



ATA DA REUNIÃO Nº 09/2011

04 DE ABRIL DE 2011

1 Aos quatro dias do mês de abril do ano de dois mil e onze, às nove horas e vinte minutos na
2 sala de reuniões instalada neste Gabinete, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-
3 Presidente substituto Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Alvares da
4 Silva e a Diretora Maria Cecília Martins Brito, reuniu-se para discutir a pauta prevista, de
5 interesse público, com as seguintes DELIBERAÇÕES: **I-** Aprovada, por unanimidade, a ata
6 de reunião do dia vinte e nove de março do ano corrente; **II-** GGTOX – Memorando nº.
7 032/2011-GAVRI/GGTOX (expediente: 249.039/11-1)-Consulta Pública do ingrediente ativo
8 019 – Ortossulfamurom-Proposta de inclusão da cultura da cana de açúcar, na modalidade
9 de emprego (aplicação) foliar, com Limite Máximo de Resíduo de 0,07 mg/kg e Intervalo de
10 Segurança de 30 dias, na monografia de ingrediente ativo 019 – Ortossulfamurom na relação
11 de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de
12 madeira, publicada por meio da Resolução – RE nº. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de
13 02 de agosto de 2003. Produto: Strada 50 WG-Processo: 25351507.757/2010-61; Empresa:
14 Isagro Brasil Comércio de Produtos Agroquímicos Ltda.- A Diretoria Colegiada aprovou, por
15 unanimidade, a proposta de Consulta Pública. ; **III** -GGTOX – Memorando nº. 033/2011-
16 GAVRI/GGTOX (expediente: 249.157/11-5)-Consulta Pública do ingrediente ativo N10 –
17 Neoseiulus Californiucus-Proposta de inclusão do ingrediente ativo N10 – Neoseiulus
18 Californiucus, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos,
19 domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução – RE nº. 165
20 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de agosto de 2003.- A Diretoria Colegiada aprovou,
21 por unanimidade, a proposta de Consulta Pública. **IV**-Procuradoria- Comissão Temporária
22 instituída pela Portaria n. 1.019/2010-Decisão em Última Instância sobre Recursos
23 relacionados a Autos de Infração Sanitária (AIS) aplicados pela GGPAF- Despacho nº.
24 150/2011 – CT/PROCR/ANVISA de 28/03/2011- 1)- AIS nº. 294/2005 – GGPAF-Processo:
25 25751.482910/ 2005-50 -Expediente: 582624/05-1, Empresa: INFRAERO, Irregularidade: ter
26 permitido o acondicionamento inadequado de diversos resíduos sólidos dentro e fora dos
27 contentores colocados no Aeroporto Internacional Salgado Filho. Penalidade: Multa no valor
28 de R\$ 6.000,00 (seis mil reais). Parecer: Conhecer o recurso interposto contra a decisão
29 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e
30 NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,
31 mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da
32 penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a
33 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria
34 Colegiada deliberou, por unanimidade, acatando o parecer. 2) AIS nº 007/2006 – GGPAF-
35 Processo: 25351-067545/2006-41, Expediente: 087404063, Empresa: TAM LINHAS AEREAS
36 S/A, Irregularidades: Sujidades (limo e crosta) na parte interna do balde destinado ao
37 armazenamento de gelo para serviços de bordo e descumprimento da notificação nº.
38 639/2005: Penalidade: Multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais). Parecer: Conhecer o
39 recurso interposto contra a decisão proferida nos autos do processo administrativo em

