



**ATA DA REUNIÃO Nº 06/2011**

**02 DE MARÇO DE 2011**

1 Aos dois dias do mês de março do ano de dois mil e onze, às dezessete horas, na sala  
2 de reuniões instalada neste Gabinete, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-  
3 Presidente substituto Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Alves da  
4 Silva e a Diretora Maria Cecília Martins Brito, reuniu-se ordinariamente para discutir e  
5 decidir a pauta prevista, de interesse público, com as seguintes DELIBERAÇÕES:

6 **I – Presidência - Resolução nº. 2, de 28 de fevereiro de 2011, da Secretaria Executiva da**  
7 **Câmara de Regulação de Medicamentos – CMED, relativa à Decisão do Conselho de**  
8 **Ministros relatada em Ata de Deliberação de 01 de fevereiro de 2011, que recomenda à**  
9 **Anvisa que realize avaliação da eficiência e da efetividade das alternativas tecnológicas**  
10 **existentes para implantação do Sistema de Rastreamento da Produção e Consumo de**  
11 **Medicamentos e a consequente revisão dos atos expedidos pela Agência em**  
12 **cumprimento à Lei nº. 11.903, de 14/01/2009, com vistas à implantação de um sistema**  
13 **de rastreamento que se coadune com os objetivos das políticas de acesso a**  
14 **medicamentos. - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, acatar a**  
15 **recomendação do Conselho de Ministros, formado pelos Ministro de Estado da Saúde,**  
16 **Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado Chefe da Casa Civil, Antônio**  
17 **Palocci Filho, Ministro de Estado da Justiça, José Eduardo Martins Cardozo, Ministro de**  
18 **Estado da Fazenda, Guido Mantega, Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e**  
19 **Comércio Exterior, Fernando Damata Pimentel, determinando: 1) Publicar Instrução**  
20 **Normativa revogando a Instrução Normativa nº. 11/2010, de 29 de outubro de 2010,**  
21 **publicada no Diário Oficial da União em 03 de novembro de 2010, seção 1 - página 17; 2)**  
22 **Publicar Portaria instituindo no âmbito da Anvisa Grupo de Trabalho para avaliação da**  
23 **eficiência e da efetividade das alternativas tecnológicas para o rastreamento da produção**  
24 **e do consumo de medicamentos com vista à implantação de sistema de rastreamento**  
25 **que se coadune com os objetivos das políticas públicas de acesso a medicamentos; 3)**  
26 **Encaminhar esclarecimentos à CMED, a respeito do disposto no “item III” das**  
27 **considerações contidas na Ata de Deliberação do Conselho de Ministros da CMED –**  
28 **“que a ANVISA, na condição de Secretaria-Executiva da CMED, não trouxe ao**  
29 **conhecimento deste Colegiado informações acerca dos dados que subsidiaram a adoção**  
30 **da tecnologia de rastreamento empregada, bem como os critérios utilizados para a**  
31 **definição do cronograma de sua implementação” -, informando que a Anvisa**  
32 **encaminhou, por meio da Secretaria Executiva da CMED, ao Comitê Técnico Executivo**  
33 **todas as informações que foram solicitadas; 4) Comunicar a Casa da Moeda das**  
34 **presentes decisões da Dicol e agendar reunião para tratar dos reflexos dessas decisões;**  
35 **5) Que a Procuradoria deverá avaliar os reflexos das decisões em relação aos processos**  
36 **judiciais em curso; 6) Que os Diretores deverão encaminhar até o dia 04 de março os**  
37 **nomes dos representantes para compor o Grupo de Trabalho, ara o e-mail da**  
38 **Presidência.**

39 **II - DIDBB - GGTPS – Mem. 151/2011-GGTPS de 17/02/2011 (expediente: 144.060/11-8)**  
40 **- ARESTO referente a NEGAR PROVIMENTO aos recursos (empresas: Medmax Ltda e**  
41 **outras) dos processos dos Produtos para a Saúde, a seguir especificados, mantendo as**  
42 **decisões anteriormente proferidas. 1) Empresa: Medmax Comércio de Equipamentos**  
43 **Médicos e Similares Ltda, CNPJ: 07.760.277/0001-61, Processo nº: 25351.327418/2010-**  
44 **10, Expediente Indeferido nº: 425930/10-1, Expediente do Recurso nº: 054011/11-1. 2)**



45 Empresa: Medmax Comércio de Equipamentos Médicos e Similares Ltda, CNPJ:  
46 07.760.277/0001-61, Processo nº: 25351.332986/2010-14, Expediente Indeferido nº:  
47 433273/10-3, Expediente do Recurso nº: 053992/11-9. 3) Empresa: Medmax Comércio  
48 de Equipamentos Médicos e Similares Ltda, CNPJ: 07.760.277/0001-61, Processo nº:  
49 25351.333170/2010-69, Expediente Indeferido nº: 433481/10-7, Expediente do Recurso  
50 nº: 054007/11-2. 4) Empresa: Medmax Comércio de Equipamentos Médicos e Similares  
51 Ltda, CNPJ: 07.760.277/0001-61, Processo nº: 25351.334103/2010-11, Expediente  
52 Indeferido nº: 434684/10-0, Expediente do Recurso nº: 053973/11-2. 5) Empresa:  
53 Medmax Comércio de Equipamentos Médicos e Similares Ltda, CNPJ: 07.760.277/0001-  
54 61, Processo nº: 25351.334121/2010-02, Expediente Indeferido nº: 434712/10-9,  
55 Expediente do Recurso nº: 053955/11-4. 6) Empresa: Medmax Comércio de  
56 Equipamentos Médicos e Similares Ltda, CNPJ: 07.760.277/0001-61, Processo nº:  
57 25351.327838/2010-85, Expediente Indeferido nº: 426448/10-7, Expediente do Recurso  
58 nº: 053951/11-1. 7) Empresa: Medmax Comércio de Equipamentos Médicos e Similares  
59 Ltda, CNPJ: 07.760.277/0001-61, Processo nº: 25351.334076/2010-40, Expediente  
60 Indeferido nº: 434651/10-3, Expediente do Recurso nº: 053936/11-8. 8) Empresa:  
61 Medmax Comércio de Equipamentos Médicos e Similares Ltda, CNPJ: 07.760.277/0001-  
62 61, Processo nº: 25351.327336/2010-84, Expediente Indeferido nº: 425834/10-7,  
63 Expediente do Recurso nº: 055208/11-9. 9) Empresa: Kobme Importação e Exportação  
64 Ltda, CNPJ: 00.150.507/0001-21, Processo nº: 25351.348225/2010-12, Expediente  
65 Indeferido nº: 453573/10-1, Expediente do Recurso nº: 799733/10-7. 10) Empresa:  
66 Master Medikal Industria e Comercio de Equipamentos Médicos Ltda., CNPJ:  
67 10.686.941/0001-84, Processo nº: 25351.665182/2010-51, Expediente Indeferido nº:  
68 878744/10-1, Expediente do Recurso nº: 024176/11-8. - A Diretoria Colegiada, por  
69 unanimidade, acatou os pareceres da GGTPS, mantendo as decisões anteriormente  
70 proferidas.

71 **III - Presidência - Decisão em Última Instância sobre Recursos relacionados a Autos de**  
72 **Infração Sanitária (AIS):**

73 1 – AIS nº. 048/2005 – GPROP/Anvisa, Processo: 25351.208608/2005-44- expediente  
74 247176/05-1, Empresa: TV Guaíba Ltda, Irregularidade: Publicidade do produto Equality  
75 sem registro na Anvisa. Penalidade: Multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) e  
76 proibição da propaganda irregular. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o  
77 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,  
78 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões  
79 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
80 responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de  
81 R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) e proibição da propaganda irregular, conforme ratificado  
82 na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos  
83 autos elementos capazes de alterar a decisão.

84 2 – AIS nº. 481/2004 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.258044/2004-18– expediente  
85 371039/04-4, Empresa: Nature's Plus Farmacêutica Ltda, Irregularidade: Produzir e  
86 comercializar o produto Maracujá Concentrix com irregularidades no rótulo. Penalidade:  
87 Multa no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) e inutilização dos produtos irregulares  
88 apreendidos. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra  
89 a decisão proferida no processo administrativo em referência e NEGAR PROVIMENTO  
90 na parte não reformada pela Decisão Prévia, nos termos e razões técnicas e jurídicas  
91 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a penalidade de



92 multa no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) e inutilização dos produtos irregulares  
93 apreendidos, na forma como fixada na decisão precedente.

94 3. – AIS nº. 632/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.463937/2005-56 - expediente  
95 558470051, Empresa: Absoluta Produtos Químicos Ltda, Irregularidade: Produzir e  
96 comercializar o produto Polidor de Alumínio Sertanejo, sem possuir o registro/notificação  
97 concedido pela Anvisa. Penalidade: Multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais). - A  
98 Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão  
99 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia,  
100 e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos  
101 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação  
102 da penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), conforme ratificado na  
103 decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos  
104 elementos capazes de alterar a decisão.

