



**ATA DA REUNIÃO Nº 11/2011**  
**27 DE ABRIL DE 2011**

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

7 I – Apresentação do Diretor Jaime César de Moura Oliveira. Os Diretores e Adjuntos registraram  
8 as boas vindas ao novo diretor. - O Diretor Jaime César de Moura Oliveira solicitou que se registre  
9 a sua abstenção na votação de todos os itens que serão apreciados a seguir, tendo em vista a sua  
10 posse e exercício nesta data.

11 II – Apreciação das Atas das reuniões: 1) Ata da reunião nº 10/2011, realizada em 08/04/2011. - A  
12 Diretoria Colegiada aprovou a Ata apresentada. 2) Ata da reunião pública nº 03, realizada em  
13 12/04/2011. - A Diretoria Colegiada aprovou a Ata apresentada.

14 III – Agendamento de Reuniões para deliberação da Diretoria Colegiada - Reunião para  
15 julgamento de recursos com pedidos de sigilo - A reunião para julgamento de recursos com  
16 pedidos de sigilo ficou agendada para o dia 05/05/2011 às 9 horas.

17 IV – Presidência - NUVIG – Memorando nº. 064/2011 de 19/04/2011; Referencia: Processo:  
18 25351-119.802/2011-72 (expediente: 165.120/11-0). Proposta de alteração da Resolução da  
19 Diretoria Colegiada nº. 44/2010, após Reunião Presencial Aberta ao Público nº. 03/2011 de  
20 12/04/2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas  
21 como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação e dá outras  
22 providências. - A Minuta contempla a consolidação das contribuições recebidas da Diretoria José  
23 Agenor Álvares da Silva e da Diretoria Maria Cecília Martins Brito, assim como das ponderações  
24 da Coordenação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados considerando as  
25 contribuições técnicas da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC) e do  
26 Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CFR/SP). - A Diretoria Colegiada  
27 deliberou por aprovar o texto da minuta de RDC apresentada, acatando as sugestões da  
28 Procuradoria; - A Diretoria Colegiada deliberou ainda que: A Procuradoria deverá aprofundar os  
29 estudos sobre os impactos legais para que seja exigida a inclusão da Classificação Internacional de  
30 Doenças - CID nas prescrições; Deverá ser mantido no Sistema de Informação campo específico  
31 para a inclusão do CID.

32 V – DIMCB - Farmacopéia Brasileira (Memorando DIMCB nº. 033/2011); Processo nº 25351-  
33 189.305/2011-47 (expediente nº 263.918/11-1); Proposta de RDC que dispõe sobre a inclusão,  
34 retificação e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras - DCB na Lista de DCB. -  
35 Manifestação da Procuradoria – Parecer Cons. nº. 19/2010 (fls. 08 a 10). - A Diretoria Colegiada  
36 aprovou a proposta de RDC apresentada.

37 VI – DIMCB - Despacho DIMCB nº. 076/2011 de 26/04/2011 (expediente: 334.156/11-9);  
38 Prorrogação do prazo de adequação às Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº. 45/2010 e  
39 RDC nº. 46/2010 de 03/11/2010, publicada no DOU em 05/11/2010. Essas RDC estipularam  
40 prazo de 180 dias a partir da publicação, esse prazo encerra em 03/05/2011. A Associação  
41 Brasileira das Indústrias da Alimentação – ABIA e Associação Brasileira da Indústria de  
42 Alimentos para Fins Especiais e Congêneres – ABIAD solicitarem prorrogação por 180 dias do  
43 prazo estipulado. - RDC nº. 45/2010 – dispõe sobre os aditivos alimentares autorizados para uso  
44 segundo as Boas Práticas de Fabricação, incorporando ao ordenamento jurídico nacional a