40 referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada pela Decisão Prévia, nos
41 termos e razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres constantes dos autos
42 mantendo, dessa forma, a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), na
43 forma como fixada na decisão precedente.- A Diretoria Colegiada deliberou, por
44 unanimidade, acatando o parecer. 3) AIS nº. 006/2006 – GGPAF-Processo: 25351-
45 067551/2006-59 ,Expediente: 087412/064,Empresa: TAM LINHAS AEREAS S/A.Irregularidade:
46 Sujidades (limo e crosta) na parte interna do balde destinado ao armazenamento de gelo
47 para serviços de bordo e descumprimento da notificação nº 639/2005.Penalidade: Multa no
48 valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).Parecer: Conhecer o recurso interposto contra a
49 decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão
50 Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes
51 dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação
52 da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a
53 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria
54 Colegiada deliberou, por unanimidade, acatando o parecer. 4)-AIS nº. 010/2006 – GGPAF
55 Processo: 25351-078002/2006-59 ,Expediente: 113918/06-5,Empresa: TAM LINHAS AEREAS
56 S/A.Irregularidade: Sujidades (limo e crosta) na parte interna do balde de gelo para serviços
57 de bordo e descumprimento da notificação nº 639/2005.Penalidade: Multa no valor de R\$
58 4.000,00 (quatro mil reais).Parecer: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida
59 no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR
60 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,
61 mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da
62 penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a
63 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.-A Diretoria
64 Colegiada deliberou, por unanimidade, acatando o parecer. 5)AIS nº. 314/2006 – GGPAF
65 Processo: 25759-276390/2006-59, Expediente: 367368/05-5,Empresa: PRODUTOS ROCHE
66 QUIMICOS E FARM. S.A.Irregularidade: Por importação com embarque de carga sem prévia e
67 expressa manifestação favorável da ANVISA.Penalidade: Multa no valor de R\$ 6.000,00
68 (seis mil reais).Parecer: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no
69 processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR
70 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,
71 mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da
72 penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a
73 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria
74 Colegiada deliberou, por unanimidade, acatando o parecer. 6)- AIS nº. 066/2005 – GGPAF
75 Processo: 25759.095658/2005-72,Expediente: 113572/05-4-Empresa: SATA SERVIÇOS
76 AUXILIARES AO TRANSPORTE AÉREO-Irregularidade: O mangote de fornecimento de água
77 potável, que se encontrava com risco de contaminação por diversos agentes
78 contaminantes.Penalidade: Multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).Parecer: Conhecer
79 o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,
80 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões
81 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade
82 autuada e a conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos
83 pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes
84 de alterar a decisão.-A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, acatando o parecer.
85 7) AIS nº. 536/06 – GGPAF-Processo: 25759.419380/2006-14
86 Expediente: 561109/06-1-Empresa: COM. IMP. DE PRODUTOS MED. HOSP.PROTOSINTESE LTDA
87 Irregularidade: Importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem prévia e expressa
88 manifestação favorável da ANVISA.Penalidade: Multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil
89 reais).Parecer: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo
90 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAPROVIMENTO,

91 nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma,
92 a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado
93 na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos
94 elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade,
95 acatando o parecer. 8) AIS nº. 294/2005 – GGPAF- Processo: 25759.434792/2005-
96 11,Expediente: 521686/05-9-Empresa: VARIG -Irregularidade: Transporte de passageiros
97 sem portarem os Certificados Internacionais de vacinação contra a febre amarela no
98 momento do desembarque.Penalidade: Multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil
99 reais).Parecer: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo
100 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR
101 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,
102 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da
103 penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a
104 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria
105 Colegiada deliberou, por unanimidade, acatando o parecer. 9) - AIS nº. 009/2007 – GGPAF-
106 Processo: 25745-123863/2007-56,Expediente: 157696/07-8-Empresa: INFRAERO
107 Irregularidade: Por permitir que dejetos e águas residuárias sejam lançados no solo sem
108 tratamento.Penalidade: Multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).Parecer: Conhecer o
109 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,
110 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões
111 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade
112 atuada e a conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos
113 pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes
114 de alterar a decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, acatando o parecer.
115 10)- AIS nº. 608/2006 – GGPAF-Processo: 25759-377923/2007-08,Expediente: 487530/07-
116 3-Empresa: GENERAL ELETRIC DO BRASIL LTDA.Irregularidade: Por utilizar transportadora não
117 autorizada no transporte de produtos à saúde.Penalidade: Multa no valor de R\$ 6.000,00
118 (seis mil reais).Parecer: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no
119 processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR
120 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,
121 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da
122 penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a
123 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria
124 Colegiada deliberou, por unanimidade, acatando o parecer. 11)-AIS nº. 014/2006 – GGPAF
125 Processo: 25351-079139/2006-21,Expediente: 103960/06-1-Empresa: TAM LINHAS ÁEREAS
126 S/A.Irregularidade: Sujidades (limo e crosta) na parte interna do balde de gelo para serviços
127 de bordo e descumprimento da notificação nº 639/2005.Penalidade: Multa no valor de R\$
128 4.000,00 (quatro mil reais).Parecer: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida
129 no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR
130 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,
131 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da
132 penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a
133 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria
134 Colegiada deliberou, por unanimidade, acatou o parecer. 12) - AIS nº. 989/2006 – GGPAF
135 Processo: 25759.401969/2006-66,Expediente: 538377/06-3-Empresa: BAYER S/A
136 Irregularidade: Por deixar de comunicar a autoridade competente da permissão do regime de
137 entreposto aduaneiro para mercadoria importada no prazo estabelecido pela legislação.
138 Penalidade: Multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).Parecer: Conhecer o recurso
139 interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em
140 sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos
141 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a

