

ATA DA REUNIÃO DA DIRETORIA COLEGIADA

2 DE SETEMBRO DE 2008

Aos dois dias do mês de setembro do ano de dois mil e oito, às quatorze horas e trinta minutos na sala de reuniões instalada neste Gabinete, a Diretoria Colegiada reuniu-se ordinariamente para discutir e decidir a pauta prevista, de interesse público, com as seguintes **DELIBERAÇÕES**: **I** – Aprovada a Ata da Reunião realizada aos dezoito dias do mês de agosto do corrente ano; **II** – Aprovada proposta de RDC que altera o artigo 34 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/1988, e revoga a RDC nº 41, de 9 de junho de 2008; **III** – Aprovadas as propostas que aguardarão a elaboração de texto final com as alterações sugeridas dos seguintes atos: **a)** RDC: Torna obrigatória a Notificação de caso suspeito ou confirmado de micobacteriose por micobactéria não tuberculosa, relacionada à assistência à saúde; **b)** RDC: Concede prazo de 360 dias para as empresas titulares de registro de Esterilizantes e Desinfetantes Hospitalares para Artigos Semi-Críticos comprovarem a eficácia desses produtos frente às micobactérias *Mycobacterium abscessus* e *Mycobacterium massiliense*; **c)** CONSULTA PÚBLICA: Define como Infração Sanitária grave a ausência ou ineficiência de programa de prevenção e controle de infecções nos serviços de saúde; **IV** – Aprovadas as propostas de Consultas Públicas dos Ingredientes Ativos F32 – FENOXAPROPE-P e B26 – BIFENTRINA; **V** – Aprovada proposta de Consulta Pública com o prazo de 60 (sessenta) dias, referente ao Regulamento Técnico que aprova a extensão de uso de cera de carnaúba como coadjuvante de tecnologia, na função de lubrificante, agente de modelagem ou desmoldagem, para produtos de panificação; **VI** - Aprovada proposta de Consulta Pública com o prazo de 60 (sessenta) dias, que aprova a extensão de uso de aditivos, com seus respectivos limites máximos, para geléias de baixa caloria; **VII** - Aprovada proposta de Consulta Pública com o prazo de 60 (sessenta) dias, que aprova a inclusão de enzimas par ao uso na produção de alimentos destinados ao consumo humano; **VIII** – Aprovada proposta de Consulta Pública com o prazo de 30 (trinta) dias, referente aos Procedimentos Técnicos para o Cadastro Nacional em Vigilância Sanitária; **IX** – Aprovada proposta de Consulta Pública referente às Exclusões das Monografias Constantes nas Edições da Farmacopéia Brasileira; **X** – Aprovada proposta de Consulta Pública referente às propostas de Revisão e Atualização dos Métodos Gerais da Farmacopéia Brasileira; **XI** - Acatados os pareceres da Gerência-Geral de Alimentos – GGALI: **negar provimento** aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, **mantendo os termos da decisão recorrida**:

Recurso expediente nº: 600744/08-9

NOME DA EMPRESA: **Laboratório Farmaervas Ltda**

NOME DO PRODUTO: Chá verde em cápsulas – Categoria de Alimentos com Alegação de Propriedades Funcionais e de Saúde

NUMERO DO PROCESSO: 25004.110022/2008-33

ASSUNTO PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas

Recurso expediente nº: 589422/08-1

NOME DA EMPRESA: **Nestlé Brasil Ltda.**

NOME DO PRODUTO: Fórmula Infantil com ferro para lactentes

NUMERO DO PROCESSO: 25004.310003/2007-24

ASSUNTO PETIÇÃO: Registro de Alimento e Bebida Importado

Recurso expediente nº: 448613/08-7

NOME DA EMPRESA: **Forever Living Products Brasil Ltda.**

NOME DO PRODUTO: Mistura de frutas e vegetais em tabletes

NUMERO DO PROCESSO: 25001010238/00

ASSUNTO PETIÇÃO: Extensão de registro único

Recurso expediente nº: 209838/08-5

NOME DA EMPRESA: **Colbrás Indústria e Comércio Ltda**

NOME DO PRODUTO: Própolis em cápsulas

NUMERO DO PROCESSO: 25004.260004/2008-00

ASSUNTO PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas

XII - Acatado o parecer da Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX:

negar provimento aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, **mantendo os termos da decisão recorrida**:

Empresa: **PRENTISS QUÍMICA LTDA**

CNPJ: 00.729.422/0001-00

Processo: 25351.294177/2006-10



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Expediente: 514053/08-6

XIII – Acatado o parecer da Unidade de Atendimento ao Público –UNIAP:

negar provimento aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, **mantendo os termos da decisão recorrida:**

Empresa: **RC Release Cosméticos Ltda**

CNPJ: 00.359.664/0001-41

Número do Processo: 25025.068706/2007-04

Expediente: 415232/08-8

XIV - Acatado o parecer da Unidade de Atendimento ao Público –UNIAP:

dar provimento aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, para **modificar/anular/revogar totalmente/parcialmente** os termos da decisão recorrida e **determinar retorno para área competente para o prosseguimento da análise /providências para publicação.**

EMPRESA: **J.MORITA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA**

CNPJ: 03.196.721/0001-07

PROCESSO: 25351.056194/2003-08 – PETIÇÃO: 164650/05-8

EXPEDIENTE : 235553/05-1

XV - Acatados os pareceres da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS:

negar provimento aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, **mantendo os termos da decisão recorrida:**

Empresa: **GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 00.029.372/0001-40

Processo nº: 25351.035172/2004-87

Expediente nº: 468980/08-1 e 593657/08-8

Empresa: **GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 00.029.372/0001-40

Processo nº: 25351.016878/2004-40

Expediente nº: 468602/08-1 e 593667/08-5

Empresa: **M. SÓ MATERIAL HOSPITALAR LTDA**

CNPJ: 72.819.980/0001-60

Processo nº: 25351.015934/2003-48

Expediente nº: 521450/08-5

Empresa: **M. SÓ MATERIAL HOSPITALAR LTDA**

CNPJ: 72.819.980/0001-60

Processo nº: 25351.015933/2003-01

Expediente nº: 520664/08-2

Empresa: **M. SÓ MATERIAL HOSPITALAR LTDA**

CNPJ: 72.819.980/0001-60

Processo nº: 25351.015957/2003-52

Expediente nº: 697395/08-7

Empresa: **FLEX LAB COMÉRCIO DE MATERIAIS**

CNPJ: 02.620.178/0001-60

Processo nº: 25351.053050/2007-15

Expediente nº: 068748/07-1

Empresa: **FLEX LAB COMÉRCIO DE MATERIAIS**

CNPJ: 02.620.178/0001-60

Processo nº: 25351.053067/2007-72

Expediente nº: 068777/07-4

XVI - Acatados os pareceres da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS:

negar provimento aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, **mantendo os termos da decisão recorrida:**