45 Resolução GMC MERCOSUL n.º. 43/2005. - RDC n.º. 46/2010 – dispõe sobre os limites máximos  
46 para aditivos excluídos da lista de “aditivos alimentares autorizados para uso segundo as Boas  
47 Práticas de Fabricação – BPF”. - A Diretoria Colegiada aprovou as prorrogações propostas.  
48 VII – DIAGE – GGPAF; Processo: 25351-195.089/2011-65 (expediente: 271.994/11-1); Proposta  
49 de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre controle sanitário de bens e  
50 produtos procedentes do exterior destinados à utilização nos 5º Jogos Mundiais Militares (JMM)  
51 do Conselho Internacional do Esporte Militar (CISM)/Rio 2011. - O evento realizar-se-á na cidade  
52 do Rio de Janeiro em julho/2011. - Manifestação da Procuradoria: Parecer Cons. n. 61/2011 de  
53 14/04/11 (fls. 84 e 84). - Minuta da RDC com as alterações sugeridas pela Procuradoria no Parecer  
54 Cons. n. 61/2011 às fls. 93 a 98. - A Diretoria Colegiada aprovou a proposta de RDC.  
55 VIII - Resolução – RE - DIMCB – Memorando n.º. 031/2011 de 14/04/2011 (expediente:  
56 315.007/11-1). Discussão sobre a revogação da Resolução RE n.º 5915/2011, de 20 de dezembro  
57 de 2010, publicada no DOU de 21/12/2010, que determinou, como medida de interesse sanitário, a  
58 suspensão da importação, fabricação, distribuição, manipulação, comércio e uso, em todo  
59 território nacional, do insumo CARALLUMA FIMBRIATA e de todos os produtos que  
60 contenham referido insumo. - O Diretor José Agenor solicitou vistas, e o assunto retornará à  
61 Diretoria Colegiada em reunião próxima.  
62 IX - Consulta Pública – DIMCB / GGALI - Processo n.º 25351-127.929/2011-06 (expediente n.º  
63 176.944/11-8); Proposta de Consulta Pública que aprova a lista positiva de aditivos alimentares  
64 com suas respectivas funções e limites máximos para bebidas alcoólicas, com exceção das  
65 fermentadas (subcategoria 16.1.1). Minuta da Regulamentação (fls. 53 e 54). - A DIMCB, no  
66 Despacho n.º. 052/2011 (fls. 58 e 59) informa que com a nova regulamentação pretende-se a  
67 atualização e revogação da Resolução RDC n.º. 41/2009, atendendo à solicitação do Ministério da  
68 Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, bem como do setor produtivo, com vista a  
69 complementação de aditivos alimentares que possuem segurança de uso e efeito tecnológico  
70 comprovados, porém, ausentes na mencionada RDC. - Manifestação da Procuradoria – Parecer  
71 Cons. n.º. 54/2011 (fls. 48 a 51). - GGALI - Memorando n.º. 335/2011 (fls. 56 e 57) – justificativas  
72 técnicas às recomendações feitas pela Procuradoria no Parecer Cons. n.º. 54/2011. - A Diretoria  
73 Colegiada aprovou proposta de consulta pública.  
74 X - Recurso Administrativo – DIAGE: Ingrediente Ativo Metamidofós - Processo: 25351-  
75 112.196/2011-82 (expediente: 155.086/11-1); Petição da empresa Fersol Indústria e Comércio  
76 S.A. (expediente: 119.292/11-2), datada de 08/02/2011, em que argüi a Suspeição do Gerente  
77 Geral de Toxicologia “para fins de afastá-lo de quaisquer decisões ou deliberações a serem ainda  
78 tomadas no âmbito do processo de reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Metamidofós, em  
79 trâmite nesta Agência, notadamente para que ele fique afastado da fixação do cronograma de  
80 formulação, a ser fixado nos termos do art. 2º. da RDC n.º. 01, de 14 de janeiro de 2011” -  
81 Reavaliação toxicológica de ingrediente ativo de agrotóxico. - (fls 03 a 14). Memorando n.º.  
82 0041/2011 de 16/02/2011 (expediente: 139.775/11-3) - Informações prestadas pela GGTOX  
83 acerca da petição. (fls. 198 a 203). - Manifestação da Procuradoria - Parecer Cons n.º. 60/11 de  
84 18/04/2011: “... não se vislumbra a ocorrência de suspeição No caso em exame, mas de  
85 procedimento administrativo ordinário que, eventualmente, gera implicações econômicas na seara  
86 de agente regulado e, em consequencia, atritos normais e previsíveis dentro do esperado conflito  
87 de interesses inerente ao exercício do poder regulatório do Estado”. (fls. 204 a 205). - A Diretoria  
88 Colegiada deliberou por negar o pedido de suspeição alegado pela empresa, com base no parecer  
89 da Procuradoria.  
90 XI - Recurso Administrativo – DIDBB - Despacho n.º 017/2011 de 15/04/2011 (expediente:  
91 197.528/11-5); Assunto: Pedido efetuado pela empresa Echo Com. Imp. e Exportação Ltda. de  
92 reversão da decisão relativa ao Aresto n.º. 33, publicado no DOU de 02/03/2011, que negou



