



**ATA DA REUNIÃO Nº 05/2011**

**22 DE FEVEREIRO DE 2011**

1 Aos vinte e dois dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e onze, às nove horas e  
2 vinte minutos, na sala de reuniões instalada neste Gabinete, a Diretoria Colegiada,  
3 presentes o Diretor-Presidente substituto Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José  
4 Agenor Alvares da Silva e a Diretora Maria Cecília Martins Brito, reuniu-se ordinariamente  
5 para discutir e decidir a pauta prevista, de interesse público, com as seguintes  
6 DELIBERAÇÕES: I – DIAGE - Mem . 015/2011 – GAVRI de 01/02/2011 (expediente:  
7 097.944/11-9), Consulta Pública do ingrediente ativo E24 – Espinosade - Proposta de  
8 inclusão da cultura da maçã na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com Limite  
9 Máximo de Resíduo de 0,05 mg/kg e Intervalos de Segurança de 3 dias, na monografia do  
10 Ingrediente ativo E24 – Espinosade, na relação de monografias dos ingredientes ativos  
11 de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da  
12 Resolução – RE nº. 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02/09/2003. Empresa: Dow  
13 AgroSciences Industrial Ltda. Produto: Tracer. Processo: 25351-15486/2005-95 - A  
14 Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de Consulta Pública. II -  
15 DIAGE - Mem . 016/2011 – GAVRI de 01/02/2011 (expediente: 097.953/11-8) Consulta  
16 Pública do ingrediente ativo F47 – Fluazinam - Proposta de inclusão da cultura de cana-  
17 de-açúcar, na modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio (tolete), com Limite  
18 Máximo de Resíduo e Intervalos de Segurança “não estabelecidos devido à modalidade  
19 de emprego e modo de ação por contato”, girassol na modalidade de emprego  
20 (aplicação) foliar, com Limite Máximo de Resíduo de 0,01 mg/kg e Intervalo de segurança  
21 de 21 dias, e soja na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com Limite Máximo de  
22 Resíduo de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança de 28 dias, na monografia do  
23 ingrediente ativo F47 – Fluazinam, na relação de monografias dos ingredientes ativos de  
24 agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da  
25 Resolução – RE nº. 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02/09/2003. Empresa:  
26 Ishihara Brasil Def. Agrícolas Ltda. Produto: Frowncide 500 SC. Processo: 25000-  
27 001.657/95-50. - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de  
28 Consulta Pública. III - DIAGE - Mem . 007/2011 – GAVRI de 04/01/2011 (expediente:  
29 097.903/11-1) - Consulta Pública do ingrediente ativo C70 – Clorantraniliprole - Proposta:  
30 Alteração do Limite Máximo de Resíduo e do Intervalo de Segurança, de 0,01 mg/kg e 60  
31 dias para 0,2 mg/kg e 15 dias, respectivamente, para a cultura do arroz, na monografia  
32 do ingrediente ativo C70 – Clorantraniliprole, na relação de monografias dos ingredientes  
33 ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da  
34 Resolução – RE nº. 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02/09/2003. Empresa:  
35 Dupont do Brasil Ltda. Produto: Altacord. Processo: 25351-551.678/2007-81. - A Diretoria  
36 Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de Consulta Pública. IV - DIAGE - Mem  
37 . 014/2011 – GAVRI de 01/02/2011 (expediente: 097.958-11-9) - Consulta Pública do  
38 ingrediente ativo B33 – Bispiribaque - Proposta: Alteração do Intervalo de Segurança de  
39 118 para 14 dias e do Limite Máximo de Resíduo de 0,01 para 0,05 mg/kg, na cultura de  
40 arroz, na monografia do ingrediente ativo B33 - Bispiribaque, na relação de monografias  
41 dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira,  
42 publicada por meio da Resolução – RE nº. 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de  
43 02/09/2003. Empresa: Iharabras S.A. Produto: Nomine 400 SC. Processo: 25000-  
44 010.764/96-31 - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de Consulta



45 Pública. **V** – GADIP - Requerimento nº. 597/2010 do Deputado Luis Carlos Heinze –  
46 PP/RS – solicitando revogação da Consulta Pública da Anvisa nº. 112/2010, de  