Empresa: **ADEF RIO MATERIAL HOSPITALAR LTDA**

CNPJ: 36.193.514/0001-58

Processo nº: 25351.168159/2007-56

Expediente nº: 213313/07-0



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Empresa: **BAUMER S/A**
CNPJ: 61.374.161/0001-30
Processo nº: 25351.006079/2006-27
Expediente nº: 008289/06-9
Empresa: **BEST FABRIL LTDA**
CNPJ: 74.360.116/0001-78
Processo nº: 25351.371782/2005-22
Expediente nº: 032551/07-1
Empresa: **BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA**
CNPJ: 01.299.509/0001-40
Processo nº: 25351.199778/2006-10
Expediente nº: 267232/06-4
Empresa: **BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**
CNPJ: 58.647.355/0001-57
Processo nº: 25351.208145/2006-00
Expediente nº: 278672/06-9
Empresa: **BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA**
CNPJ: 04.408.009/0001-97
Processo nº: 25351.069000/2007-50
Expediente nº: 088667/07-0
Empresa: **BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA**
CNPJ: 04.408.009/0001-97
Processo nº: 25351.111768/2006-52
Expediente nº: 149422/06-8
Empresa: **BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA**
CNPJ: 04.408.009/0001-97
Processo nº: 25351.111758/2006-17
Expediente nº: 149402/06-3
Empresa: **COLOPLAST DO BRASIL LTDA**
CNPJ: 02.794.555/0001-88
Processo nº: 25351.188795/2002-90
Expediente nº: 465480/07-3
Empresa: **COLOPLAST DO BRASIL LTDA**
CNPJ: 02.794.555/0001-88
Processo nº: 25351.007000/00-09
Expediente nº: 306442/06-5
Empresa: **DABASONS IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA**
CNPJ: 61.519.955/0001-44
Processo nº: 25351.148398/2005-28
Expediente nº: 631210/06-1
Empresa: **DABASONS IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA**
CNPJ: 61.519.955/0001-44
Processo nº: 25351.354118/2005-19
Expediente nº: 294066/07-3
Empresa: **DABASONS IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA**
CNPJ: 61.519.955/0001-44
Processo nº: 25351.508686/2006-27
Expediente nº: 681745/06-9
Empresa: **DABASONS IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA**
CNPJ: 61.519.955/0001-44
Processo nº: 25351.192111/2006-88
Expediente nº: 256672/06-9
Empresa: **DABASONS IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA**
CNPJ: 61.519.955/0001-44
Processo nº: 25351.506712/2006-82
Expediente nº: 679153/06-1
Empresa: **FABRICA DE ARTEFATOS DE LÁTEX BLOWTEX LTDA**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

CNPJ: 59.548214/0001-40
Processo nº: 25351.053177/2007-34
Expediente nº: 068912/07-2
Empresa: **GLOBOMEDICAL PRODUTOS MÉDICOS LTDA**
CNPJ: 05.753.148/0001-10
Processo nº: 25351.146847/2006-84
Expediente nº: 197659/06-1
Empresa: **GLOBOMEDICAL PRODUTOS MÉDICOS LTDA**
CNPJ: 05.753.148/0001-10
Processo nº: 25351.183984/2006-08
Expediente nº: 245319/06-3
Empresa: **GLOBOMEDICAL PRODUTOS MÉDICOS LTDA**
CNPJ: 05.753.148/0001-10
Processo nº: 25351.153818/2006-79
Expediente nº: 206293/06-3
Empresa: **GLOBOMEDICAL PRODUTOS MÉDICOS LTDA**
CNPJ: 05.753.148/0001-10
Processo nº: 25351.184005/2006-21
Expediente nº: 245345/06-2
Empresa: **G.M. DOS REIS JÚNIOR LTDA**
CNPJ: 60.040.599/0001-19
Processo nº: 25351.282692/2006-49
Expediente nº: 375707/06-2
Empresa: **LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A**
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Processo nº: 25000.002514/91-12
Expediente nº: 538637/06-3
Empresa: **LABOR-MED APARELHAGEM DE PRECISÃO LTDA**
CNPJ: 32.150.633/0001-72
Processo nº: 25351.358513/2007-32
Expediente nº: 463039/07-4
Empresa: **MARIA EZEQUIEL NITA LIMA ME**
CNPJ: 01.739.415/0001-44
Processo nº: 25351.201616/2002-17
Expediente nº: 318748/07-9
Empresa: **MB INDÚSTRIA CIRÚRGICA LTDA**
CNPJ: 03.917.989/0001-90
Processo nº: 25351.144625/2004-65
Expediente nº: 237186/04-3
Empresa: **MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**
CNPJ: 03.580.620/0001-35
Processo nº: 25351.147837/2007-47
Expediente nº: 187621/07-0
Empresa: **MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**
CNPJ: 03.580.620/0001-35
Processo nº: 25351.147707/2007-12
Expediente nº: 187467/07-5
Empresa: **MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**
CNPJ: 03.580.620/0001-35
Processo nº: 25351.403351/2005-32
Expediente nº: 481888/05-1
Empresa: **META BIO INDUSTRIAL LTDA**
CNPJ: 02.513.989/0001-62
Processo nº: 25351.302973/2006-25
Expediente nº: 403106/06-7
Empresa: **METALURGICA FAVA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA**
CNPJ: 47.388.533/0001-56
Processo nº: 25351.239883/2007-71



