



ATA DA REUNIÃO Nº 01/2011

11 DE JANEIRO DE 2011

1 Aos onze dias do mês de janeiro do ano de dois mil e onze as quinze horas na sala de reuniões
2 instalada neste Gabinete, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Substituto Dirceu
3 Bras Aparecido Barbano, a Diretora Maria Cecília Martins Brito e o Diretor José Agenor Álvares
4 da Silva, reuniu-se ordinariamente para discutir e decidir a pauta prevista, de interesse público,
5 com as seguintes DELIBERAÇÕES: **I** – Retirado de pauta para avaliação da Diretoria Dirceu
6 Barbano e reencaminhamento à Diretoria Colegiada a Proposta de RDC que dispõe sobre o
7 registro de medicamentos específicos, resultado da Consulta Pública nº86 de 10 de agosto de
8 2010, Processo:25351.495631/2009-10; **II** – Processo: 25351.759616/2010-70, Expediente:
9 970965107 - Proposta de RDC que dispõe sobre as condições para concessão, manutenção e
10 renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde,
11 Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene, Saneantes, Insumos Farmacêuticos e Alimentos e
12 sobre as condições para concessão, manutenção e renovação da Certificação de Boas Práticas de
13 Distribuição e Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde, Insumos Farmacêuticos e
14 dá outras providências. Processo: 25351.459230/2010-62. Expediente: 601982100. Consulta sobre
15 divisão a certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de produtos para saúde. A
16 Diretoria Colegiada deliberou pela criação de Grupo de Trabalho para elaboração de proposta de
17 regulação para concessão de CBPF, no prazo de 90 (noventa) dias, cujos componentes serão:
18 Jacqueline Condack Barcelos, Antônio Carlos da Costa Bezerra, Cleber Ferreira dos Santos,
19 Dulcelina Mara Pereira Said. Será convidado um servidor do Sistema Nacional de Vigilância
20 Sanitária para participar do Grupo. A coordenação do grupo será exercida pelo Gabinete do
21 Diretor-Presidente, por servidor a ser indicado pela Presidência; **III** - Processo:
22 25351.714.856/2009-12, Expediente: 408.054/09-8 - Proposta de RDC que “Estabelece os
23 requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais”.
24 (Resultado da Consulta Pública nº. 10 de 27 de janeiro de 2010). A Diretoria Colegiada aprovou,
25 por unanimidade, a proposta de RDC; **IV** - Processo: 25351.714.872/2009-40, Expediente:
26 408.315/09-6 - Proposta de RDC que “Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade
27 para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com
28 bomba de infusão”. (Resultado da Consulta Pública nº. 11 de 27 de janeiro de 2010). A Diretoria
29 Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de RDC; **V** - Processo: 25351.714.886/2009-78,
30 Expediente: 408.646/09-5 - Proposta de RDC que “Estabelece os requisitos mínimos de identidade
31 e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único”. (Resultado da Consulta Pública nº.
32 12 de 27 de janeiro de 2010). A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade a proposta de
33 RDC; **VI** – Memo. nº. 0222/2010-GAVRI/GGTOX-DIAGE - Consulta Pública do ingrediente
34 ativo T 48- Tiametoxam. A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de Consulta
35 Pública; **VII** - GPDTA-DIAGE RDC que torna sem efeito a RDC nº62 que dispõe sobre as
36 embalagens, materiais de propaganda e os pontos de venda dos produtos fumígenos derivados do
37 tabaco. O Diretor-Presidente substituto autorizou “Ad Referendum” em 27/12/2010. A Diretoria
38 Colegiada conhece e referenda, por unanimidade, a decisão do Diretor-Presidente substituto; **VIII**
39 - GGTOX/DIAGE RDC - Regulamento técnico para o ingrediente ativo Metamidofós em
40 decorrência da reavaliação toxicológica (resultado da Consulta Pública nº 89, de 27/11/2009). A
41 Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade a proposta de RDC; **IX** - GGALI/DIMCB
42 Processo: 25351.626579/2010-05, Proposta de Consulta Pública referente a aprovação da lista
43 positiva de aditivos alimentares para queijos *petit suisse*. A Diretoria Colegiada aprovou, por
44 unanimidade a proposta de Consulta Pública; **X** - Memo nº1034/2010-GGTPS-DIDBB - NEGAR



