propaganda de medicamento sujeito à venda sob prescrição
267 médica em mídia de conteúdo não exclusivamente técnico, referente à patologia e
268 medicamentos, atingindo profissionais não habilitados a prescrever ou dispensar
269 medicamentos; 2) causar erro e confusão quanto à origem, procedência, composição e
270 qualidade do produto, ao utilizar a afirmação “Viagra genérico 50mg com 40 comprimidos”.
271 Decisão em recurso da DICOL: A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, acatar o
272 parecer da área técnica, aprovando a decisão sugerida. Reunião ordinária n. 12/2011, em
273 03/05/2011. Reconsideração da decisão, tendo em vista que o valor da penalidade constante
274 do extrato de ata da DICOL e publicado no DOU, em 11/08/2011 é divergente do sugerido
275 pela área técnica e que foi acatado pela Diretoria Colegiada, qual seja: provimento parcial ao
276 recurso, reformando a decisão antecedente para excluir a conduta descrita no item 2 do auto
277 de infração sanitária, com multa no valor de R\$ 10.000 (dez mil reais) minorada para R\$
278 8.000 (oito mil reais). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIFICAR a
279 decisão, modificando o valor da multa para R\$ 8.000,00. VI – ASSUNTOS PARA
280 DISCUSSÃO E INFORMES. 6.1. Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Informes:
281 Publicação Ordem de Serviço - GED. - Item não Discutido nas Reuniões Ordinárias nº
282 19/2012 a 28/2012 e Reunião Extraordinária nº 02/2012. - Item mantido na Pauta para a
283 próxima Reunião da Diretoria. 6.2. Relator: José Agenor Alvares da Silva. Certificação Digital
284 para ser utilizada pelos servidores das CVPAFs. - Item não discutido na Reunião Ordinária nº
285 25/2012 a 28/2012. - Item mantido na Pauta para a próxima Reunião da Diretoria. 6.3.
286 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Provimento de novos *hardwares* nas CVPAFs, SP e
287 RJ. - Item não discutido na Reunião Ordinária nº 25/2012 a 28/2012. - Item mantido na Pauta

288 para a próxima Reunião da Diretoria. 6.4. Relator: José Agenor Alvares da Silva. Discussão
289 sobre Termo de Cooperação entre Anvisa e RNP. - Item não discutido na Reunião Ordinária
290 nº 25/2012, de 27/08/2012. - Deliberação da Reunião Nº 26/2012, de 03/09/2012 - A
291 Diretoria Colegiada decidiu convidar a RNP para apresentação à Dicol no dia 25/09/2012. -
292 O Sr. Nelson Simões da Silva realizou explanação sobre a RNP e as suas possibilidades. Os
293 diretores levantaram questões destacaram a importância de parcerias dessa natureza e
294 fizeram manifestações favoráveis à cooperação. - A Diretoria Colegiada decidiu por
295 unanimidade instituir um grupo de discussão e determina que este grupo seja responsável
296 por organizar as discussões com a RNP. A RNP encaminhará documento à Presidência para
297 dar início às discussões. 6.5. Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Análise e
298 desdobramentos da Greve dos Servidores da Anvisa. - Item mantido na Pauta para a
299 próxima Reunião da Diretoria. 6.6. Relator: José Agenor Alvares da Silva. Projeto de
300 pesquisa multicêntrico OPAS. - O Diretor José Agenor Informou sobre o projeto. 6.7. Relator:
301 Dirceu Brás Aparecido Barbano. Comunicado Paula Jones. Mandado segurança Souza
302 Cruz. - O Diretor Presidente deu conhecimento à Diretoria Colegiada. 6.8. Relator: Dirceu
303 Brás Aparecido Barbano. Portaria 2072 de 2012 do MS – Cria o prêmio Lenita. - A Diretoria
304 Colegiada decidiu, por unanimidade, encaminhar as congratulações da Diretoria pela
305 premiação. - Registre-se que a Reunião foi interrompida às Doze horas e Quarenta e Cinco
306 minutos sendo reiniciada às Quatorze horas e Quarenta minutos. - Nada mais havendo a
307 discutir, às Dezenove horas e Vinte e Nove minutos, foi dada por encerrada a reunião.
308 Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a
309 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