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Expediente nº: 306671/07-1

Empresa: **ORTHOFIX DO BRASIL LTDA**

CNPJ: 02.690.906/0001-00

Processo nº: 25351.404634/2005-00

Expediente nº: 483450/05-0

Empresa: **ORTOSÍNTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

CNPJ: 48.240.709/0001-90

Processo nº: 25351.301144/2006-25

Expediente nº: 400526/06-1

Empresa: **PROSÍNTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo nº: 25351.223825/2007-26

Expediente nº: 285435/07-0

Empresa: **PROSÍNTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo nº: 25351.180183/2006-82

Expediente nº: 240317/06-0

Empresa: **RICHARDS DO BRASIL PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA**

CNPJ: 48.767.628/0001-43

Processo nº: 25351.501070/2006-25

Expediente nº: 671541/06-9

Empresa: **RICHARDS DO BRASIL PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA**

CNPJ: 48.767.628/0001-43

Processo nº: 25351.500956/2006-51

Expediente nº: 671369/06-6

Empresa: **VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS EPP**

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo nº: 25351.202665/2002-77

Expediente nº: 278106/07-9

Empresa: **WELFARE IMP. DE PRODUTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA**

CNPJ: 01.209.413/0001-43

Processo nº: 25351.272534/2006-81

Expediente nº: 362422/06-6

Empresa: **WELFARE IMP. DE PRODUTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA**

CNPJ: 01.209.413/0001-43

Processo nº: 25351.271393/2006-89

Expediente nº: 360852/06-2

Empresa: **WM WORLD MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**

CNPJ: 03.179.994/0001-43

Processo nº: 25351.006184/2006-66

Expediente nº: 008427/06-1

XVII - Acatados os pareceres da Comissão Permanente de Instrução e Análise de Recursos-COREC:

a) dar provimento ao recurso a seguir especificado, conforme anexo, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, para **revogar totalmente** os termos da decisão recorrida e **determinar retorno para área competente para o prosseguimento da análise:**

Empresa: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Número do Processo: 25351.062344/2003-12

Expediente: 322880/08-1

Empresa: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Número do Processo: 25351.155054/2008-18

Expediente: 669320/08-2

Empresa: **INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SANTA TEREZINHA LTDA.**

CNPJ: 79.648.523/0001-07

Número do Processo: 25000.016652/88-11

Expediente: 632641/07-2



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Empresa: **INFAN INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Número do Processo: 25000.021642/99-69

Expediente: 701384/07-1

Empresa: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Número do Processo: 25351.171068/2008-89

Expediente: 669293/08-1

b) negar provimento aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, **determinando a extinção do recurso**, com julgamento do mérito, **mantendo os termos da decisão recorrida**:

Empresa: **ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.**

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Número do Processo: 25000.005748/96-36

Expediente: 300354/08-0

Empresa: **BELFAR LTDA**

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Número do Processo: 25000.009100/90-90