47 29/11/2010, relativa à proposta de revisão da RDC nº. 46/2001 que trata sobre os teores  
48 de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros, e a proibição de aditivos nos  
49 produtos derivados do tabaco. Requerimento nº. 442/2010 do Deputado Abelardo Lupion  
50 – Presidente da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento  
51 Rural – solicitando revogação da Consulta Pública nº 112/2010 e Projeto de Decreto  
52 Legislativo nº. 3034, de 2010 (do Sr. Luis Carlos Heinze). - A Diretoria Colegiada acatou,  
53 por unanimidade, a manifestação da área técnica, aprovada anteriormente pelo Diretor  
54 José Agenor Álvares; - A Diretoria Colegiada deliberou ainda que o ofício que  
55 encaminhará a Nota Técnica ao Ministério da Saúde deverá abordar o fato de se tratar de  
56 uma Consulta Pública e, portanto, um espaço de discussão. Informar ainda, que a  
57 consulta pública está aberta até o dia 31 de março de 2011, fornecendo o endereço para  
58 o envio de sugestões. Desta forma a Diretoria Colegiada entende que não existem  
59 motivos para uma proposta de revogação da Consulta Pública, por ser justamente um  
60 espaço aberto de discussão de uma proposta de regulamentação. **VI** - GEGAR/GGGAF -  
61 Processo: 25351-163.507-2008-80, Expediente: 207.388/08-9, Referência: Requerimento  
62 de Restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, Recorrente: Labest  
63 Diagnóstica S/A, CNPJ: 16.516.296/000-38, Assunto: Não Provimento de Recurso  
64 Administrativo – duplo grau de apreciação - Deliberação da Reunião 04/2011: (i) Retirado  
65 de pauta pelo Diretor supervisor da área; (ii) Manter para relatoria do diretor supervisor  
66 na próxima reunião - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR  
67 PROVIMENTO ao recurso acatando o parecer da GEGAR/GGGAF. **VII** - DIMCB – Mem .  
68 113/2011-GPESP/GGALI - Comissão de Análise E Instrução de Recursos de Alimentos  
69 – CORAL, Planilha de Deliberação de Recursos Administrativos: 1) – Dar Provimento,  
70 Recurso Expediente nº: 835499/10-5, Nome da Empresa: Transcontinental Trading Ltda.  
71 CNPJ: 25.104.365/0001-97, Processo: 25002.434202/2003-13, Assunto da Petição:  
72 Inclusão de Marca, Gerência Relacionada: GPESP/GGALI, - A Diretoria Colegiada  
73 decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acatando o parecer da  
74 GPESP/GGALI. 2) Dar Provimento, Recurso Expediente nº: 714434/10-2, Nome da  
75 Empresa: Laboratório Catarinense S.A., CNPJ: 84.684.620/0001-87, Numero do  
76 Processo: 25024.000053/88, Assunto da Petição: Revalidação de Registro, Gerência  
77 Relacionada: GPESP/GGALI. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR  
78 PROVIMENTO ao recurso acatando o parecer da GPESP/GGALI. 3) Negar Provimento,  
79 Recurso Expediente nº: 698166/10-6, Nome da Empresa: Danone Ltda. CNPJ:  
80 23.643.315/0115-10, Processo: 25004.011406/2002-45, Petição: Revalidação de  
81 Registro, Alteração de Unidade Fabril, Alteração de Rotulagem, Gerência Relacionada:  
82 GPESP/GGALI - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO  
83 ao recurso acatando o parecer da GPESP/GGALI. 4) Negar Provimento, Recurso  
84 Expediente nº: 807018/10-1, Nome da Empresa: GT Comercial Importadora e  
85 Exportadora Ltda, CNPJ: 03.744.755/0001-99, Processo: 25004.320036/2009-11,  
86 Petição: Registro Unico de Alimento Importado, E, Recurso Expediente nº: 807004/10-1,  
87 Nome da Empresa: GT Comercial Importadora e Exportadora Ltda, CNPJ:  
88 03.744.755/0001-99, Processo: 25004.320053/2009-61, Assunto da Petição: Alteração  
89 de Marca, Gerência Relacionada: GPESP/GGALI. - A Diretoria Colegiada decidiu, por  
90 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO aos recursos acatando os pareceres da  
91 GPESP/GGALI. 5) – Negar Provimento, Recurso Expediente nº: 696482106 e  
92 696458103. Nome da Empresa: Kitt-Med Medicamentos Ltda, CNPJ: 04.439.274/0001-



93 32, Processo: 25023.025689/2009-48, Assunto da Petição: Registro de Alimentos e  
94 Bebidas, Gerência Relacionada: GPESP/GGALI. - A Diretoria Colegiada decidiu, por  
95 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o parecer da GPESP/GGALI.  