105 4 – AIS nº. 233/2004 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.046161/2004-22 - expediente  
106 117700/04-1, Empresa: União Química e Farmacêutica Nacional S/A, Irregularidade:  
107 Comercializar o produto Bausicam sem garantir a qualidade e eficácia. Penalidade:  
108 Multa no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), cumulada apreensão e inutilização  
109 dos produtos irregulares. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso  
110 interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência e NEGAR  
111 PROVIMENTO na parte não reformada pela Decisão Prévia, nos termos e razões  
112 técnicas e jurídicas expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa  
113 forma, a penalidade de multa no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), cumulada  
114 apreensão e inutilização dos produtos irregulares, na forma como fixada na decisão  
115 precedente.

116 5 – AIS nº. 1.223/2004 – GGPRO/Anvisa, Processo: 25351.245434/2004-10- expediente:  
117 355.833/04-9, Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda, Irregularidade: Divulgar os  
118 medicamentos Primera de venda sob prescrição médica, por meio de uma pasta, da  
119 empresa Eurofarma Laboratórios Ltda. Penalidade: Multa no valor de R\$ 20.000,00  
120 (vinte mil reais), cumulada com a proibição da propaganda irregular. - A Diretoria  
121 Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no  
122 processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
123 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
124 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da  
125 penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), cumulada com a  
126 proibição da propaganda irregular, conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
127 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
128 alterar a decisão.

129 6 – AIS nº. 0369/2007 – GGPRO/Anvisa, Processo: 25351.008522/2008-66 - expediente  
130 011032/08-9, Empresa: Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico – Revista  
131 ABCfarma, Irregularidade: Divulgar os medicamentos Atenol e Clortalidona e Outros, de  
132 venda sob prescrição médica, por intermédio da Revista ABCfarma. Penalidade: Multa  
133 no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulada com a proibição da propaganda  
134 irregular. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a  
135 decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de  
136 Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres  
137 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a  
138 conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais),  
139 cumulada com a proibição da propaganda irregular, conforme ratificado na decisão e nos



140 pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos  
141 capazes de alterar a decisão.

142 7 – AIS nº. 1.127/2005 – GGPRO/Anvisa, Processo: 25351.451835/2005-98 - expediente  
143 543133056, Empresa: Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico – Revista  
144 ABCfarma, Irregularidade: Divulgar os medicamentos Dimetapp Elixir e outros, por  
145 intermédio da Revista ABCFarma. Penalidade: Multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil  
146 reais), cumulada com a proibição da propaganda irregular. - A Diretoria Colegiada  
147 deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo  
148 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
149 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
150 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da  
151 penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulada com a proibição  
152 da propaganda irregular, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes,  
153 uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

154 8 – AIS nº. 968/2005 – GGPRO/Anvisa, Processo: 25351.467034/2005-44 - expediente  
155 562279054, Empresa: Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico – Revista  
156 ABCfarma, Irregularidade: Divulgar os medicamentos Cefalor, Azitromicina, Cefalexina e  
157 Outros, de venda sob prescrição médica, por intermédio da Revista ABCFarma.  
158 Penalidade: Multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulada com a proibição  
159 da propaganda irregular. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso  
160 interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida  
161 em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas  
162 nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade  
163 atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00  
164 (dez mil reais), cumulada com a proibição da propaganda irregular, conforme ratificado  
165 na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos  
166 autos elementos capazes de alterar a decisão.

167 9 – AIS nº. 182/2004 – GGPRO/Anvisa, Processo: 25351.290138/2004-73 - expediente  
168 409260/04-1, Empresa: Fontovit Laboratórios S/A, Irregularidade: Publicidade do  
169 alimento Glavit, por meio de propaganda impressa. Penalidade: Multa no valor de R\$  
170 13.000,00 (treze mil reais), cumulada com a proibição da propaganda irregular. - A  
171 Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão  
172 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia,  
173 e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos  
174 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação  
175 da penalidade de multa no valor de R\$ 13.000,00 (treze mil reais), cumulada com a  
176 proibição da propaganda irregular, conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
177 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
178 alterar a decisão.

179 10 – AIS nº. 196/2006 – GGPRO/Anvisa, Processo: 25351.504101/2006-08- expediente  
180 675619061, Empresa: Univers On Line S/A, Irregularidade: Fazer publicidade do produto  
181 Cytotec sem registro na Anvisa, por intermédio do site www.marina-  
182 pharma.sites.uol.com.br e outras, causando erro e confusão quanto à origem e  
183 procedência. Penalidade: Multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), cumulada  
184 com a proibição da propaganda irregular. - A Diretoria Colegiada deliberou por:  
185 Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em  
186 referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e  
187 razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a



188 responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de  
189 R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), cumulada com a proibição da propaganda irregular,  
190 conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente  
191 não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

192 11 – AIS nº. 001/2007 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.009.662/2007-71 - expediente  
193 012.112/07-6, Empresa: Medgoldman Indústria e Comércio Ltda. Irregularidade: Deixar  
194 de garantir a qualidade e segurança do produto: Seringa Descartável, lote 52123,  
195 fabricado por Jiangsu Xuyi K. Medical Corp. Ltda. Penalidade: Multa no valor de R\$  
196 20.000,00 (vinte mil reais) mais a inutilização dos produtos irregulares. - A Diretoria  
197 Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no  
198 processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
199 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
200 mantendo dessa forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da  
201 penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) mais a inutilização dos  
202 produtos irregulares, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma  
203 vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar as decisões.

204 12 – AIS nº. 021/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.037.784/2005-95 - expediente  
205 045.675/05-6, Empresa: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda., Irregularidade: Deixar  
206 de garantir a qualidade e segurança do medicamento: Dipiron, lotes 4601S e 12102S.  
207 Penalidade: Multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) mais a inutilização dos  
208 produtos irregulares. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso  
209 interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida  
210 em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas  
211 nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade  
212 autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00  
213 (dez mil reais) mais a inutilização dos produtos irregulares, conforme ratificado na  
214 decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos  
215 elementos capazes de alterar as decisões.

216 13 – AIS nº. 470/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.336.087/2005-14 -  
217 expediente 397.692/05-1, Empresa: Instituto Internacional de Pesquisas Farmacêuticas  
218 – IIPF, Irregularidade: Realizar estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência, sem a  
219 devida Certificação na Etapa Estatística em local não certificado e não submetido à  
220 avaliação das Boas Práticas. Penalidade: Multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil  
221 reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a  
222 decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de  
223 Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres  
224 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a  
225 conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil  
226 reais), conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a  
227 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar as decisões.

228 14 – AIS nº. 011/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.031.277/2005-48 - expediente  
229 037.944/05-1, Empresa: Saneativo Laboratório Farmacêutico Ltda., Irregularidade: Não  
230 garantir a qualidade e segurança do medicamento Clorexidina, 2% lote 03077A3,  
231 Penalidade: Multa. Valor R\$ 30.000,00 (trinta mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou  
232 por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo  
233 em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos  
234 termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma,  
235 a responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da penalidade multa no valor de



236 R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
237 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
238 alterar as decisões.

239 15 – AIS nº. 011/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.031.277/2005-48 - expediente  
240 037.944/05-1, Empresa: Saneativo Laboratório Farmacêutico Ltda., Irregularidade: Não  
241 garantir a qualidade e segurança do medicamento Clorexidina, 2% lote 03077A3.  
242 Penalidade: Multa. Valor R\$ 30.000,00 (trinta mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou  
243 por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo  
244 em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos  
245 termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma,  
246 a responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor  
247 de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
248 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
249 alterar as decisões.

250 16 – AIS nº. 006/2006 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.036.968/2006-19– expediente  
251 048.136/06-0, Empresa: Meneghetti Indústria e Comércio Química Ltda. Irregularidade:  
252 Fabricar e comercializar o produto Desifentante para Hortifrutículas Puty Vitta, sem  
253 possuir registro, *Penalidade: Multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) mais a*  
254 *inutilização dos produtos irregulares.* - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o  
255 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,  
256 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões  
257 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
258 responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de Multa no valor de  
259 R\$ 8.000,00 (oito mil reais) mais a inutilização dos produtos irregulares, conforme  
260 ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe  
261 aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

262 17 – AIS nº. 112/2005 – – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.124776/2005-88 -  
263 expediente 148115/05-1, Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda., Irregularidade: Não  
264 garantir a qualidade e segurança do medicamento Amical. Penalidade: Multa no valor de  
265 R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) e apreensão e inutilização dos produtos irregulares. -  
266 A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão  
267 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia,  
268 e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos  
269 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação  
270 da penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) e apreensão e  
271 inutilização dos produtos irregulares, conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
272 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
273 alterar a decisão.