Expediente: 182109/06-1

Empresa: **BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.**

CNPJ: 47.231.121/0001-08

Número do Processo: 25992.030489/76

Expediente: 704456/07-9

Empresa: **BIO MACRO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA**

CNPJ: 57.934.713/0001-40

Número do Processo: 25351.028615/00-33

Expediente: 351253/08-3

Empresa: **DR. REDDY'S FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.**

CNPJ: 03.378.166/0001-75

Número do Processo: 25351.114275/2006-74

Expediente: 694217/06-2

Empresa: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Número do Processo: 25351.014449/2005-19

Expediente: 480042/08-7

Empresa: **FARMABRAZ BETA ATALAIA FARMACÊUTICA LTDA**

CNPJ: 33.474.289/0001-30

Número do Processo: 25992.010799/75

Expediente: 649512/08-5

Empresa: **FARMACE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA.**

CNPJ: 06.628.333/0001-46

Número do Processo: 25351.005536/00-08

Expediente: 597474/08-7

Empresa: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Número do Processo: 25351.015382/2005-30

Expediente: 480094/08-0

Empresa: **INSTITUTO TERAPÊUTICO DELTA LTDA.**

CNPJ: 33.173.097/0001-93

Número do Processo: 25351.030070/00-15

Expediente: 324273/08-1

Número do Processo: 25001.022634/84

Expediente: 602295/08-2

Empresa: **MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Número do Processo: 25992.021742/75

Expediente: 580703/08-4

Empresa: **SIGMA PHARMA LTDA**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Número do Processo: 25351.024284/2005-93

Expediente: 480076/08-1

c) dar provimento ao recurso a seguir especificado, conforme anexo, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, para **revogar parcialmente** os termos da decisão recorrida e **determinar** retorno para área competente para **providências para publicação**:

Empresa: **LABORATÓRIO GLOBO LTDA**

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Número do Processo: 25000.016384/97-67

Expediente: 384666/08-1

Empresa: **WELEDA DO BRASIL LABORATORIO E**

CNPJ: 56.992.217/0001-80

Número do Processo: 25351.012653/00-83

Expediente: 258031/08-4

d) dar provimento aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, para **modificar totalmente** os termos da decisão recorrida e **determinar retorno para área competente para providências para publicação**:

Empresa: **ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.**

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Número do Processo: 25351.167143/2002-11

Expediente: 806454/07-7

Empresa: **BIO MACRO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA.**

CNPJ: 57.934.713/0001-40

Número do Processo: 25351.478751/2005-00

Expediente: 643798/08-2

Empresa: **FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

CNPJ: 58.635.830/0001-75

Número do Processo: 25351.423857/2007-20

Expediente: 821050/07-1

Empresa: **HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA.**

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Número do Processo: 25351.280033/2005-97

Expediente: 385107/08-9

Empresa: **INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SANTA TEREZINHA**

CNPJ: 79.648.523/0001-07

Número do Processo: 25024.003238/94

Expediente: 061973/08-6

XVIII - Acatados os pareceres da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS:

negar provimento aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, **mantendo os termos da decisão recorrida**:

Empresa: **3M DO BRASIL LTDA**

CNPJ: 45.985.371/0001-08

Processo nº: 25000.017886/93-24

Expediente nº: 199216/08-3

Empresa: **INDUSTRIA NACIONAL DE ARTEFATOS DE LATEX LTDA**

CNPJ: 50.358.522/0001-38

Processo nº: 25351.500294/2006-10

Expediente nº: 802801/07-0

XIX - Acatados os pareceres da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS:

dar provimento aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, para **revogar totalmente** os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para o prosseguimento da análise /providências para publicação:

Empresa: **CARL ZEISS DO BRASIL LTDA**

CNPJ: 33.131.079/0001-49

Processo nº: 25351.009781/2003-08

Expediente nº:

Empresa: **FBM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA**

CNPJ: 02.060.549/0001-05



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Processo nº: 25351385564/2006-56

Expediente nº: 561494/07-5

XX – Aprovados os pareceres da Procuradoria:

Parecer Rec /2007 – PROCR

BRAZIL QUIMICA INDUSTRIA QUIMICA LTDA.