96 6) Negar Provimento, Recurso Expediente nº: 813733/10-1, Nome da Empresa: Brasmed  
97 Botânica e Farmacêutica Ltda, CNPJ: 00.660.703/0001-46, Numero do Processo:  
98 25025.003450/2010-75, Assunto da Petição: Registro de Alimentos e Bebidas, Gerência  
99 Relacionada: GPESP/GGALI. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR  
100 PROVIMENTO ao recurso acatando o parecer da GPESP/GGALI. 7) Negar Provimento,  
101 Recurso Expediente nº: 813743/10-9, Nome da Empresa: Brasmed Botânica E  
102 Farmacêutica Ltda, CNPJ: 00.660.703/0001-46, Processo: 25025.003448/2010-76,  
103 Assunto da Petição: Registro de Alimentos e Bebidas, Gerência Relacionada:  
104 GPESP/GGALI. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR  
105 PROVIMENTO ao recurso acatando o parecer da GPESP/GGALI. 8) Negar Provimento,  
106 Recurso Expediente nº: 829748/10-7, Nome da Empresa: Brasmed Botânica e  
107 Farmacêutica Ltda, CNPJ: 00.660.703/0001-46, Processo: 25025.068596/2003-49,  
108 Assunto da Petição: Inclusão de marca, Gerência Relacionada: GPESP/GGALI. - A  
109 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso  
110 acatando o parecer da GPESP/GGALI. 9) Negar Provimento, Recurso Expediente nº:  
111 829754/10-1, Nome da Empresa: Brasmed Botânica e Farmacêutica Ltda, CNPJ:  
112 00.660.703/0001-46, Processo: 25025.071078/2004-77, Assunto da Petição: Inclusão de  
113 marca, Gerência Relacionada: GPESP/GGALI. - A Diretoria Colegiada decidiu, por  
114 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o parecer da GPESP/GGALI.  
115 10) Negar Provimento, Recurso Expediente nº: 829443/10-7, Nome da Empresa:  
116 Brasmed Botânica E Farmacêutica Ltda, CNPJ: 00.660.703/0001-46, Processo:  
117 25025.038373/2002-76, Assunto da Petição: Inclusão de marca, Gerência Relacionada:  
118 GPESP/GGALI. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR  
119 PROVIMENTO ao recurso acatando o parecer da GPESP/GGALI. 11) Negar Provimento,  
120 Recurso Expediente nº: 829476/10-3, Nome da Empresa: Brasmed Botânica e  
121 Farmacêutica Ltda, CNPJ: 00.660.703/0001-46, Processo: 25025.015855/99, Assunto da  
122 Petição: Inclusão de marca - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR  
123 PROVIMENTO ao recurso acatando o parecer da GPESP/GGALI. 12) Negar Provimento,  
124 Recurso Expediente nº: 829759/10-2, Nome da Empresa: Brasmed Botânica e  
125 Farmacêutica Ltda, CNPJ: 00.660.703/0001-46, Processo: 25025.080168/2003-94  
126 Assunto da Petição: Inclusão de marca, Gerência Relacionada: GPESP/GGALI. - A  
127 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso  
128 acatando o parecer da GPESP/GGALI. 13) Negar Provimento, Recurso Expediente nº:  
129 829674/10-0, Nome da Empresa: Brasmed Botânica E Farmacêutica Ltda, CNPJ:  
130 00.660.703/0001-46, Processo: 25025.047812/2003-12, Assunto da Petição: Inclusão de  
131 marca. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao  
132 recurso acatando o parecer da GPESP/GGALI. 14) Negar Provimento, Recurso  
133 Expediente nº: 829680/10-4, Nome da Empresa: Brasmed Botânica d Farmacêutica Ltda,  
134 CNPJ: 00.660.703/0001-46, Processo: 25025.047816/2003-09, Assunto da Petição:  
135 Inclusão de marca, Gerência Relacionada: GPESP/GGALI. - A Diretoria Colegiada  
136 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o parecer da  
137 GPESP/GGALI. 15) Negar Provimento, Recurso Expediente nº: 829726/10-6, Nome da  
138 Empresa: Brasmed Botânica e Farmacêutica Ltda, CNPJ: 00.660.703/0001-46, Processo:  
139 25025.038291/2002-54, Assunto da Petição: Inclusão de marca, Gerência Relacionada:  
140 GPESP/GGALI. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR



141 PROVIMENTO ao recurso acatando o parecer da GPESP/GGALI. 16) Negar Provimento.  
142 Recurso Expediente nº: 829411/10-9, Nome da Empresa: Brasmed Botânica e  
143 Farmacêutica Ltda, CNPJ: 00.660.703/0001-46, Processo: 25025.015837/99, Assunto da  
144 Petição: Inclusão de marca, Gerência Relacionada: GPESP/GGALI. - A Diretoria  
145 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o  
146 parecer da GPESP/GGALI. 17) Negar Provimento, Recurso Expediente nº: 840742/10-8,  
147 Nome da Empresa: Mead Johnson do Brasil Comp. Imp. de Prod. de Nutrição Ltda,  
148 CNPJ: 10.351.637/0001-86, Processo: 25004.110117/2009-50, Assunto da Petição:  
149 Registro de Alimentos e Bebidas Importado, Gerência Relacionada: GPESP/GGALI. - A  
150 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso  
151 acatando o parecer da GPESP/GGALI. 18) Negar Provimento, Recurso Expediente nº:  
152 916216/10-0, Nome da Empresa: Danone Ltda, CNPJ: 23.643.315/0115-10, Processo:  
153 25004.110025/2010-96, Assunto da Petição: Registro de Alimentos e Bebidas Importado,  
154 Gerência Relacionada: GPESP/GGALI. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,  
155 NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o parecer da GPESP/GGALI. 19) Negar  
156 Provimento, Recurso Expediente nº: 916340/10-9, Nome da Empresa: Danone Ltda,  
157 CNPJ: 23.643.315/0115-10, Processo: 25004.110024/2010-11, Assunto da Petição:  
158 Registro de Alimentos e Bebidas Importado, Gerência Relacionada: GPESP/GGALI. - A  
159 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso  
160 acatando o parecer da GPESP/GGALI. 20) Negar Provimento, Recurso Expediente nº:  
161 840740/10-1, Nome da Empresa: Nutrimar Indústria e Comércio de Insumos Alimentícios  
162 Ltda, CNPJ: 07.910.429/0001-65, Processo: 25025.006366/2010-49, Assunto da Petição:  
163 Registro de Alimentos e Bebidas, Gerência Relacionada: GPESP/GGALI. - A Diretoria  
164 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o  
165 parecer da GPESP/GGALI. 21) Negar Provimento, Recurso Expediente nº: 837286/10-1,  
166 Nome da Empresa: Integralmedica S/A Agricultura e Pesquisa, CNPJ: 57.235.426/0001-  
167 41, Processo: 25004.260074/2007-79, Assunto da Petição: Alteração de Fórmula do  
168 Produto, Gerência Relacionada: GPESP/GGALI. - A Diretoria Colegiada decidiu, por  
169 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acatando o parecer da GPESP/GGALI.  