93 provimento ao recurso. Referência: Processo nº. 25351-705.711/2009-19 - Pedido de Registro de  
94 produto para saúde. - A GGTPS informa no Memo. nº. 142/2011 de 08/04/2011 que o “erro que  
95 fez o processo supra ser indeferido foi: a falta do envio de documentação prevista na RDC 13/09,  
96 quando do protocolo do pedido de registro”. - A Diretoria Colegiada deliberou por manter os  
97 termos da decisão contida no Aresto nº. 33, pois, a falta do envio de documentação prevista na  
98 RDC 13/09, quando do protocolo do pedido de registro, motivou o indeferimento.

99 XII - Recurso Administrativo – DIDBB / GGTPS - Memo nº 282/2011 (expediente: 289.204/11-9)  
100 - DAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, para modificar totalmente os termos  
101 da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para prosseguimento da análise:

102 1) Empresa: Targmed Comercio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ:  
103 10.507.884/0001-29; Processo nº: 25351.504494/2009-48; Expediente Indeferido nº: 654146/09-1;  
104 Expediente do Recurso nº: 627302/10-5; Parecer GEMAT/GGTPS nº. 047/2010.

105 2) Empresa: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda, CNPJ:  
106 05.944.604/0001-00; Processo nº: 25351.336400/2009-84; Expediente Indeferido nº: 432539/09-7;  
107 Expediente do Recurso nº: 654572/10-6; Parecer GEMAT/GGTPS nº. 049/2010.

108 3) Empresa: Flex Lab Comercio de Materiais Cirurgicos e Hospitalares Ltda., CNPJ:  
109 02.620.178/0001-60; Processo nº: 25351.479975/2010-17; Expediente Indeferido nº: 630745/10-1;  
110 Expediente do Recurso nº: 828551/10-9; Parecer GEMAT/GGTPS nº. 097/2011.

111 4) Empresa: Flex Lab Comercio de Materiais Cirurgicos e Hospitalares Ltda., CNPJ:  
112 02.620.178/0001-60, Processo nº: 25351.586301/2008-24, Expediente Indeferido nº: 380487/09-9,  
113 Expediente do Recurso nº: 828715/10-5, Parecer GEMAT/GGTPS nº. 096/2011.

114 5) Empresa: Impol Instrumental e Implantes Ltda., CNPJ: 49.337.413/0001-55, Processo nº:  
115 25351.530261/2009-67, Expediente Indeferido nº: 688262/09-5, Expediente do Recurso nº:  
116 536946/10-1, Parecer GEMAT/GGTPS nº. 092/2011.

117 6) Empresa: HMA Produtos Médicos Ltda-Me., CNPJ: 08.272.409/0001-79, Processo nº:  
118 25351.224202/2009-46, Expediente Indeferido nº: 288499/09-2, Expediente do Recurso nº:  
119 602504/10-8, Parecer GEMAT/GGTPS nº. 089/2011.

120 7) Empresa: Bausch Importação de Materiais Odontológicos Ltda., CNPJ: 09.183.312/0001-52,  
121 Processo nº: 25351.325438/2009-65, Expediente Indeferido nº: 417981/09-1, Expediente do  
122 Recurso nº: 483083/10-1, Parecer GEMAT/GGTPS nº. 048/2010.

123 8) Empresa: Biosintese Hospitalar Ltda., CNPJ: 01.086.229/0001-53, Processo nº:  
124 25351.307457/2007-78, Expediente Indeferido nº: 616465/09-0, Expediente do Recurso nº:  
125 812832/10-4, Parecer GEMAT/GGTPS nº. 095/2011.

126 - A Diretoria Colegiada deliberou por acatar os pareceres de DAR PROVIMENTO aos recursos,  
127 para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área  
128 competente para prosseguimento da análise.