274 18 – AIS nº. 014/2006 – GFIMP/GGIMP, Processo: 5351.017613/2006-21 - expediente  
275 023333061, Empresa: Fundação Oswaldo Ramos – Hosp. do Rim e Hipertensão.  
276 Irregularidade: Falta de apresentação dos resultados referente á etapa de equivalência  
277 farmacêutica; falta de amostras de retenção de medicamentos teste suficiente para  
278 repetição de alguns estudos. Penalidade: Multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil  
279 reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a  
280 decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de  
281 Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres  
282 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a  
283 conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil



284 reais), conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a  
285 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

286 19 – AIS nº. 504/2003 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.051256/2003-87 - expediente  
287 189436-03/6, Empresa: RMS Barretos Comércio e Representações S/A, Irregularidade:  
288 Comercializar medicamentos sem a autorização de funcionamento específica da Anvisa.  
289 Penalidade: Multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais). - A Diretoria Colegiada  
290 deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo  
291 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
292 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
293 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da  
294 penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), conforme ratificado na  
295 decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos  
296 elementos capazes de alterar a decisão.

297 20 – AIS nº. 165/2006 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.346090/2006-27- expediente  
298 462797061, Empresa: Igefarma Laboratorios S/A, Irregularidade: Fabricar e  
299 comercializar o produto Vitacid Plus Creme Demartológico com o prazo de validade de  
300 24 (vinte e quatro) meses, em desacordo com o modelo aprovado. Penalidade: Multa no  
301 valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer  
302 o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,  
303 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões  
304 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
305 responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de  
306 R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
307 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
308 alterar a decisão.

309 21 – AIS nº. 364/2003 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.037.757/2003-51- expediente  
310 135.217/03-2, Empresa: Laboratório Homeopático Novo Horizonte do Brail Ltda,  
311 Irregularidade: Produzir e comercializar os produtos Miratan Peruano, Urucum da  
312 Amazônia e Amazomagro, guaraná Peruano em pó, ginseng e Lopo Light Anti Celulite  
313 sem efetuar registro/notificação na Anvisa. Penalidade: Multa no valor de R\$ 20.000,00  
314 (vinte mil reais), cumulada apreensão e inutilização dos produtos irregulares. - A  
315 Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão  
316 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia,  
317 e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos  
318 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação  
319 da penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), cumulada apreensão  
320 e inutilização dos produtos irregulares, conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
321 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
322 alterar a decisão.

323 22 – AIS nº. 032/2006 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.037367/2006-23 - expediente  
324 048627062, Empresa: Gramalux Imp. e Exp. Ltda, Irregularidade: Comercializar Insumos  
325 Farmacêuticos, sem possuir autorização de funcionamento, sem possuir registro.  
326 Penalidade: Multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais). - A Diretoria Colegiada  
327 deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo  
328 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
329 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
330 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da  
331 penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), conforme ratificado na



332 decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos  
333 elementos capazes de alterar a decisão.

334 23 – AIS nº. 1.250/2004 – GGPRO/Anvisa, Processo: 25351.289629/2004-71–  
335 expediente 408668/04-06, Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda. Irregularidade:  
336 Divulgar os medicamentos genéricos Amicacina, Ceftriaxona, Cetoprofeno e  
337 Dexametasona por meio de folder publicitário. Penalidade: Multa no valor de R\$  
338 20.000,00 (vinte mil reais), cumulada com a proibição da propaganda irregular. - A  
339 Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão  
340 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia,  
341 e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos  
342 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação  
343 da penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), cumulada com a  
344 proibição da propaganda irregular, conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
345 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
346 alterar a decisão.

347 24 – AIS nº. 1.104/2004 – GGPRO/Anvisa, Processo: 25351.002884/2005-09-  
348 expediente 003591/05-2, Empresa: Organon do Brasil Indústria e Comércio Ltda.  
349 Irregularidade: Divulgar o medicamento Livial (tibolona) de venda sob prescrição médica  
350 por meio de folder publicitário. Penalidade: Multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil  
351 reais), cumulada com a proibição da propaganda irregular. - A Diretoria Colegiada  
352 deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo  
353 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
354 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
355 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da  
356 penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), cumulada com a  
357 proibição da propaganda irregular, conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
358 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
359 alterar a decisão.

360 25 – AIS nº. 926/2005 – GGPRO/Anvisa, Processo: 25351.062076/2006-73 - expediente  
361 080141061, Empresa: Associação Brasileira do Com. Farmacêutica – Revista  
362 ABCfarma. Irregularidade: Anunciar o medicamento Verotina S, por meio de  
363 propaganda. Penalidade: Multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), cumulada  
364 com a proibição da propaganda irregular. - A Diretoria Colegiada deliberou por:  
365 Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em  
366 referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e  
367 razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
368 responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de  
369 R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), cumulada com a proibição da propaganda irregular,  
370 conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente  
371 não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

372 26 – AIS nº. 643/2004 – GGPRO/Anvisa, Processo: 25351.290393/2005-05 - expediente  
373 343818/05-0, Empresa: Apsen Farmacêutica S/A. Irregularidade: Divulgar o  
374 medicamento Levoxin, de venda sob prescrição médica por meio de folder publicitário.  
375 Penalidade: Multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), cumulada com a proibição da  
376 propaganda irregular. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso  
377 interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida  
378 em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas  
379 nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade



380 autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00  
381 (oito mil reais), cumulada com a proibição da propaganda irregular, conforme ratificado  
382 na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos  
383 autos elementos capazes de alterar a decisão.

384 27 – AIS nº. 186/2006 – GGPRO/Anvisa, Processo: 25351.504990/2006-03 - expediente  
385 676772069, Empresa: Renato Ferro Henrique Epp, Irregularidade: Fazer publicidade do  
386 produto Cytotec sem registro na Anvisa, por intermédio do site www.ebb.com.br,  
387 causando erro e confusão quanto à origem e procedência. Penalidade: Multa no valor de  
388 R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulada com a proibição da propaganda irregular. - A  
389 Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão  
390 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia,  
391 e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos  
392 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação  
393 da penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulada com a  
394 proibição da propaganda irregular, conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
395 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
396 alterar a decisão.

397 28 – AIS nº. 082/2006 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.083.162/2006-10 -  
398 expediente 109.360/06-6, Empresa: Power Cleaning Indústria e Comércio Ltda,  
399 Irregularidade: Fabricar e comercializar o produto: Desinfetante concentrado Power sem  
400 que o mesmo possua registro/notificação na Anvisa. *Penalidade: Multa no valor de R\$*  
401 *10.000,00 (dez mil reais) mais a inutilização dos produtos irregulares.* - A Diretoria  
402 Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida nos  
403 processos administrativos em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
404 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
405 mantendo dessa forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da  
406 penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) mais a inutilização dos  
407 produtos irregulares, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes.

408 29 – AIS nº. 006/2006 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.042955/2003-36- expediente  
409 158521/03-5, Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, Irregularidade: Divulgar o  
410 medicamento Topamax – Topiramato, de venda sob prescrição médica. Penalidade:  
411 Multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) e proibição da propaganda nos  
412 moldes em que foi veiculada. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso  
413 interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida  
414 em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas  
415 nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade  
416 autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00  
417 (quarenta mil reais) e proibição da propaganda nos moldes em que foi veiculada,  
418 conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente  
419 não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

420 30 – AIS nº. 339/2003 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.037773/2003-43- expediente  
421 135262/03-8, Empresa: Rambaxy Farmacêutica Ltda, Irregularidade: Produzir os lotes  
422 1253977 e 1208811 do medicamento genérico Cloridrato De Doxiciclina, com Inscrição  
423 Rambaxy e Tetradox nos comprimidos, divergindo das especificações constantes no seu  
424 registro. Penalidade: Multa no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) e apreensão e  
425 inutilização dos produtos irregulares. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o  
426 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência e  
427 NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada pela Decisão Prévia, nos termos e



428 razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo,  
429 dessa forma, a penalidade de multa no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) e  
430 apreensão e inutilização dos produtos irregulares, na forma como fixada na decisão  
431 precedente.

432 31 – AIS nº. 074/2006 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.083254/2006-08- expediente  
433 109479/06-3, Empresa: Mercantil Grafe Ltda, Irregularidade: Fabricar e comercializar o  
434 produto Água Sanitária Du-Lar 1 litro, sem possuir autorização de funcionamento de  
435 ambos concedidos pela Anvisa. Penalidade: Manutenção parcial da penalidade de multa  
436 em razão do porte econômico da empresa, minorando o valor de R\$ 14.000,00 para R\$  
437 4.000,00 (quatro mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso  
438 interposto contra a decisão proferida nos autos do processo administrativo em referência  
439 e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada pela Decisão Prévia, nos termos e  
440 razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo,  
441 dessa forma, a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) na forma  
442 como fixada na decisão precedente.

443 32 – AIS nº. 179/2006 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.418900/2006-54- expediente  
444 560474065, Empresa: Prati Donaduzzi Cia Ltda, Irregularidade: Descumprir a  
445 Notificação nº 246/2006/GFIMP/GGIMP, referente ao produto Rubromicin. Penalidade:  
446 Multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco e vinte mil reais). - A Diretoria Colegiada  
447 deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida nos autos do  
448 processo administrativo em referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada  
449 pela Decisão Prévia, nos termos e razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres  
450 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a penalidade de multa no valor de R\$  
451 35.000,00 (trinta e cinco e vinte mil reais), na forma como fixada na decisão precedente.