45 PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, mantendo os termos da decisão recorrida.
46 Empresa: Fixano Comercial Ltda, CNPJ: 02.088.608/0001-45, Processo nº: 25351-356598/2008-
47 03, Expediente Indeferido nº: 451035/08-6, Expediente do Recurso nº: 239842/10-7. A Diretoria
48 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao(s) recurso(s) acatando o(s)
49 parecer(es) da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde-GGTPS. **XI** - Memo.
50 09/2011 – GGTPS/Anvisa - NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados,
51 mantendo os termos da decisão recorrida. Empresa: G.M. dos Reis Júnior Ltda, CNPJ:
52 60.040.599/0001-19, Processo nº: 25351-720233/2008-39, Expediente Indeferido nº: 924916/08-8,
53 Expediente do Recurso nº: 337848/10-9. Empresa: HMA Produtos Médicos Ltda-ME, CNPJ:
54 08.272.409/0001-79, Processo nº: 25351-229780/2009-81, Expediente Indeferido nº: 295364/09-1,
55 Expediente do Recurso nº: 555123/10-4, Empresa: Imact Importação e Comércio Ltda, CNPJ:
56 03.400.037/0001-03, Processo nº: 25351-805684/2008-22, Expediente Indeferido nº: 431295/08-3,
57 Expediente do Recurso nº: 359048/10-8. Empresa: ST. e, CNPJ: 00.986.846/0001-42, Processo nº:
58 25000-008425/99-56, Expediente Indeferido nº: 931879/08-8, Expediente do Recurso nº:
59 070317/10-6. Empresa: Flex Lab Comercio Demateriais Cirurgicos e Hospitalares Ltda, CNPJ:
60 02.620.178/0001-60, Processo nº: 25351-331823/2009-37, Expediente Indeferido nº: 426416/09-9,
61 Expediente do Recurso nº: 372427/10-1. Empresa: Ophthalmos S/A, CNPJ: 61.129.409/0001-05,
62 Processo nº: 25000.018936/99-21, Expediente Indeferido nº: 134598/09-2, Expediente do Recurso
63 nº: 127211/10-0. Empresa: Remac Biomedica Comercial Ltda, CNPJ: 31.229.842/0001-43,
64 Processo nº: 25351.159024/2009-19, Expediente Indeferido nº: 206868/09-1, Expediente do
65 Recurso nº: 372233/10-3. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
66 PROVIMENTO ao(s) recurso(s) acatando o(s) parecer(es) da Gerência-Geral de Tecnologia de
67 Produtos para Saúde-GGTPS; **XII** - Memo. 10/2011 – GGTPS/ANVISA - NEGAR
68 PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, mantendo os termos da decisão recorrida.