Processo: 25351-037634/2005-81– Expediente: AIS nº. 023/05 - GFIMP/ANVISA

Irregularidade: Produzir e comercializar o produto DDVP 500 CE sem que o mesmo possua registro e antes de ser concedida Autorização de Funcionamento pela ANVISA.

Penalidade: Multa. Valor da multa aplicada: R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), cumulativamente com a inutilização dos produtos irregulares. Recurso: Mantida

Parecer Rec /2007 – PROCR

CAFES FINOS BELEM LTDA.

Processo: 25760-109478/2007-16– Expediente: AIS nº. 006/07 - CVS/PA

Irregularidade: Utensílios como panelas e frigideira encontravam-se amassadas e sem cabos sem condições de uso, conforme o termo de apreensão 001/2007

Penalidade: Multa. Valor da multa aplicada: R\$ 2.000,00(dois mil reais). Recurso: Mantida

Parecer Rec /2007 – PROCR

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Processo: 25759-513242/2006-21– Expediente: AIS nº. 233/04 - CVS/SP

Irregularidade: Importar sem anuência prévia da Licença de Importação. (LI 04/1521901-6) (04/1521902-4)

Penalidade: Multa. Valor da multa aplicada: R\$ 4.000,00 (quatro mil reais). Recurso: Mantida

Parecer Rec /2007 – PROCR

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Processo: 25759-291355/2005-89– Expediente: AIS nº. 102/04 - CVS/SP

Irregularidade: Importar sem anuência prévia da Licença de Importação. (LI 04/0533381-9)

Penalidade: Multa. Valor da multa aplicada: R\$ 4.000,00 (quatro mil reais). Recurso: Mantida

Parecer Rec /2007 – PROCR

JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA - SC.

Processo: 25741-503634/2006-71– Expediente: AIS nº. 006/06 - CVS/SC

Irregularidade: Não solicitar anuência prévia da mercadoria no exterior e que a empresa não teve concessão de autorização de embarque no SISCOMEX. (LI 06/1431522-8)

Penalidade: Multa. Valor da multa aplicada: R\$ 4.000,00 (quatro mil reais). Recurso: Mantida

Parecer Rec /2007 – PROCR

JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA - SC.

Processo: 25741-503665/2006-21– Expediente: AIS nº. 007/06 - CVS/SC

Irregularidade: Não solicitou a anuência prévia da mercadoria no exterior e que a empresa não teve concessão de autorização de embarque no SISCOMEX. (LI 06/2009168-9)

Penalidade: Multa. Valor da multa aplicada: R\$ 4.000,00 (quatro mil reais). Recurso: Mantida

Parecer Rec /2007 – PROCR

LAMY QUIMICA LTDA.

Processo: 25351-167038/2005-25– Expediente: AIS nº. 198/05 - GFIMP/ANVISA

Irregularidade: Fabricar e comercializar o produto "ACTIVO DQ-51", com rotulagem diferente da aprovada pela ANVISA, sendo que: o produto foi aprovado para ser utilizado com a restrição 'Uso Institucional' e está sendo utilizado como 'Uso Profissional'; Não foram aprovada as frase: 'alto poder desinfetante e limpeza' e 'ideal para limpeza diária'; Não constam as frases: 'desinfetante quaternário, limpa e proporciona desinfecção'; 'bactericida para ambientes coletivos' e 'elimina microorganismos'; 'Usar EPI's'; 'Perigo: causa queimaduras graves'; 'Veneno: perigoso sua ingestão'; No campo precauções de Uso não constam as frases: 'pele ou mucosas'; 'Não provocar vômito' e 'não inalar'; As recomendações de diluição descritas no campo Modo de Uso estão diferentes daquelas aprovadas. Penalidade: Multa. Valor da multa aplicada: R\$ 24.000,00(vinte e quatro mil reais). Recurso: Mantida

Parecer Rec /2007 – PROCR

MARCELO PEREIRA DOS ANJOS (HUMAN STRONG).