452 33 – AIS nº. 146/2007 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.559869/2007-91- expediente  
453 699333078, Empresa: Clean Line Ind. e Com. de Prods. Médicos Hosp. Ltda,  
454 Irregularidade: Fabricar e comercializar o Equipamento de Sedação Consciente, modelo  
455 Clean Line Relaxy, com divergências quanto ao descrito no processo de registro do  
456 produto e discrepâncias entre as informações existentes no manual de instruções e no  
457 projeto do equipamento, sem prévia autorização da Anvisa. Penalidade: Multa no valor  
458 de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulada apreensão e inutilização dos produtos  
459 irregulares. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a  
460 decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de  
461 Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres  
462 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a  
463 conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais),  
464 cumulada apreensão e inutilização dos produtos irregulares, conforme ratificado na  
465 decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos  
466 elementos capazes de alterar a decisão.

467 34 – AIS nº. 364/2003 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.189391/2005-66- expediente  
468 224252/05-4, Empresa: NovaFarma Ind. Farmacêutica Ltda, Irregularidade: Não garantir  
469 a qualidade e a segurança do medicamento Keflitin IM/IV 1g – e – pó solução.  
470 Penalidade: Multa no valor de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais). - A Diretoria  
471 Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no  
472 processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
473 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
474 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da  
475 penalidade de multa no valor de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), conforme



476 ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe  
477 aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

478 35 – AIS nº. 313/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.361264/2005-09 - expediente  
479 429126/05-3, Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda, Irregularidade: Não garantir a  
480 qualidade e a segurança do medicamento Katrim, Penalidade: Multa no valor de R\$  
481 60.000,00 (sessenta mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso  
482 interposto contra a decisão proferida nos autos do processo administrativo em referência  
483 e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada pela Decisão Prévia, nos termos e  
484 razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo,  
485 dessa forma, a penalidade de multa no valor de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), na  
486 forma como fixada na decisão precedente.

487 36 – AIS nº. 100/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.236395/2005-41– expediente  
488 280434/05-4, Empresa: T. F. Comercial Farmacêutica Ltda, Irregularidade: Importar e  
489 comercializar os medicamentos sem que os mesmos possuam registro/notificação na  
490 Anvisa. Penalidade: Multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais). -A Diretoria  
491 Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida nos  
492 autos do processo administrativo em referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não  
493 reformada pela Decisão Prévia, nos termos e razões técnicas e jurídicas expostas nos  
494 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a penalidade na forma como  
495 fixada na decisão precedente.

496 37 – AIS nº. 863/2004 – GGPRO/Anvisa, Processo: 25351.222964/2004-90- expediente  
497 329717/04-9, Empresa: Ems S/A. Irregularidade: Divulgar o medicamento Cenavit, de  
498 venda sem exigência de prescrição médica. Penalidade: Multa no valor de R\$ 35.000,00  
499 (trinta e cinco mil reais), cumulada com a proibição da propaganda irregular. -A Diretoria  
500 Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no  
501 processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
502 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
503 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da  
504 penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), conforme ratificado na  
505 decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a uma vez que a recorrente não  
506 trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

507 38 – AIS nº. 605/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.458456/2005-29 - expediente  
508 551620/05-0, Empresa: Taniss Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda, Irregularidade:  
509 Não garantir a qualidade e segurança do produto Gel Fixador Sem Álcool Lavenr  
510 Cosmética. Penalidade: Multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais). - A Diretoria  
511 Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no  
512 processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
513 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
514 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da  
515 penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), conforme ratificado na  
516 decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos  
517 elementos capazes de alterar a decisão.

518 39 – AIS nº. 101/2002 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.161875/2002-06 - expediente  
519 053057/02-3, Empresa: Farmace Indústria Químico-Farmacêutico Cearence Ltda,  
520 Irregularidade: Fabricar e entregar para consumo as Soluções Parentais de Grande  
521 Volume, sem observa a Legislação Sanitária com as Boas Práticas de Fabricação de  
522 Medicamentos. Penalidade: Multa no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), cumulada  
523 com inutilização dos produtos irregulares. - A Diretoria Colegiada deliberou por:



524 Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em  
525 referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e  
526 razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
527 responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de  
528 R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), cumulada com inutilização dos produtos irregulares,  
529 conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente  
530 não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

531 40 – AIS nº. 018/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.031343/2005-80 - expediente  
532 038020/05-2, Empresa: Ems Indústria Farmacêutica Ltda, Irregularidade: Não  
533 apresentar informações solicitadas a respeito do medicamento Ceftriaxona Sódica, 1g.  
534 Penalidade: Multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais). -A Diretoria Colegiada  
535 deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo  
536 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
537 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
538 mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da  
539 penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), conforme ratificado na  
540 decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos  
541 elementos capazes de alterar a decisão.

542 41 – AIS nº. 167/2006 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.357594/2006-72 - expediente  
543 47805/06-5, Empresa: Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticas Ltda, Irregularidade:  
544 Fabricar e comercializar o medicamento Ritovir 100mg (Ritonavir) Cápsula Gelatinosa  
545 Mole. Penalidade: Multa no valor de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais). -A Diretoria  
546 Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no  
547 processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
548 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
549 mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da  
550 penalidade de multa no valor de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), conforme  
551 ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe  
552 aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

553 42 – AIS nº. 015/2006 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.029552/2006-44 - expediente  
554 038763/06-1, Empresa: Bom Brilho Ind. e Com. de Mat. de Limpeza Ltda, Irregularidade:  
555 Produzir e comercializar o produto Alvejante Boa Boa, sem possuir registro/notificação e  
556 sem que a empresa possua autorização de funcionamento, ambos de concessão da  
557 Anvisa. Penalidade: Multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), cumulada com a  
558 apreensão e inutilização do produto. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o  
559 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,  
560 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões  
561 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
562 responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de  
563 R\$ 8.000,00 (oito mil reais), cumulada com a apreensão e inutilização do produto,  
564 conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente  
565 não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

566 43 – AIS nº. 469/2004 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.227619/2004-42 - expediente  
567 335196/04-3, Empresa: Asta Médica Ltda, Irregularidade: Não cumprir integralmente a  
568 Notificação nº 034/2003/GFIMP/GGIMP ref. o produto Multigel Al. Penalidade: Multa no  
569 valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o  
570 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,  
571 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões



572 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
573 responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de  
574 R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
575 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
576 alterar a decisão.

577 44 – AIS nº. 525/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.463778/2005-90 - expediente  
578 558271057, Empresa: Aoyama Ind. e Com. de Aparelhos Elétricos Ltda. Irregularidade:  
579 Fabricar e comercializar o produto estimulador muscular AB Gimnic sem que o mesmo  
580 possua registro/notificação concedido pela Anvisa. Penalidade: Multa no valor de R\$  
581 10.000,00 (dez mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso  
582 interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida  
583 em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas  
584 nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade  
585 atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00  
586 (dez mil reais), conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez  
587 que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

588 45 – AIS nº. 672/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.479634/2005-55- expediente  
589 578606051, Empresa: Franchel Cosméticos Ltda. Irregularidade: Fabricar e  
590 comercializar o medicamento Loção Cremosa MP, sem que o mesmo possua o devido  
591 registro/notificação e sem possuir a devida autorização de funcionamento para  
592 medicamentos, ambos concedidos pela Anvisa. Penalidade: Multa no valor de R\$  
593 15.000,00 (quinze mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso  
594 interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida  
595 em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas  
596 nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade  
597 atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00  
598 (quinze mil reais), conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez  
599 que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

600 46 – AIS nº. 567/2004 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.031375/2005-85- expediente  
601 038059/05-8, Empresa: Solvay Farma Ltda. Irregularidade: Não garantir a qualidade e a  
602 segurança do medicamento Keflitin IM/IV 1g – e – pó solução. Penalidade: Multa no  
603 valor de R\$ 10.000,00 (dez e vinte mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por:  
604 Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em  
605 referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e  
606 razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
607 responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de  
608 R\$ 10.000,00 (dez e vinte mil reais), conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
609 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
610 alterar a decisão.