129 XIII - Recurso Administrativo – DIDBB / GGTPS - Memo. nº 283/2011 (expediente: 289.220/11-  
130 1). NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, mantendo as decisões  
131 anteriormente proferidas:

132 1) Empresa: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda., CNPJ: 96.382.429/0001-60; Processo nº:  
133 25351.470594/2009-17; Expediente Indeferido nº: 609467/09-8; Expediente do Recurso nº:  
134 809459/10-4; Parecer GEMAT/GGTPS nº. 046/2011.

135 2) Empresa: Auto Suture do Brasil Ltda., CNPJ: 01.645.409/0001-28; Processo nº:  
136 25351.126413/2009-28; Expediente Indeferido nº: 163515/09-8; Expediente do Recurso nº:  
137 835522/10-3; Parecer GEMAT/GGTPS nº. 098/2011.

138 3) Empresa: Ortoback Equipamentos Médicos Ltda., CNPJ: 10.619.558/0001-03, Processo nº:  
139 25351.579729/2010-04, Expediente Indeferido nº: 764726/10-3, Expediente do Recurso nº:  
140 827384/10-7, Parecer GEMAT/GGTPS nº. 094/2011.



- 141 4) Empresa: Mercur S.A., CNPJ: 93.896.397/0001-22, Processo nº: 25351.456831/2006-87,  
142 Expediente Indeferido nº: 167644/09-0, Expediente do Recurso nº: 783918/10-9, Parecer  
143 GEMAT/GGTPS nº. 093/2011.
- 144 5) Empresa: Pro-Life Equipamentos Médicos Ltda., CNPJ: 66.783.630/0001-98, Processo nº:  
145 25351.456916/2009-69, Expediente Indeferido nº: 603454/09-3, Expediente do Recurso nº:  
146 786415/10-9, Parecer GQUIP/GGTPS nº. 068/2010.
- 147 6) Empresa: Brazil Import Ltda., CNPJ: 04.967.408/0001-98, Processo nº: 25351.336037/2010-  
148 72, Expediente Indeferido nº: 437038/10-4, Expediente do Recurso nº: 751500/10-6, Parecer  
149 GQUIP/GGTPS nº. 067/2010.
- 150 - A Diretoria Colegiada deliberou por acatar os pareceres de NEGAR PROVIMENTO aos  
151 recursos mantendo as decisões anteriormente proferidas.
- 152 XIV - Recurso Administrativo – DIDBB / GGTPS - Memo nº 294/2011 (expediente: 291.783/11-  
153 1). DAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, para modificar totalmente os termos  
154 da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para prosseguimento da análise:
- 155 1) Empresa: Polar Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ:  
156 07.341.604/0001-40, Processo nº: 25351.543890/2010-10, Expediente Indeferido nº: 715571/10-9,  
157 Expediente do Recurso nº: 882531/10-9, Parecer GEMAT/GGTPS nº. 052/2010.
- 158 2) Empresa: Polar Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ:  
159 07.341.604/0001-40, Processo nº: 25351.480206/2010-46, Expediente Indeferido nº: 631070/10-2,  
160 Expediente do Recurso nº: 863949/10-3, Parecer GEMAT/GGTPS nº. 053/2010.
- 161 3) Empresa: Polar Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ:  
162 07.341.604/0001-40, Processo nº: 25351.481899/2010-44, Expediente Indeferido nº: 633152/10-1,  
163 Expediente do Recurso nº: 882546/10-7, Parecer GEMAT/GGTPS nº. 054/2010.
- 164 4) Empresa: Polar Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ:  
165 07.341.604/0001-40, Processo nº: 25351.481963/2010-16, Expediente Indeferido nº: 633216/10-1,  
166 Expediente do Recurso nº: 864074/10-2, Parecer GEMAT/GGTPS nº. 055/2010.
- 167 5) Empresa: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda., CNPJ: 05.638.301/0001-69,  
168 Processo nº: 25351.195991/2010-87, Expediente Indeferido nº: 259154/10-5, Expediente do  
169 Recurso nº: 468140/10-1, Parecer GEMAT/GGTPS nº. 051/2010.
- 170 6) Empresa: Ortosintese Indústria e Comercio Ltda., CNPJ: 48.240.709/0001-90, Processo nº:  
171 25351.765758/2008-20, Expediente Indeferido nº: 981650/08-0, Expediente do Recurso nº:  
172 364770/10-6, Parecer GEMAT/GGTPS nº. 090/2011.
- 173 7) Empresa: Bone Surgical Equipamentos Medicos Ltda., CNPJ: 04.408.009/0001-97, Processo  
174 nº: 25351.156508/2009-26, Expediente Indeferido nº: 203622/09-3, Expediente do Recurso nº:  
175 646397/10-5. Parecer GEMAT/GGTPS nº. 100/2010.
- 176 - A Diretoria Colegiada deliberou por acatar os pareceres de DAR PROVIMENTO aos recursos,  
177 para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área  
178 competente para prosseguimento da análise.
- 179 XV - Recurso Administrativo – DIDBB / GGTPS - Memo nº 295/2011 (expediente: 291.792/11-  
180 1). NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, mantendo as decisões  
181 anteriormente proferidas:
- 182 1) Empresa: Claudio Helman; CNPJ: 69.182.301/0001-80; Processo nº: 25351.444524/2009-13;  
183 Expediente Indeferido nº: 575764/09-9; Expediente do Recurso nº: 815337/10-0; Parecer  
184 GEMAT/GGTPS nº. 50/2011.
- 185 2) Empresa: Mais Materiais Odontológicos Ltda.; CNPJ: 07.581.009/0001-82; Processo nº:  
186 25351.298697/2009-15; Expediente Indeferido nº: 383144/09-2; Expediente do Recurso nº:  
187 910019/10-9; Parecer GEMAT/GGTPS nº. 102/2010.