Processo: 25351-189365/2005-38– Expediente: AIS nº. 242/05 - GFIMP/ANVISA

Irregularidade: Comercializar, através do site www. Humanstrong.com, medicamentos anabolizantes e anorexígenos, sem que a empresa dispusesse de Autorização de Funcionamento de Empresa para medicamentos



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Penalidade: Multa. Valor da multa aplicada: R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulativamente com a proibição da comercialização dos medicamentos ANABOLIZANTES e ANOREXÍENOS. Recurso: Mantida

Parecer Rec /2007 – PROCR

MEDSYSTEM EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA.

Processo: 25759-513333/2006-66– Expediente: AIS nº. 234/04 - CVS/SP

Irregularidade: A empresa foi autuada por importa sem anuência prévia da Licença de Importação.

Penalidade: Advertência. Valor da multa aplicada: Advertência. Recurso: Mantida

Parecer Rec /2007 – PROCR

ABELHA RAINHA IND. COM. COSMETICOS LTDA.

Processo: 25351-051721/2004-61– Expediente: AIS nº. 276/04 - GFIMP/ANVISA

Irregularidade: Produzir e comercializar os cosméticos LOÇAO LIQUIDA contra Frieiras Dermopés, REUMATEX-OLEO para Reumatismo, BIOBUST-CREME para diminuir o Busto, Pomada Padre Cícero, Creme Anti-Estrias, Reduline Ceme Emagrecedor, DIMINUT-CREME para tirar barriga, HOT CREAM-CREME para queimar gorduras, Desodorante King Dog, Rinse Anti-Pulga com proteínas King Dog, King Dog Shampoo Anti-Pulga com proteína, Loção contra flacidez e celulite, Meu Anjinho Brilho Roll-on para lábios sabor morango, Gel Redutor-Redulline, Louse Kill Recondicionador mata piolhos, Creme Cintura Fina, Dermopés Creme para rachadura dos pés, Óleo para pernas Padre Cícero, Creme Anti-Estrias e Flacidez com Silicone para o BUSTO-BIOBUST, CELULON Gel contra celulite, Gel Anti-Estrias, VARIZBELL Gel contra varizes, CALVÍCE FEMINA-TÔNICO CAPILAR, Pó Dental Branqueador Unident Hortelã, Creme Barbeador para sardas, marcas e espinhas, Anti-Fumo Enxaguatório Bucal para Fumantes, Loção Ativadora do Crescimento Capilar AB 7.5, Aromaterapia Natural Óleo Essencial, sem o devido registro/notificação nesta Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Penalidade: Multa. Valor da multa aplicada: R\$ 20.000,00(vinte mil reais), cumulativamente com a apreensão e inutilização dos produtos irregulares. Recurso: Mantida

Parecer Rec /2007 – PROCR

CARGILL AGRICOLA S/A - SP.

Processo: 25767-285416/2005-70– Expediente: AIS nº. 063/05 - CVS/SP

Irregularidade: Apresentar Certificado de Vacinação contra Febre Amarela incálido do tripulante "Catilogo, Rufo Jr. T".

Penalidade: Multa. Valor da multa aplicada: R\$ 4.000,00 (quatro mil reais). Recurso: Mantida

Parecer Rec /2007 – PROCR

IGEFARMA LABORATORIOS S/A.

Processo: 25351-328359/2007-74– Expediente: AIS nº. 098/07 - GFIMP/ANVISA

Irregularidade: Produzir e comercializar os medicamentos THERACORT Creme e THERACORT F Creme em embalagens de 25g, sem possuir registro para esta apresentação.

Penalidade: Multa. Valor da multa aplicada: R\$ 15.000,00(quinze mil reais). Recurso: Mantida

Parecer Rec /2007 – PROCR

INTERMED EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR LTDA.