170 **VIII - DIDBB – Mem . 089/2011-GGTPS, Negar Provimento aos recursos a seguir**  
171 **especificados mantendo as decisões anteriormente proferidas:** 1) Empresa: Echo Com  
172 Imp e Exportação Ltda, CNPJ: 57.582.470/0001-28, Processo nº: 25351-705711/2009-19,  
173 Expediente Indeferido nº: 284170/09-3, Expediente do Recurso nº: 742318/10-7. 2)  
174 Empresa: Newprov Produtos para Laboratorios Ltda, CNPJ: 73.636.391/0001-09,  
175 Processo nº: 25351-007812/2005-40, Expediente Indeferido nº: 121872/10-7, Expediente  
176 do Recurso nº: 880080/10-4. 3) Empresa: Brazil Import Ltda, CNPJ: 04.967.408/0001-98 ,  
177 Processo nº: 25351-338312/2010-21, Expediente Indeferido nº: 440121/10-2, Expediente  
178 do Recurso nº: 764706/10-9. 4) Empresa: Brazil Import Ltda, CNPJ: 04.967.408/0001-98,  
179 Processo nº: 25351-338020/2010-61, Expediente Indeferido nº: 439711/10-8, Expediente  
180 do Recurso nº: 764182/10-6. 5) Empresa: Meta Móveis de Metais Indústria e Comércio  
181 Ltda, CNPJ: 01.866.388/0001-70, Processo nº: 25351-102604/2010-52, Expediente  
182 Indeferido nº: 135445/10-1, Expediente do Recurso nº: 789609/10-3. 6) Empresa:  
183 Blumenthal Distribuidora - Importação, Exporta Comercio e Distribuição de Materiais  
184 Médicos-Hospitalares e Ortopédicos, CNPJ: 07.450.060/0001-55, Processo nº: 25351-  
185 324172/2010-24, Expediente Indeferido nº: 421835/10-3, Expediente do Recurso nº:  
186 759884/10-0. 7) Empresa: Global Tec Industria e Comercio de Produtos Medicos Ltda  
187 ME. CNPJ: 06.157.734/0001-65, Processo nº: 25351-276562/2010-12, Expediente  
188 Indeferido nº: 363734/10-4, Expediente do Recurso nº: 596818/10-6. 8) Empresa: Celso



189 Lopes Martins Epp, CNPJ: 96.260.369/0001-02, Processo nº: 25351-324523/2010-09,  
190 Expediente Indeferido nº: 422251/10-2, Expediente do Recurso nº: 605989/10-9. 9)  
191 Empresa: Canada Central de Negocios do Brasil Ltda, CNPJ: 01.911.022/0001-76,  
192 Processo nº: 25351-018660/2010-68, Expediente Indeferido nº: 024780/10-4, Expediente  
193 do Recurso nº: 741684/10-9. 10) Empresa: Techline Comercial Importadora Exportadora  
194 e Serviços Ltda, CNPJ: 64.132.434/0001-28, Processo nº: 25351-283783/2010-92,  
195 Expediente Indeferido nº: 373087/10-5, Expediente do Recurso nº: 201975/10-2. 11)  
196 Empresa: Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Medicos Hospitalares Ltda, CNPJ:  
197 64.164.197/0001-87, Processo nº: 25351-344386/2010-51, Expediente Indeferido nº:  
198 448309/10-0, Expediente do Recurso nº: 775446/10-9. 12) Empresa: Santa Fé Trading  
199 Importação e Exportação Ltda, CNPJ: 39.790.845/0001-63, Processo nº: 25351-  
200 454465/2010-76, Expediente Indeferido nº: 595650/10-1, Expediente do Recurso nº:  
201 775469/10-8. 13) Empresa: Craveiro e Caravantes Ltda Epp, CNPJ: 10.285.608/0001-63,  
202 Processo nº: 25351-294236/2010-25, Expediente Indeferido nº: 384671/10-7, Expediente  
203 do Recurso nº: 629038/10-8. 14) Empresa: Kennen Indústria e Comércio Ltda, CNPJ:  
204 03.851.135/0001-59, Processo nº: 25351-338944/2010-92, Expediente Indeferido nº:  