611 47 – AIS nº. 462/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.336033/2005-59 - expediente  
612 397625/05-4, Empresa: Carbonar Indústria de Produtos Naturais Ltda. Irregularidade:  
613 Fabricar e comercializar o produto All Diet, sem que o mesmo possua registro na Anvisa.  
614 Penalidade: Manutenção parcial da penalidade em Decisão Prévia, diante do porte  
615 econômico da empresa, minorando o valor da multa aplicada de R\$ 15.000,00 (quinze  
616 mil reais) para R\$ 4.000,00 (quatro mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por:  
617 Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida nos autos do processo  
618 administrativo em referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada pela  
619 Decisão Prévia, nos termos e razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres



620 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a penalidade, no valor de R\$ 4.000,00  
621 (quatro mil reais), na forma como fixada na decisão precedente.  
622 48 – AIS nº. 642/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.458150/2005-72 - expediente  
623 551237059, Empresa: Abelha Rainha Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.  
624 Irregularidade: Fabricar e comercializa o medicamento Louse Kill Shampoo Mata Piolho,  
625 sem que o mesmo possua registro/notificação concedidos na Anvisa. Penalidade:  
626 Manutenção parcial da penalidade, diante da exclusão da conduta relacionada a  
627 utilização do número de registro de outro produto na embalagem, minorando o valor da  
628 multa aplicada de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) para R\$ 3.000,00 (três mil reais). - A  
629 Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão  
630 proferida nos autos do processo administrativo em referência e NEGAR PROVIMENTO  
631 na parte não reformada pela Decisão Prévia, nos termos e razões técnicas e jurídicas  
632 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a penalidade de  
633 multa no valor de R\$ 3.000,00 (três mil reais), na forma como fixada na decisão  
634 precedente.  
635 49 – AIS nº. 561/2004 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.008283/2005-00 – expediente  
636 010227/05-0, Empresa: Homy Ind. e Com. de Produtos Químicos Ltda., Irregularidade:  
637 Produzir e comercializar o produto Coat Cleaner sem registro concedido pela Anvisa.  
638 Produzir e comercializar os produtos Surface Cleaner e Pwc com indicação divergente  
639 da constante em seus registros. Penalidade: Reconsideração parcial em Decisão Prévia,  
640 “pela da exclusão do produto referente ao item 1 não ser passível de registro junto à  
641 Anvisa, minorando o valor da multa aplicada de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) para R\$  
642 6.000,00 (seis mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso  
643 interposto contra a decisão proferida nos autos do processo administrativo em referência  
644 e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada pela Decisão Prévia, nos termos e  
645 razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo,  
646 dessa forma, a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), na forma  
647 como fixada na decisão precedente.  
648 50 - AIS nº. 285/2004 – GGPRO, Processo: 25351-148.965/2004-65- expediente  
649 242.700/04-1, Empresa: Bristol Myers Squibb Farmacêutica Ltda., Irregularidade:  
650 Propaganda do medicamento Iscover, por intermédio de impresso. Penalidade: Multa  
651 Minorada de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) para o valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil  
652 reais) – Recurso: Minorada. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso  
653 interposto contra a decisão proferida nos autos do processo administrativo em referência  
654 e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada, pela Decisão Prévia, nos termos das  
655 razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo,  
656 dessa forma, a penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), na  
657 forma como fixada na decisão precedente.  
658 51 - AIS nº. 1.304/2003 – GGPRO, Processo: 25351-009.757/2004-41- expediente  
659 026.378/04-8, Empresa: Medical Diet Ltda., Irregularidade: Divulgar e comercializar o  
660 produto Clorofila Superconcentrada Biogreen, sem que o mesmo tenha o registro pela  
661 Anvisa. Penalidade: Multa Minorada de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) para o valor de  
662 R\$ 7.000,00 (sete mil reais) – Recurso: Minorada. - A Diretoria Colegiada deliberou por:  
663 Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida nos autos do processo  
664 administrativo em referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada, pela  
665 Decisão Prévia, nos termos das razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres  
666 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a penalidade de multa no valor de R\$  
667 7.000,00 (sete mil reais), na forma como fixada na decisão precedente.



668 52 - AIS nº. 360/2002 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.224920/2002-32 – expediente  
669 227647/02-0, Empresa: Rádio Colombo do Paraná Ltda, Irregularidade: Divulgar os  
670 produtos Alergidrim, Texto E, Memorium Glutan, Taiocaroba, Cardiosetyl, durante a  
671 programação da Rádio Colombo AM 1040, sem que estes possuam registro junto a  
672 Anvisa. Penalidade: Multa Minorada de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) para o valor de  
673 R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) – Recurso: Minorada. - A Diretoria Colegiada deliberou por:  
674 Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no nos autos do processo  
675 administrativo em referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada, pela  
676 Decisão Prévia, nos termos das razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres  
677 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a penalidade de multa no valor de R\$  
678 5.000,00 (cinco mil reais), na forma como fixada na decisão precedente.

679 53 - AIS nº. 222/2006 – GGPRO, Processo: 25351-505.184/2006-44 - expediente  
680 677027/06-40, Empresa: Phoenix Indústria e Com. de Equip. Científicos Ltda,  
681 Irregularidade: Veicular propaganda de vários produtos sem registro na Anvisa, por meio  
682 do site: www.phoenix.ind.br. Penalidade: Multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil  
683 reais) – Recurso: Mantida. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso  
684 interposto contra a decisão proferida nos autos do processo administrativo em referência  
685 e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada, pela Decisão Prévia, nos termos das  
686 razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo,  
687 dessa forma, a penalidade no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), além da  
688 proibição da propaganda nos moldes em que foi veiculada, na forma como fixada na  
689 decisão precedente.

690 54 - AIS nº. 1.355/2004 – GGPRO, Processo: 25351.137905/2005-06 - expediente  
691 163327/05-9, Empresa: DLW Comércio e Representação Ltda. Irregularidade: Divulgar o  
692 alimento Oysco 500+D, por meio de folder. Penalidade: Multa no valor de R\$ 10.000,00  
693 (dez mil reais) – Recurso: Mantida. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o  
694 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,  
695 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO nos termos e razões  
696 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
697 responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de  
698 R\$ 10.000,00 (dez mil reais), além da proibição da propaganda nos moldes em que foi  
699 veiculada, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a  
700 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão, inclusive no  
701 que tange ao valor da multa.

702 55 - AIS nº. 338/2007 – GGPRO, Processo: 25351.729485/2007-45 - expediente  
703 553811/07-4, Empresa: Leopoldo Mario Fernando Kackneit, Irregularidade: Publicidade  
704 dos produtos Alpha-Stim Scs, Pro Comp. Sirius e outros, causando erro e confusão  
705 quanto á origem e procedência. Penalidade: Multa Minorada, em razão do porte  
706 econômico da empresa, de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) para o valor de R\$ 5.000,00  
707 (cinco mil reais) – Recurso: Minorada. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o  
708 recurso interposto contra a decisão proferida nos autos do processo administrativo em  
709 referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada pela Decisão Prévia, nos  
710 termos das razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres constantes dos autos,  
711 mantendo, dessa forma, a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais)  
712 na forma como fixada na decisão precedente.

713 56 - AIS nº. 168/2006 – GGPRO, Processo: 25351.429813/2006-22– expediente  
714 574968/06-9, Empresa: Flex Medical Ltda, Irregularidade: Propaganda de produto sem  
715 registro, afirmando que o mesmo é um extensor peniano que oferece máxima descrição,



716 causando interpretação falsa, erro e confusão ao consumidor quanto á natureza,  
717 procedência e qualidade do mesmo. Penalidade: Multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze  
718 mil reais), além da proibição da propaganda da forma como foi veiculada – Recurso:  
719 Mantida. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a  
720 decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de  
721 Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres  
722 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a  
723 conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil  
724 reais), além da proibição da propaganda da forma como foi veiculada, conforme  
725 ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe  
726 aos autos elementos capazes de alterar a decisão, inclusive no que tange ao valor da  
727 multa.

728 57 - AIS nº. 242/2006 – GGPRO, Processo: 25351.518122/2006-01 - expediente  
729 694107/06-9, Empresa: Libbs Farmacêutica Ltda, Irregularidade: Fazer propaganda do  
730 medicamento Procimax, por meio de impresso intitulado “10 perguntas mais freqüente.  
731 Penalidade: Multa no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), além da proibição da  
732 propaganda irregular – Recurso: Mantida. - A Diretoria Colegiada deliberou por:  
733 Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em  
734 referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e  
735 razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
736 responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de  
737 R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), além da proibição da propaganda irregular, conforme  
738 ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe  
739 aos autos elementos capazes de alterar a decisão, inclusive no que tange ao valor da  
740 multa.

741 58 - AIS nº. 132/2006 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.139013/2006-12 - expediente  
742 186665/06-6, Empresa: Equimed Ind. de Equip. Médicos Ltda, Irregularidade: A empresa  
743 apresentou 67 (sessenta e sete) itens não-conformes, sendo 8(oito) itens  
744 recomendáveis, 46 (quarenta e seis) itens necessários e 13 (treze) itens imprescindíveis.  
745 Penalidade: Multa no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) – Recurso: Mantida. -  
746 A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão  
747 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia,  
748 e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos  
749 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação  
750 da penalidade de multa no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), conforme  
751 ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe  
752 aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

753 59 - AIS nº. 628/2003 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.048647/2003-14 - expediente  
754 180134/03-1, Empresa: Sigma Pharma Ltda, Irregularidade: Divulgar os medicamentos  
755 Mesmerim, Dialudon, Bromopirim e Diazepam NQ, contrariando a legislação sanitária.  
756 Penalidade: Multa no valor de R\$15.000,00 (quinze mil reais) – Recurso: Mantida. - A  
757 Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão  
758 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia,  
759 e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos  
760 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação  
761 da penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), conforme ratificado  
762 na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos  
763 autos elementos capazes de alterar a decisão.