Processo: 25351-187306/2005-25– Expediente: AIS nº. 272/05 - GFIMP/ANVISA Irregularidade: produzir e comercializar no ano de 2004, 50 (cinquenta) unidades do produto para saúde VENTILADOR BIRD 8400 STi, utillizando-se do registro 80071310001, com composição (partes e peças) distintas do produto efetivamente registrado, caracterizando produto sem registro na ANVISA

Penalidade: Multa. Valor da multa aplicada: R\$ 7.000,00(sete mil reais), cumulativamente com a apreensão e inutilização dos produtos irregulares. Recurso: Mantida

Parecer Rec /2007 – PROCR

INTERMED EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR LTDA.

Processo: 25759-044496/2003-42– Expediente: AIS nº. 091/01 - CVS/SP

Irregularidade: Importação com embarque de carga sem prévia e expressa manifestação favorável do MS. (LI-01/0460707-3)

Penalidade: Advertência. Valor da multa aplicada: Advertência. Recurso: Mantida

Parecer Rec /2007 – PROCR

LABORATORIO GLOBO LTDA.

Processo: 25351-142053/2007-22– Expediente: AIS nº. 019/07 - GFIMP

Irregularidade: Não garantir a qualidade e a segurança do produto POLIVITAMÍNICO, marca RARIVIT, que apresentou resultado insatisfatório nos Ensaios de Aspecto- presença de material (plástico da tampa) - visível a olho nu.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Penalidade: Multa. Valor da multa aplicada: R\$ 30.000,00(trinta mil reais), cumulativamente com a apreensão e inutilização dos produtos irregulares. Recurso: Mantida

Parecer Rec **/2007** – PROCR

LABORATORIO INDUSTRIAL E FARMACEUTICO BUCAR LTDA.

Processo: 25351-235020/2005-63– Expediente: AIS nº. 338/05 - GFIMP

Irregularidade: Fabricar e comercializar os produtos: 1) óleo de copaíba; 2) óleo doce , 3) Elixir paregórico, 4) sabonete glicerinado de aroeira, indicado para limpeza de pele, espinhas , manchas , ferimentos, rugas, assaduras, coceiras, caspas e hemorróidas, todos sem possuir registro/notificação nesta Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Penalidade: Multa. Valor da multa aplicada: R\$ 5.000,00(cinco mil reais), cumulativamente com a inutilização dos produtos irregulares. Recurso: Mantida

Parecer Rec **/2007** – PROCR

LUXOR HOTEIS TURISMO S/A.

Processo: 25752-099068/2006-60– Expediente: AIS nº. 010/02 - CVS/RJ

Irregularidade: Ausência de controle que garanta a adequada rotatividade das matérias-primas e ingrediente, tendo em vista a total ausência de controle e produtos encontrados com a data de validade vencida.

Penalidade: Advertência. Valor da multa aplicada: Advertência. Recurso: Mantida

Parecer Rec **/2007** – PROCR

PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A.

Processo: 25759-270842/2006-99– Expediente: AIS nº. 031/06 - CVS/GO

Irregularidade: " Importação com embarque de carga sem previa e expressa manifestação favorável da ANVISA/MS- Medicamentos: ROACUTAN 20 MG - LI 06/1097795-1

Penalidade: Multa. Valor da multa aplicada: R\$ 2.000,00(dois mil reais), cumulativamente com a apreensão e inutilização dos produtos irregulares. **Recurso:** Mantida

Nada mais havendo a discutir, dada por encerrada a reunião, conste que a presente ata foi assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei.

Dirceu Raposo de Mello

Diretor-Presidente

José Agenor Álvares da Silva

Diretor

Maria Cecília Martins Brito

Diretora

Agnelo Santos Queiroz Filho

Diretor

Joana Darc Carballo Freijo

Gerente de Registro e Publicidade de Atos-GERPA/GADIP