205 440994/10-9, Expediente do Recurso nº: 758093/10-2. - A Diretoria Colegiada decidiu,  
206 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO aos recursos acatando os pareceres da  
207 GGTPS. **IX** - DIDBB – Mem . 104/2011-GGTPS - Dar Provimento aos recursos a seguir  
208 especificados, para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar  
209 retorno para área competente para prosseguimento da análise: 1) Empresa: Biomet 3I do  
210 Brasil Ltda, CNPJ: 02.913.684/0001-48, Processo nº: 25351.159132/2009-81, Expediente  
211 Indeferido nº: 207035/09-9, Expediente do Recurso nº: 375269/10-1. 2) Empresa: Biomet  
212 3I do Brasil Ltda, CNPJ: 02.913.684/0001-48, Processo nº: 25351.159110/2009-99,  
213 Expediente Indeferido nº: 206991/09-1, Expediente Recurso nº: 375249/10-6. - A  
214 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO aos recursos  
215 acatando os pareceres da GGTPS. **X** - DIDBB – Mem . 105/2011-GGTPS - Negar  
216 Provimento aos recursos a seguir especificados, mantendo as decisões anteriormente  
217 proferidas: 1) Empresa: Mega Surgical Comercio e Representacoes Ltda, CNPJ:  
218 01.213.619/0001-47, Processo nº: 25351-158853/2009-14, Expediente Indeferido nº:  
219 206643/09-2, Expediente do Recurso nº: 375208/10-9. 2) Empresa: Mega Surgical  
220 Comercio e Representações Ltda, CNPJ: 01.213.619/0001-47, Processo nº: 25351-  
221 158961/2009-86, Expediente Indeferido nº: 206781/09-1, Expediente do Recurso nº:  
222 375225/10-9. 3) Empresa: Zenilda Pires Ozkan ME, CNPJ: 07.124.305/0001-54,  
223 Processo nº: 25351-573944/2009-34, Expediente Indeferido nº: 746261/09-1, Expediente  
224 do Recurso nº: 614868/10-9. 4) Empresa: Fismatek Indústria e Comércio Ltda – ME,  
225 CNPJ: 55.532.188/0001-00, Processo nº: 25351-309611/2010-53, Expediente Indeferido  
226 nº: 404476/10-2, Expediente do Recurso nº: 627788/10-8. 5) Empresa: Fismatek Indústria  
227 e Comércio Ltda – ME, CNPJ: 55.532.188/0001-00, Processo nº: 25351-309663/2010-07,  
228 Expediente Indeferido nº: 404538/10-6, Expediente do Recurso nº: 627794/10-2. 6)  
229 Empresa: Ferrari Medical Ltda, CNPJ: 00.593.614/0001-24, Processo nº: 25351-  
230 474738/2010-18, Expediente Indeferido nº: 623495/10-0, Expediente do Recurso nº:  
231 717836/10-1. 7) Empresa: LM Farma Industria e Comercio Ltda, CNPJ: 57.532.343/0001-  
232 14, Processo nº: 25351-012150/2010-06, Expediente Indeferido nº: 016194/10-2,  
233 Expediente do Recurso nº: 718195/10-7. - A Diretoria Colegiada decidiu, por  
234 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO aos recursos acatando os pareceres da GGTPS.  
235 **XI** - DIDBB – Mem . 112/2011-GGTPS - Dar Provimento aos recursos a seguir  
236 especificados, para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar



237 retorno para área competente para prosseguimento da análise. Empresa: Nutriex Imp. e  
238 Exp. de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos Ltda, CNPJ: 06.172.459/0001-59,  
239 Processo nº: 25351.330159/2010-75, Expediente Indeferido nº: 429648/10-6, Expediente  
240 do Recurso nº: 833437/10-4. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR  