764 60 - AIS nº. 102/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.148399/2005-72 - expediente  
765 175412/05-2, Empresa: Drogaria Drogaeliana Ltda, Irregularidade: Comercializar os  
766 medicamentos Azacol e outros, por meio do correio eletrônico. Penalidade: Multa  
767 Minorada de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) para o valor de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco  
768 mil reais) – Recurso: Minorado. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o  
769 recurso interposto contra a decisão proferida nos autos do processo administrativo em  
770 referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada pela Decisão Prévia, nos  
771 termos e razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres constantes dos autos,  
772 mantendo, dessa forma, a penalidade de multa no valor de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco  
773 mil reais) na forma como fixada na decisão precedente.

774 61 - AIS nº. 104/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.114845/2005-45 - expediente  
775 136376/05-0, Empresa: Maria de Fátima Luiza e Silva, Irregularidade: Fabricar e  
776 comercializar o produto Bico Doce, sem que o mesmo possua registro/notificação e sem  
777 possuir AFE, ambos concedidos pela Anvisa. Penalidade: Multa no valor de R\$  
778 14.000,00 (quatorze mil reais), cumulada com a inutilização dos produtos – Recurso:  
779 Mantida. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a  
780 decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de  
781 Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres  
782 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a  
783 conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 14.000,00 (quatorze mil  
784 reais), cumulada com a inutilização dos produtos, conforme ratificado na decisão e nos  
785 pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos  
786 capazes de alterar a decisão.

787 62 - AIS nº. S/Nº - 2007 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351-412.623/2007-57 –  
788 expediente: 532.706/07-7, Empresa: Vanessa Cristina Rezende Carneiro, Irregularidade:  
789 Comercializar sem a devida Autorização de registro, Fator P 100mg. Penalidade: Multa  
790 no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulada com a apreensão e inutilização dos  
791 produtos irregulares – Recurso: Mantida. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer  
792 o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,  
793 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões  
794 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
795 responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de  
796 R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulada com a apreensão e inutilização dos produtos  
797 irregulares, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a  
798 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

799 63 - AIS nº. 138/2007 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.383.476/2007-09 - expediente  
800 494.709/07-6, Empresa: Aldizio de Oliveira Lea, Irregularidade: Vender produtos com  
801 ação de medicamentos sem ter AFE nem licença da vista local. Penalidade: Multa no  
802 valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), cumulada com a apreensão e inutilização dos  
803 produtos irregulares – Recurso: Mantida. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer  
804 o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,  
805 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões  
806 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
807 responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado  
808 na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos  
809 autos elementos capazes de alterar a decisão.

810 64 - AIS nº. 250/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.207661/2005-28 - expediente  
811 246061/05-1, Empresa: Cartesius Desenvolvimento de Pesq. Clínicas Ltda.



812 Irregularidade: Descumprimento de exigência relativa à aquisição de amostras de  
813 medicamentos de referência, conforme solicitação da Coordenação de Inspeção em  
814 Centros de Bioequivalência. Penalidade: Multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil  
815 reais) – Recurso: Mantida. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso  
816 interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida  
817 em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas  
818 nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade  
819 atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00  
820 (quarenta mil reais), conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma  
821 vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

822 65 - AIS nº. 440/2004 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.199336/2004-01 - expediente  
823 301857/04-1, Empresa: Greenwood Ind. e Comércio Ltda, Irregularidade: Produzir e  
824 comercializar os produtos Desodorante Spray com Alatoína, Desodorante Aerosol Sem  
825 Perfume e Desodorante Roll-On, antes do deferimento do registro/notificação da Anvisa.  
826 Penalidade: Multa no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) – Recurso: Mantida. - A  
827 Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão  
828 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia,  
829 e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos  
830 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação  
831 da penalidade de multa no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), conforme ratificado na  
832 decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos  
833 elementos capazes de alterar a decisão.

834 66 - AIS nº. 269/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.235.059/2005-81 - expediente  
835 278888/05-8, Empresa: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda, Irregularidade:  
836 Comercialização do produto Gastroprazol com o nome Pantrat em colidência com o  
837 produto Pantol, fabricado por outra empresa e registrado em período antecedente na  
838 Anvisa. Penalidade: Multa no valor de R\$ R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais) –  
839 Recurso: Mantida. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto  
840 contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede  
841 de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos  
842 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e  
843 a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ R\$ 25.000,00 (vinte e  
844 cinco mil reais), conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez  
845 que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

846 67 - AIS nº. 118/2007 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.351619/2007-13 - expediente  
847 454456/07-1, Empresa: Centuri Academia Ltda, Irregularidade: Armazenar e  
848 comercializar anabolizantes de uso humano e veterinário. Penalidade: Multa no valor de  
849 R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), cumulada com a inutilização dos produtos irregulares  
850 apreendidos – Recurso: Mantida. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o  
851 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,  
852 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões  
853 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
854 responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de  
855 R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), cumulada com a inutilização dos produtos irregulares  
856 apreendidos, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que  
857 a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

858 68 - AIS nº. 397/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.254650/2005-37 - expediente  
859 302001/05-1, Empresa: Brasterápica Ind. Farm. Ltda, Irregularidade: Comercializar o



860 medicamento Bacmetrim, sem que o peticionamento de alteração de excipiente do  
861 mesmo estivesse devidamente analisado e cujo mérito não havia sido juizado pela área  
862 competente da Anvisa. Penalidade: Multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) –  
863 Recurso: Mantida. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto  
864 contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede  
865 de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos  
866 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e  
867 a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil  
868 reais, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a  
869 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

870 69 - AIS nº. 511/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.384513/2005-26 - expediente  
871 457948/05-8, Empresa: Ind. e Com. Azevedo Ltda, Irregularidade: Fabricar e  
872 comercializar o produto saneante domissanitário Desinfetante Cheiro do Campo, sem  
873 AFE e registro/notificação do produto na Anvisa. Penalidade: Multa Minorada de R\$  
874 10.000,00 (dez mil reais) para o valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) – Recurso:  
875 Minorada. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a  
876 decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de  
877 Decisão Prévia, e ACEITAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos  
878 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e  
879 a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil  
880 reais), conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a  
881 recorrente trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão, no que tange ao  
882 valor da multa.

883 70 - AIS nº. 568/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.438889/2005-68 – expediente  
884 526805/05-2, Empresa: Bio Brasil Limpeza Biológica Ltda. Irregularidade: Fabricar e  
885 Comercializar o produto Gorduraklin, com rotulagem diferente da aprovada pela Anvisa.  
886 Penalidade: Multa Minorada de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) para o valor de R\$  
887 5.000,00 (cinco mil reais) – Recurso: Minorada, - A Diretoria Colegiada deliberou por:  
888 Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida nos autos do processo  
889 administrativo em referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada pela  
890 Decisão Prévia, nos termos das razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres  
891 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a penalidade no valor de R\$ 5.000,00  
892 (cinco mil reais) na forma como fixada na decisão precedente.

893 71 - AIS nº. 421/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.294562/2005-78 - expediente  
894 348810/05-1, Empresa: Sousa Silva e Cia Ltda. Irregularidade: Fabricar produtos  
895 saneantes sem possuir Autorização de Funcionamento concedida por pela Anvisa.  
896 Penalidade: Multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), além da apreensão e  
897 inutilização dos produtos irregulares – Recurso: Mantida. - A Diretoria Colegiada  
898 deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo  
899 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
900 PROVIMENTO, nos termos das razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
901 mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da  
902 penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), além da apreensão e  
903 inutilização dos produtos irregulares, conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
904 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
905 alterar a decisão.

906 72 - AIS nº. 190/2004 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.023679/2004-98 - expediente  
907 062725/04-9, Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda, Irregularidade: Divulgar



908 medicamentos de Venda livre e de venda sob prescrição médica, por intermédio do site  
909 [www.cimed.com.br](http://www.cimed.com.br). Penalidade: Multa Minorada de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais)  
910 para o valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) – Recurso: Minorada, - A Diretoria  
911 Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida nos  
912 autos do processo administrativo em referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não  
913 reformada pela Decisão Prévia, nos termos das razões técnicas e jurídicas expostas nos  
914 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a penalidade no valor de R\$  
915 10.000,00 (dez mil reais) na forma como fixada na decisão precedente.

916 73 - AIS nº. 296/2006 – CVSPAF-SP/GGPAF, Processo: 25759.490806/2006-40 -  
917 expediente 657635/06-4, Empresa: Infraero, Irregularidade: Presença de sucatas e  
918 resíduos plásticos espalhados. Penalidade: Multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e  
919 quatro mil reais) – Recurso: Mantida. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o  
920 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,  
921 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos das razões  
922 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
923 responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de  
924 R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
925 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
926 alterar a decisão.