142 conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres
143 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a
144 decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, acatando o parecer. 13) - AIS
145 nº. 276/2005 – GGPAF-Processo: 25759.422273/2005-92,Expediente: 505704/05-3
146 Empresa: VARIG.Irregularidade: Por efetuar o transporte de passageiros precedentes de
147 área endêmica sem portarem o Certificado Internacional de Vacinação Contra Febre
148 Amarela.Penalidade: Multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).Parecer: Conhecer o
149 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,
150 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões
151 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade
152 atuada e a conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos
153 pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes
154 de alterar a decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, acatando o parecer.
155 14)-AIS nº. 040/2005 – GGPAF-Processo: 25743.473255/2005-48,Expediente: 570253/05-
156 4.Empresa: ADMINISTRAÇÃO DOS PORTOS DE PARANAGUÁ E ANTONINA (APPA) Irregularidade:
157 Não cumprir as exigências contidas na notificação 055/2005. Penalidade: Multa no valor de
158 R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).Parecer: Conhecer o recurso interposto contra a decisão
159 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e
160 NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,
161 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da
162 penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a
163 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria
164 Colegiada deliberou, por unanimidade, acatando o parecer. 15)-AIS nº. 042/2002 – GGPAF-
165 Processo: 25752.000409/2002-24,Expediente: 056944/03-5 Empresa: HELLEN'S BRAZIL
166 LTDA.Irregularidade:Pela constatação da inobservância das boas praticas na manipulação de
167 alimentos.Penalidade: Multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais).Parecer: Conhecer o
168 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,
169 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões
170 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade
171 atuada e a conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos
172 pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes
173 de alterar a decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, acatando o parecer.
174 16)- AIS nº. 104/2005 – GGPAF-Processo: 25759.136912/2005-08,Expediente: 162186/05-
175 6.Empresa: MARCOS PEDRILSON PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.Irregularidade: Realizar
176 importação de produto com prazo de validade em desconformidade com o determinado em
177 seu registro no Ministério da Saúde.Penalidade: Multa no valor de R\$4.000,00 (quatro mil
178 reais). Decisão sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no
179 processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR
180 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,
181 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da
182 penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a
183 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria
184 Colegiada deliberou, por unanimidade, acatando o parecer. 17)- AIS nº. 287/01 – GGPAF-
185 Processo: 25759.067023/2003-13,Expediente: 250884/03-2.Empresa: BLAUSIEGEL INDÚSTRIA
186 E COMÉRCIO LTDA.Irregularidade: Por descumprimento das normas legais e regulamentares
187 ao importar “interferon” sem prévia e expressa manifestação favorável do órgão do Ministério
188 da Saúde.Penalidade: Multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).Parecer: Conhecer o
189 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,
190 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões
191 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade
192 atuada e a conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos

193 pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes
194 de alterar a decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, acatando o parecer.
195 18)- AIS nº. 26/2005 – GGPAF-Processo: 25759.011994/2007-32,Expediente: 015032/07-
196 1.Empresa: BRISTOL MYERS SQUIBB BRASIL S/A.Irregularidade: Por importar produtos sem
197 anuência prévia da Licença de Importação .Penalidade: Multa no valor de R\$ 12.000,00
198 (doze mil reais).Parecer: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no
199 processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR
200 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,
201 mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da
202 penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a
203 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria
204 Colegiada deliberou, por unanimidade, acatando o parecer. **V**-GPDTA -Auto de Infração
205 Sanitária nº. 02/2006 -Processo: 25351-430.837/2006-24 (expediente: 576.247/06-2)-
206 Empresa: Souza Cruz S/A.Recurso interposto contra a decisão proferida pela GPDTA que
207 impôs à empresa a penalidade de multa no valor de R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil
208 reais) por fazer promoção e propaganda irregular da marca de cigarro LUCKY
209 STRIKE.Parecer REC nº. 001/2011 - GPDTA: “não aceitação dos argumentos do recurso
210 apresentados, e sugere que não sejam considerados a favor do recorrente em sede de
211 julgamento.”Decisão Previa 001/2011/GPDTA.- A Diretoria Colegiada deliberou, por
212 unanimidade, acatar os pareceres. **VI**- Comitês Técnicos Regulatórios das Parcerias Público
213 Privada- 1) Minutas das Portarias instituindo os Comitês Técnico Regulatório (CTR) para o
214 acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós-
215 registro de medicamentos originários de parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde e o
216 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos/Fiocruz/MS.2) Comitê Técnico
217 Regulatório (CTR) para o acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento,
218 produção, registro e pós-registro de medicamentos originários de parcerias firmadas pelo
219 Ministério da Saúde e o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/Fiocruz/MS.
220 3)- Comitê Técnico Regulatório (CTR) para o acompanhamento das atividades relativas ao
221 desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos originários de
222 parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde e a Fundação Ezequiel Dias – FUNED. 4) –
223 Comitê Técnico Regulatório (CTR) para o acompanhamento das atividades relativas ao
224 desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos originários de
225 parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde e a Fundação para o Remédio Popular - FURP.
226 5) – Comitê Técnico Regulatório (CTR) para o acompanhamento das atividades relativas ao
227 desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos originários de
228 parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde e o Instituto Vital Brazil – 6) – Comitê Técnico
229 Regulatório (CTR) para o acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento,
230 produção, registro e pós-registro de medicamentos originários de parcerias firmadas pelo
231 Ministério da Saúde e o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – LAFEPE- 7)
232 – Comitê Técnico Regulatório (CTR) para o acompanhamento das atividades relativas ao
233 desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos originários de
234 parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde e Laboratório Farmacêutico da Marinha – LFM-
235 A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, aprovar a instituição dos comitês. **VII**-
236 Memorando nº. 271/2011-GICRA/GGALI (expediente: 271.094/11-3).Resolução-RE nº.
237 1.356/2011 de 31/03/2011, referente ao estabelecimento de critérios para importação de
238 matérias primas e produtos alimentícios originários **ou** provenientes do Japão, acabados,
239 semi-elaborados ou a granel, destinados ao consumo humano, tendo em vista o acidente
240 radionuclear ocorrido nesse país em 11 de março de 2011 e o conseqüente impacto da
241 radiação na segurança dos alimentos.- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da
242 publicação, reconhece que a RE gera os efeitos jurídicos determinados, e solicita que a
243 DIMCB e a Procuradoria avaliem a oportunidade de emissão da norma em forma de

244 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC. Caso seja recomendável, a Dicol aprova a sua
245 publicação.

Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor-Presidente – Substituto

José Agenor Álvares da Silva
Diretor

Maria Cecília Martins Brito
Diretora

Iliana Alves Canoff
Chefe de Gabinete