241 PROVIMENTO ao recurso acatando o parecer da GGTPS. **XII** - DIDBB – Mem .  
242 113/2011-GGTPS - Negar Provimento aos recursos a seguir especificados, mantendo as  
243 decisões anteriormente proferidas: 1) Empresa: Anima Médica Comércio Importação e  
244 Exportação Ltda, CNPJ: 05.059.358/0001-03, Processo nº: 25351.331778/2010-34,  
245 Expediente Indeferido nº: 431703/10-3, Expediente do Recurso nº: 764690/10-9. 2)  
246 Empresa: Ortosintese Industria e Comércio Ltda, CNPJ: 48.240.709/0001-90, Processo  
247 nº: 25351.719014/2008-15, Expediente Indeferido nº: 923474/08-8, Expediente do  
248 Recurso nº: 016977/10-3. 3) Empresa: Orthofix do Brasil Ltda, CNPJ: 02.690.906/0001-  
249 00, Processo nº: 25351.333682/2006-89, Expediente Indeferido nº: 909439/08-3,  
250 Expediente do Recurso nº: 229674/10-8. 4) Empresa: Surgical Line-Comércio de  
251 Produtos Hospitalares Ltda, CNPJ: 07.330.175/0001-06, Processo nº: 25351-  
252 797.839/2008-01, Expediente Indeferido nº: 231715/08-0, Expediente do Recurso nº:  
253 298778/10-3. 5) Empresa: WM Word Medical Importação e Exportação Ltda, CNPJ:  
254 03.179.994/0001-43, Processo nº: 25351.442681/2009-41, Expediente Indeferido nº:  
255 573276/09-0, Expediente do Recurso nº: 204653/10-9. 6) Empresa: Biotechnology  
256 Ortopedia Importação e Exportação Ltda, CNPJ: 58.647.355/0001-57, Processo nº:  
257 25351-489487/2009-57, Expediente Indeferido nº: 634900/09-5, Expediente do Recurso  
258 nº: 244082/10-2. 7) Empresa: Helca Imp. Exp e Comércio de Material Cirúrgico Ltda,  
259 CNPJ: 00.004.286/0001-83, Processo nº: 25351.195678/2009-26, Expediente Indeferido  
260 nº: 252992/09-1, Expediente do Recurso nº: 016988/10-9. - A Diretoria Colegiada decidiu,  
261 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO aos recursos acatando os pareceres da  
262 GGTPS. **XIII** - GADIP - Deliberação de Recursos - Decisão de Última Instância, Empresa:  
263 Multilab Indústria e Comércio de Produtos Ltda., CNPJ: 92.265.552/0001-40,  
264 Medicamento: tioconazol, Forma farmacêutica: solução tópica, Processo nº:  
265 25351.870.297/2008-08, Expediente nº: 190.336/10-5, Assunto: Indeferimento de Petição  
266 de Registro do Medicamento Genérico . Parecer nº 299/2010 da Coordenação de  
267 Instrução e Análise de Recursos (COREC) – Recurso administrativo. Indeferimento de  
268 petição de Renovação de registro de medicamento genérico tioconazol. O dossiê de  
269 produção apresentado na solicitação de registro não foi considerado satisfatório. A  
270 empresa adequou o processo produtivo, porém não enviou novos dossiês contemplando  
271 esta alteração. Não é possível registrar o produto uma vez que a documentação enviada  
272 para solicitar o registro não corresponde ao processo de produção que será utilizado na  
273 fabricação do medicamento. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, por  
274 retornar o processo à Gerência Geral de medicamentos para reavaliação, após  
275 oportunizar à empresa o envio de documentação complementar ao dossiê de produção  
276 apresentado na solicitação de registro do medicamento. **XIV** - DIAGE - Mem . 0101/2011  
277 – CPROD/GGIMP - Processo: 25351-495.211/2010-19 (expediente: 650.721/11-2),  
278 Minuta de Consulta Pública acerca do comércio de produtos para saúde. - A Diretoria  
279 Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de Consulta Pública, com prazo de 60  
280 (sessenta) dias. **XV** - DIAGE - Mem . 118/2011 – GIPAF/GGPAF - Recurso Administrativo  
281 – Liberação do medicamento Gama Anti-Hepatite B Retido no Aeroporto Internacional de  
282 Guarulhos. - Não foi necessária nova deliberação uma vez que o parecer da área técnica  
283 reafirmou a posição anterior. **XVI** - DIAGE – Proposta de RDC sobre a Talidomida. -  
284 Mantido na pauta para a próxima reunião, com apresentação pela área técnica. **XVII** -



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

285 DIMCB - Despacho nº. . 030/2011 – DIMCB (expediente: 098.662/11-3) - Prorrogação do  
286 prazo de início da vigência da Farmacopéia Brasileira. - A Diretoria Colegiada aprovou a  
287 prorrogação do prazo de início da vigência da Farmacopéia Brasileira, por 180 (cento e  
288 oitenta) dias. **XVIII** – DIMCB - Despacho nº. . 033/2011 – DIMCB (expediente:  
289 880.795/10-7), Processo: 25351-666.629/2010-84 (expediente: 880.795/10-7), Minuta de  
290 Consulta Pública dispendo sobre matérias estranhas macroscópicas em alimentos e  
291 bebidas, e seus limites de tolerância. - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a  
292 proposta de Consulta Pública. Nada mais havendo a discutir, dada por encerrada a  
293 reunião, conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim,  
294 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*