927 74 - AIS nº. 18/2006 – CVSPAF-RO/GGPAF, Processo: 25753.318365/2006-18 -  
928 expediente 424158/06-4, Empresa: F.H de Oliveira Peixoto, Irregularidade: Apresentar o  
929 Certificado de Livre Prática, comunicação de Chegada, sendo que o mesmo já foi  
930 notificado anteriormente. Penalidade: Multa no valor de 6.000,00 (seis mil reais) –  
931 Recurso: Mantida. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto  
932 contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede  
933 de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos das razões expostas nos  
934 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e  
935 a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil  
936 reais), conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a  
937 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

938 75 - AIS nº. 480/2001 – CVSPAF-SP/GGPAF, Processo: 25759.072019/2003-77 -  
939 expediente 266012/03-1, Empresa: GM dos Reis Júnior Ltda. Irregularidade: Embarque  
940 de mercadoria sem anuência prévia e expressa da Anvisa/MS. Penalidade: Advertência  
941 – Recurso: Mantida. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto  
942 contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede  
943 de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos das razões expostas nos  
944 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e  
945 a conseqüente aplicação da penalidade de Advertência, conforme ratificado na decisão  
946 e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos  
947 capazes de alterar a decisão.

948 76 - AIS nº. 810/2006 – CVSPAF-SP/GGPAF, Processo: 25759.383454/2007-58 -  
949 expediente 494683/07-9, Empresa: Transpallet Transportes e Logística Ltda,  
950 Irregularidade: Realização de transporte de mercadoria – produto para saúde, importado  
951 pela empresa General Eletric, e não está regularizada no tocante a Autorização de  
952 Funcionamento para atividade, transportar produtos para a saúde. Penalidade: Multa no  
953 valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) – Recurso: Mantida. - A Diretoria Colegiada  
954 deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo  
955 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR



956 PROVIMENTO, nos termos das razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
957 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da  
958 penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), conforme ratificado na  
959 decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos  
960 elementos capazes de alterar a decisão.

961 77 - AIS nº. 921/2006 – CVSPAF-SP/GGPAF, Processo: 25759.383658/2007-99 -  
962 expediente 494953/07-6, Empresa: Transpallet Transportes e Logística Ltda,  
963 Irregularidade: Realização de transporte de produtos para saúde cuja entrada ocorreu no  
964 Aeroporto Internacional de Viracopos e realizou o transporte das mercadorias para o  
965 recinto alfandegado EADI Columbia-Campinas, não sendo a empresa regularizada no  
966 tocante da autorização de Funcionamento para a atividade, transportar produtos para a  
967 saúde. Penalidade: Multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) – Recurso: Mantida. -  
968 A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão  
969 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia,  
970 e NEGAR PROVIMENTO, nos termos das razões expostas nos pareceres constantes  
971 dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente  
972 aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), conforme  
973 ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe  
974 aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

975 78 - AIS nº. 920/2006 – CVSPAF-SP/GGPAF, Processo: 25759.383645/2007-10 -  
976 expediente 494928/07-5, Empresa: Transpallet Transportes e Logística Ltda,  
977 Irregularidade: Realização de transporte de produtos para saúde cuja entrada ocorreu no  
978 Aeroporto Internacional de Viracopos e realizou o transporte das mercadorias para o  
979 recinto alfandegado EADI Columbia-Campinas, não sendo a empresa regularizada no  
980 tocante da autorização de Funcionamento para a atividade, transportar produtos para a  
981 saúde. Penalidade: Multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) – Recurso: Mantida. -  
982 A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão  
983 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia,  
984 e NEGAR PROVIMENTO, nos termos das razões expostas nos pareceres constantes  
985 dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente  
986 aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), conforme  
987 ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe  
988 aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

989 79 - AIS nº. 230/2002 – CVSPAF-SP/GGPAF, Processo: 25759.073275/2003-81 -  
990 expediente 269003/03-9, Empresa: União Química e Farmacêutica Nacional S/A.  
991 Irregularidade: Importação com embarque de carga sem prévia e expressa manifestação  
992 favorável do Ministério da Saúde. Penalidade: Multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil  
993 reais) – Recurso: Mantida. - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso  
994 interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida  
995 em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos das razões expostas  
996 nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade  
997 atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00  
998 (oito mil reais), conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez  
999 que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

1000 80 - AIS nº. 216/2004 – CVSPAF-SP/GGPAF, Processo: 25759.467120/2006-55 -  
1001 expediente 624634/06-6, Empresa: World Vision Ophthalmic Comércio de Materiais  
1002 Óticos Ltda, Irregularidade: Importar sem anuência prévia da licença de importação.  
1003 Penalidade: Multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) – Recurso: Mantida. - A



1004 Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão  
1005 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia,  
1006 e NEGAR PROVIMENTO, nos termos das razões expostas nos pareceres constantes  
1007 dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente  
1008 aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), conforme  
1009 ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe  
1010 aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

1011 81 - AIS nº. 98/2007 – CVSPAF-SP/GGPAF, Processo: 25759.603183/2007-62 -  
1012 expediente 752083/07-2, Empresa: Boston Scientific do Brasil Ltda, Irregularidade:  
1013 Importar produto sem anuência prévia e expressa da Anvisa. Penalidade: Multa no valor  
1014 de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) – Recurso: Mantida. - A Diretoria Colegiada deliberou  
1015 por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo  
1016 em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos  
1017 termos das razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa  
1018 forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa  
1019 no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
1020 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
1021 alterar a decisão.

1022 82 - AIS nº. 061/2000 – GGPAF/GGIMP, Processo: 25019.005113/2000-31 - expediente  
1023 089138/00-0, Empresa: Karne e Keijo Ind. Com. Exp. Ltda, Irregularidade:  
1024 Descumprimento ao termo fiel depositário mantido com a ANVISA/MS e termo de  
1025 apreensão e interdição nº 107. Referente ao produto 7451 caixas de batatas pré-fritas  
1026 congeladas procedente da Holanda. Penalidade: Multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil  
1027 reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a  
1028 decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de  
1029 Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres  
1030 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a  
1031 conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais),  
1032 conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente  
1033 não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

1034 83 - AIS nº. 588 /2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.463491/2005-60 - expediente  
1035 557874/05-4, Empresa: Casa da Química Indústria e Comércio Ltda, Irregularidade:  
1036 Comercializar insumo farmacêutico reprovado pelo controle de qualidade. Penalidade:  
1037 Multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por:  
1038 Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em  
1039 referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e  
1040 razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
1041 responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de  
1042 R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
1043 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
1044 alterar a decisão.

1045 84 - AIS nº. 002/2004 – GPTA, Processo: 25351.016903/2004-95 – expediente  
1046 048091/04-6, Empresa: Souza Cruz S/A, Irregularidade: Realização de publicidade  
1047 abusiva do cigarro da marca FREE, veiculada pelas emissoras de TV no ano de 2000, e  
1048 adoção de posturas de identificação e de frases que estimulam um comportamento  
1049 inconseqüente. Penalidade: Multa no valor de R\$ 7.250,00 (sete mil e duzentos e  
1050 cinquenta reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto  
1051 contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede



1052 de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos  
1053 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e  
1054 a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 7.250,00 (sete mil e  
1055 duzentos e cinqüenta reais), conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
1056 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
1057 alterar a decisão.

1058 85 - AIS nº. 118/2003 – GPTA, Processo: 25351.054245/2003-59 – expediente  
1059 199333/03-0, Empresa: Souza Cruz S/A, Irregularidade: Submeter à população,  
1060 consumidora ou não de produtos derivados do tabaco, a testes sem qualquer validação  
1061 epidemiológica, sem consentimento prévio dos participantes e sem a autorização prévia  
1062 da autoridade sanitária. Penalidade: Multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais). - A  
1063 Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão  
1064 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia,  
1065 e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos  
1066 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação  
1067 da penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), conforme ratificado na  
1068 decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos  
1069 elementos capazes de alterar a decisão

1070 86 - AIS nº. 06/2007 – GGPAF, Processo: 25743.002997/2008-35 – expediente  
1071 003813/08-0, Empresa: Supermax Brasil Importadora S/A, Irregularidade: Por não estar  
1072 de posse do certificado nacional de desratização ou isenção de desratização válida,  
1073 conforme RDC. Penalidade: Multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais). - A Diretoria  
1074 Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no  
1075 processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
1076 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
1077 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da  
1078 penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), conforme ratificado na  
1079 decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos  
1080 elementos capazes de alterar a decisão.