69 Empresa: Bio Engenharia e Industria De Implantes, CNPJ: 00.097.446/0001-86, Processo nº:
70 25351-029294/00-67, Expediente Indeferido nº: 052240/09-6, Expediente do Recurso nº:
71 240242/10-4. Empresa: Targmed Comercio e Importacao de Produtos Medicos Hospitalares Ltda,
72 CNPJ: 10.507.884/0001-29, Processo nº: 25351-504436/2009-95, Expediente Indeferido nº:
73 654077/09-5, Expediente do Recurso nº: 478509/10-6. Empresa: Finor Material Hospitalar Ltda,
74 CNPJ: 09.089.720/0001-40, Processo nº: 25351-132461/2009-50, Expediente Indeferido nº:
75 170767/09-1, Expediente do Recurso nº: 437546/10-7. Empresa: Implamed-Implantes
76 Especializados Com. Impor. e Expor Ltda, CNPJ: 57.146.607/0001-00, Processo nº: 25351-
77 748798/2008-19, Expediente Indeferido nº: 449241/08-2, Expediente do Recurso nº: 463950/10-2.
78 Empresa: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda, CNPJ:
79 54.516.661/0001-01, Processo nº: 25351-800662/2008-15, Expediente Indeferido nº: 064553/08-2,
80 Expediente do Recurso nº: 364974/10-1. Empresa: Biotronik Comercial Médica Ltda, CNPJ:
81 50.595.271/0001-05, Processo nº: 25351.308097/2006-41, Expediente Indeferido nº: 822054/09-9,
82 Expediente do Recurso nº: 230481/10-3. Empresa: Biotronik Comercial Médica Ltda, CNPJ:
83 50.595.271/0001-05, Processo nº: 25351.503309/2008-63, Expediente Indeferido nº: 821598/09-7,
84 Expediente do Recurso nº: 230457/10-1. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
85 NEGAR PROVIMENTO ao(s) recurso(s) acatando o(s) parecer(es) da Gerência-Geral de
86 Tecnologia de Produtos para Saúde-GGTPS; **XIII** - Memo. 11/2011 – GGTPS/ANVISA - DAR
87 PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, modificando totalmente os termos da decisão
88 recorrida. Empresa: Laboratórios B. Braun S/A, CNPJ: 31.673.254/0001-02, Processo nº:
89 25351.058699/2009-12, Expediente Indeferido nº: 696104/09-5, Expediente do Recurso nº:
90 364845/10-1. Empresa: Laboratórios B. Braun S/A, CNPJ: 31.673.254/0001-02, Processo nº:
91 25351.736410/2008-33, Expediente Indeferido nº: 945148/08-0, Expediente do Recurso nº:
92 339167/10-1. Empresa: Iol Implantes Ltda, CNPJ: 68.072.172/0001-04, Processo nº:



93 25351.134719/2009-18, Expediente Indeferido nº: 174317/09-1, Expediente do Recurso nº:
94 387200/10-9. Empresa: Vicca-Equipamentos Biomedicos Ltda, CNPJ: 87.596.334/0001-58,
95 Processo nº: 25351.518798/2008-58, Expediente Indeferido nº: 677439/08-3, Expediente do
96 Recurso nº: 364955/10-5. Empresa: Help Med Apoio Médico Hospitalar e Laboratorial Ltda,
97 CNPJ: 67.751.396/0001-80, Processo nº: 25351.046961/2010-96, Expediente Indeferido nº:
98 062415/10-2, Expediente do Recurso nº: 362188/10-0. Empresa: Bio Engenharia e Industria de
99 Implantes, CNPJ: 00.097.446/0001-86, Processo nº: 25351.029290/00-14, Expediente Indeferido
100 nº: 960895/08-8, Expediente do Recurso nº: 240234/10-3. Empresa: Johnson & Johnson do Brasil
101 Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda, CNPJ: 54.516.661/0001-01, Processo nº:
102 25351.167877/2005-43, Expediente Indeferido nº: 317063/09-2, Expediente do Recurso nº:
103 332534/10-2. Empresa: arthrotech importação exportação ltda, CNPJ: 02.348.439/0001-35,
104 Processo nº: 25351.163477/2009-10, Expediente Indeferido nº: 212950/09-7, Expediente do
105 Recurso nº: 422155/10-9. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO
106 ao(s) recurso(s) acatando o(s) parecer(es) da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para
107 Saúde-GGTPS; **XIV** - COREC/GGMED - Nota Técnica nº. 001/2011 - NEGAR PROVIMENTO
108 ao recurso administrativo e cancelar o registro. Empresa: Laboratório Neo Química Comércio e
109 Indústria Ltda., CNPJ: 29.785.870/0001-03, Medicamento: Beclonato (dipropionato de
110 betametasona + fosfato dissódico de betametasona), Forma Farmacêutica: suspensão injetável,
111 Processo nº: 25351-265.190/2008-15, Expediente nº: 789.696/09-4, Assunto: Renovação de
112 Registro de Medicamento Similar. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
113 PROVIMENTO ao(s) recurso(s) acatando o(s) parecer(es) da COREC/GGMED; **XV** - Memo nº
114 1205/2010-GPESP/GGALI/ DIMCB - NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir
115 especificados, mantendo os termos da decisão recorrida. Recurso Expediente nº: 114902/10-4,
116 Nome da Empresa: Relthy Laboratórios Ltda., CNPJ: 58.884.735/0001-05, Nome do Produto:
117 Luteína da flor de cravo e zeaxantina da flor de calêndula com vitaminas e minerais em cápsulas,
118 Numero do Processo: 25004.180325/2008-11, Assunto da Petição: Registro de Alimentos e
119 Bebidas. Recurso Expediente nº: 883276/09-5, Nome da Empresa: Fresenius Kabi Brasil Ltda.,
120 CNPJ: 49.324.221/0001-04, Nome do Produto: Alimento para situações metabólicas especiais
121 para nutrição enteral ou sonda formulado para hepatopatia, Numero do Processo:
122 25004.120752/00, Assunto da Petição: Alteração de fórmula. Recurso Expediente nº: 385930/10-
123 4, Nome da Empresa: Support Produtos Nutricionais Ltda., CNPJ: 01.107.391/0001-00, Nome do
124 Produto: Alimento para situações metabólicas especiais para nutrição enteral ou oral formulado
125 para distúrbios do sistema imunológico sabor artificial de morango colorido artificialmente,
126 Numero do Processo: 25004.016511/2003-95, Assunto da Petição: Revalidação de Registro. A
127 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao(s) recurso(s) acatando
128 o(s) parecer(es) da GGALI; **XVI** - DIAGE – Alteração do art. 18 da RDC 58/2010. A Diretoria
129 Colegiada aprovou a proposta de RDC alterando o Art. 18 da RDC 58/2010, definindo a
130 quantidade de amostras a serem coletadas; **XVII** - DIAGE – Memo 2011 – GPDTA/DIAGE -
131 Recursos Administrativos da empresa Ficet: 1) Parecer nº. 013/2011 – GPDTA/Anvisa –
132 Empresa: Ficet Indústria e Comércio de Cigarros Imp. e Exp. Ltda., CNPJ: 02.421.127/0001-00,
133 Endereço: Rod. Washington Luiz, 6716, Duque de Caxias, Rio de Janeiro CEP: 20.055-009,
134 Marca: TROFÉU BLUE, Tipo de Produto: Cigarro, Assunto: 6003 – Renovação de registro de
135 Produto Fumígeno – Dados Cadastrais, Nº. do Expediente: 285.468/10-6, Data de Entrada:
136 16/11/2010, Nº do Processo: 25351-388.298/2009-05, Parecer GPDTA: Reconsideração do
137 Indeferimento, acatado o Recurso Administrativo. 2) Parecer nº. 014/2011 – GPDTA/Anvisa -
138 Empresa: Ficet Indústria e Comércio de Cigarros Imp. e Exp. Ltda., CNPJ: 02.421.127/0001-00,
139 Endereço: Rod. Washington Luiz, 6716, Duque de Caxias, Rio de Janeiro CEP: 20.055-009,
140 Marca: TROFÉU RED, Tipo de Produto: Cigarro, Assunto: 6003 – Renovação de registro de