1081 87 - AIS nº. 080/2005 – GFIMP, Processo: 25351.121777/2005-71 – expediente  
1082 144608/05-8, Empresa: MedQuímica Indústria Farmacêutica Ltda, Irregularidade: Não  
1083 garantir a qualidade e segurança do produto DIPIMED (dipirona sódica). Penalidade:  
1084 Multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

1085 Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no  
1086 processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
1087 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
1088 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da  
1089 penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), conforme ratificado na  
1090 decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos  
1091 elementos capazes de alterar a decisão.

1092 88 - AIS nº. 061/2003 – CVPAF/SP, Processo: 25759.072465/2003-81 – expediente  
1093 267272/03-3, Empresa: Nova Representação Importação e Exportação Ltda,  
1094 Irregularidade: Importação com embarque de carga sem prévia e expressa manifestação  
1095 favorável do Ministério da Saúde. Penalidade: Multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil  
1096 reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a  
1097 decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de  
1098 Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres  
1099 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a



1100 conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais),  
1101 conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente  
1102 não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.  
1103 89 - AIS nº. 159/2004 – GGPRO/GPROP, Processo: 25351.236408/2004-09 -  
1104 expediente 345393/04-6, Empresa: Sigma Pharma Ltda, Irregularidade: Divulgar o  
1105 produto GNAZOLE 1 de venda sob prescrição médica. Penalidade: Manutenção parcial  
1106 da penalidade, diante da exclusão da conduta relacionada à utilização do número de  
1107 registro de outro produto na embalagem, minorando o valor da multa aplicada de R\$  
1108 10.000,00 (dez mil reais) para R\$ 8.000,00 (oito mil reais). - A Diretoria Colegiada  
1109 deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida nos autos do  
1110 processo administrativo em referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada  
1111 pela Decisão Prévia, nos termos e razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres  
1112 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a penalidade de multa no valor de R\$  
1113 8.000,00 (oito mil reais), na forma como fixada na decisão precedente.  
1114 90 - AIS nº. 645 – GGPRO/GPROP, Processo: 25351.224697/2004-95 - expediente  
1115 331694/04-7, Empresa: Medley S/A Indústria Farmacêutica, Irregularidade: Divulgar o  
1116 medicamento Paracetamol, Dipirona Sódica, Amoxicilina entre outros. Penalidade: Multa  
1117 no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por:  
1118 Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em  
1119 referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e  
1120 razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
1121 responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado  
1122 na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos  
1123 autos elementos capazes de alterar a decisão.  
1124 91 - AIS nº. 421/2004 – GFIMP/GGFIMP, Processo: 25351.257567/2004-39 –  
1125 expediente 370508/04-1, Empresa: Phitoterapia Biofitogenia Ltda, Irregularidade:  
1126 Fabricar e comercializar o Kit Alisante Amacihair. Penalidade: Manutenção parcial da  
1127 penalidade, diante da exclusão da conduta relacionada à utilização do número de  
1128 registro de outro produto na embalagem, minorando o valor da multa aplicada de R\$  
1129 50.000,00 (cinquenta mil reais) para R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais). - A Diretoria  
1130 Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida nos  
1131 autos do processo administrativo em referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não  
1132 reformada pela Decisão Prévia, nos termos e razões técnicas e jurídicas expostas nos  
1133 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a penalidade de multa no valor  
1134 de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), na forma como fixada na decisão precedente.  
1135 92 - AIS nº. 240/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.189344/2005-12 – expediente  
1136 224196/05-0, Empresa: Dismaf Distribuidora de Manufaturados Ltda, Irregularidade:  
1137 Comercializar produzir (Nota Fiscal nº 131/05), sem possuir a devida autorização de  
1138 funcionamento, concedida pela Anvisa. Penalidade: Multa no valor de R\$ 20.000,00  
1139 (vinte mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto  
1140 contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede  
1141 de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos  
1142 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e  
1143 a conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
1144 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
1145 alterar a decisão  
1146 93 - AIS nº. 351/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.222563/2005-11 – expediente  
1147 263839/05-8, Empresa: Jane Lúcia Muller Me. Irregularidade: Fabricar e comercializar o



1148 produto Água Sanitária Nascente, sem que o mesmo possua registro/notificação e sem  
1149 autorização de funcionamento, ambos concedidos pela Anvisa. Penalidade: Manutenção  
1150 parcial da penalidade, diante da exclusão da conduta relacionada à utilização do número  
1151 de registro de outro produto na embalagem, minorando o valor da multa aplicada de R\$  
1152 15.000,00 (quinze mil reais) para R\$ 5.000,00 (cinco mil reais). - A Diretoria Colegiada  
1153 deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida nos autos do  
1154 processo administrativo em referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada  
1155 pela Decisão Prévia, nos termos e razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres  
1156 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a penalidade de multa no valor de R\$  
1157 5.000,00 (cinco mil reais), na forma como fixada na decisão precedente.

1158 **IV** - DIDBB - GGTPS – Mem. 150/2011-GGTPS de 17/02/2011 (expediente: 144.084/11-  
1159 5), ARESTO referente a DAR PROVIMENTO aos recursos (empresa: In Vitro  
1160 Diagnóstica Ltda.) a seguir especificados dos processos dos Produtos para a Saúde  
1161 para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área  
1162 competente para prosseguimento da análise. Empresa: In Vitro Diagnóstica Ltda. CNPJ:  
1163 42.837.716/0001-98, Processo nº: 25351.696954/2010-04, Expediente Indeferido nº:  
1164 921677/10-7, Expediente do Recurso nº: 022372/11-7. - A Diretoria Colegiada, por  
1165 unanimidade, acatou o parecer da GGTPS de DAR PROVIMENTO ao recurso interposto  
1166 para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área  
1167 competente para prosseguimento da análise.

1168 **V** - DIAGE - Mem. nº. 048/2011-GGTOX/Anvisa de 23/02/2011 (expediente: 162.173/11-  
1169 4). Pedido de redução do tempo de Consulta Pública para alterações nas monografias  
1170 de agrotóxicos cujos ingredientes ativos são Microorganismos. (Referência: processos  
1171 nº. 25351-100.334/2009-09 e nº. 25351-103.340/2009-16 – Expedientes Datavisa: nº.  
1172 134.809/11-4 e 950.880/10-5). - A Diretoria Colegiada, por unanimidade, acatou os  
1173 pareceres.

1174 **VI** - DIDBB - GGTPS – Mem. 171/2011-GGTPS de 23/02/2011 (expediente: 159.808/11-  
1175 2), ARESTO referente a NEGAR PROVIMENTO aos recursos (empresas: Medmax Ltda  
1176 e outras) dos processos dos Produtos para a Saúde, a seguir especificado, mantendo as  
1177 decisões anteriormente proferidas. Empresa: Medmax Comércio de Equipamentos  
1178 Médicos e Similares Ltda, CNPJ: 07.760.277/0001-61, Processo nº:  
1179 25351.334.277/2010-64, Expediente Indeferido nº: 434.912/10-1, Expediente do Recurso  
1180 nº: 053.969/11-4. - A Diretoria Colegiada, por unanimidade, acatou os pareceres.

1181 **VII** - Presidência - GGPRO – Mem. 124/2011-GGPRO de 22/02/2011 (expediente:  
1182 155.301/11-1), ARESTO referente a NEGAR PROVIMENTO ao Recurso Administrativo  
1183 de Reconsideração da Resolução RE nº. 4.286/2010, publicada no DOU em 17/09/2010,  
1184 determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, mantendo os termos da  
1185 decisão recorrida. Empresa: Probiótica Laboratórios Ltda, CNPJ: 56.307.911/0001-10,  
1186 Expediente nº: 819.117/10-4, - A Diretoria Colegiada, por unanimidade, acatou os  
1187 pareceres.

1188 **VIII** - Presidência - Carta datada de 07/02/11, registrada no Datavisa sob o expediente  
1189 nº. 118.277/11-3, das entidades do setor agroquímico ANDEF – Associação Nacional de  
1190 Defesa Vegetal; AENDA – Associação Brasileira dos Defensivos Genéricos; ABIFINA –  
1191 Associação Brasileira das Indústrias de Química fina e suas Especialidades e SINDAG –  
1192 Sindicato nacional da Indústria de Produtos para Defesa Agrícola. Solicitação de  
1193 prorrogação do prazo estabelecido pela ANVISA, de 60 para 120 dias, referente a  
1194 Consulta Pública nº 2 de 25/01/11, publicada no DOU em 28/01/2011, que dispõe sobre  
1195 os critérios e exigências para avaliação e classificação toxicológica, o conteúdo de



1196 rótulos e bulas e o procedimento para alteração pós-registro de agrotóxicos,  
1197 componentes e afins, sob a alegação de ser a Consulta Pública “altamente técnica  
1198 exigindo um período apreciável para avaliar em profundidade os parâmetros e critérios  
1199 envolvidos, e suas conseqüências, já que esse Regulamento Técnico norteará todo e  
1200 qualquer processo sobre agrotóxicos nos próximos 15-20anos”. - A Diretoria Colegiada  
1201 acatou os pareceres.  
1202 Nada mais havendo a discutir, dada por encerrada a reunião, conste que a presente ata  
1203 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