141 Produto Fumígeno – Dados Cadastrais, Nº. do Expediente: 285.297/10-7, Data de Entrada:
142 16/11/2010, Nº do Processo: 25351-388.329/2009-16, Parecer GPDTA: Reconsideração do
143 Indeferimento, acatado o Recurso Administrativo. 3) Parecer 015/2011 – GPDTA/Anvisa -
144 Empresa: Ficet Indústria e Comércio de Cigarros Imp. e Exp. Ltda., CNPJ: 02.421.127/0001-00,
145 Endereço: Rod. Washington Luiz, 6716, Duque de Caxias, Rio de Janeiro CEP: 20.055-009,
146 Marca: 777 RED, Tipo de Produto: Cigarro, Assunto: 6003 – Renovação de registro de Produto
147 Fumígeno – Dados Cadastrais, Nº. do Expediente: 932.662/10-6, Data de Entrada: 16/11/2010, Nº
148 do Processo: 25351-550.293/2008-88, Parecer GPDTA: Reconsideração do Indeferimento,
149 acatado o Recurso Administrativo. 4) Parecer 016/2011 – GPDTA/Anvisa - Empresa: Ficet
150 Indústria e Comércio de Cigarros Imp. e Exp. Ltda., CNPJ: 02.421.127/0001-00, Endereço: Rod.
151 Washington Luiz, 6716, Duque de Caxias, Rio de Janeiro CEP: 20.055-009, Marca: COLT RED,
152 Tipo de Produto: Cigarro, Assunto: 6003 – Renovação de registro de Produto Fumígeno – Dados
153 Cadastrais, Nº. do Expediente: 932.646/10-4, Data de Entrada: 16/11/2010, Nº do Processo:
154 25351-490.046/2008-15, Parecer GPDTA: Reconsideração do Indeferimento, acatado o Recurso
155 Administrativo. 5) Parecer 017/2011 – GPDTA/Anvisa - Empresa: Ficet Indústria e Comércio de
156 Cigarros Imp. e Exp. Ltda., CNPJ: 02.421.127/0001-00, Endereço: Rod. Washington Luiz, 6716,
157 Duque de Caxias, Rio de Janeiro CEP: 20.055-009, Marca: W1 RED, Tipo de Produto: Cigarro,
158 Assunto: 6003 – Renovação de registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais, Nº. do
159 Expediente: 932.617/10-1, Data de Entrada: 5/11/2010, Nº do Processo: 25351-550.317/2008-07,
160 Parecer GPDTA: Reconsideração do Indeferimento, acatado o Recurso Administrativo. 6) Parecer
161 018/2011 – GPDTA/Anvisa - Empresa: Ficet Indústria e Comércio de Cigarros Imp. e Exp. Ltda.,
162 CNPJ: 02.421.127/0001-00, Endereço: Rod. Washington Luiz, 6716, Duque de Caxias, Rio de
163 Janeiro CEP: 20.055-009, Marca: WL BLUE, Tipo de Produto: Cigarro, Assunto: 6003 –
164 Renovação de registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais, Nº. do Expediente: 932.668/10-
165 5, Data de Entrada: 5/11/2010, Nº do Processo: 25351-489.907/2008-12, Parecer GPDTA:
166 Reconsideração do Indeferimento, acatado o Recurso Administrativo. 7) Parecer 019/2011 –
167 GPDTA/Anvisa - Empresa: Ficet Indústria e Comércio de Cigarros Imp. e Exp. Ltda., CNPJ:
168 02.421.127/0001-00, Endereço: Rod. Washington Luiz, 6716, Duque de Caxias, Rio de Janeiro
169 CEP: 20.055-009, Marca: UNIVERSAL RED, Tipo de Produto: Cigarro, Assunto: 6003 –
170 Renovação de registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais, Nº. do Expediente: 932.623/10-
171 5, Data de Entrada: 5/11/2010, Nº do Processo: 25351-489.843/2008-50, Parecer GPDTA:
172 Reconsideração do Indeferimento, acatado o Recurso Administrativo. A Diretoria Colegiada
173 decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO, ao(s) recurso(s) acatando o(s) parecer(es) da
174 GPDTA. Nada mais havendo a discutir, dada por encerrada a reunião, conste que a presente ata
175 será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei:

Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor-Presidente – Substituto

José Agenor Álvares da Silva
Diretor

Maria Cecília Martins Brito
Diretora

Iliana Alves Canoff
Chefe de Gabinete