188 - A Diretoria Colegiada deliberou por acatar os pareceres de NEGAR PROVIMENTO aos  
189 recursos mantendo as decisões anteriormente proferidas.

190 XVI - Recurso Administrativo – DIDBB / GGTPS - Memo nº 306/2011 (expediente: 306.413/11-  
191 1). NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, mantendo as decisões  
192 anteriormente proferidas:

193 1) Empresa: Optimum Comercio e Representações Ltda., CNPJ: 04.066.040/0001-97, Processo nº:  
194 25351.588967/2010-29, Expediente Indeferido nº: 777301/10-3, Expediente do Recurso nº:  
195 874989/10-2, Parecer GEMAT/GGTPS nº. 59/2011.

196 2) Empresa: Top Med Importadora e Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda., CNPJ:  
197 11.172.836/0001-90, Processo nº: 25351.307703/2010-06, Expediente Indeferido nº: 402149/10-5,  
198 Expediente do Recurso nº: 402149/10-5, Parecer GEMAT/GGTPS nº. 61/2011.

199 3) Empresa: TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., CNPJ:  
200 07.415.627/0001-52, Processo nº: 25351.178037/2010-71, Expediente Indeferido nº: 234991/10-4,  
201 Expediente do Recurso nº: 900382/10-7, Parecer GEMAT/GGTPS nº. 65/2011.

202 4) Empresa: Stryker do Brasil Ltda., CNPJ: 02.966.317/0001-02, Processo nº:  
203 25351.400240/2010-29, Expediente Indeferido nº: 764574/10-1, Expediente do Recurso nº:  
204 874717/10-2, Parecer GEMAT/GGTPS nº. 64/2011.

205 - A Diretoria Colegiada deliberou por acatar os pareceres de NEGAR PROVIMENTO aos  
206 recursos mantendo as decisões anteriormente proferidas.

207 XVII - Recurso Administrativo – DIDBB / GGTPS - Memo nº 307/2011. DAR PROVIMENTO  
208 aos recursos a seguir especificados, para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e  
209 determinar retorno para área competente para prosseguimento da análise:

210 1) Empresa: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., CNPJ:  
211 04.718.143/0001-94; Processo nº: 25351.447883/2010-08; Expediente Indeferido nº: 586794/10-1;  
212 Expediente do Recurso nº: 812795/10-6; Parecer GEMAT/GGTPS nº. 66/2010.

213 2) Empresa: Polar Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ:  
214 07.341.604/0001-40, Processo nº: 25351.481885/2010-16, Expediente Indeferido nº: 633129/10-7,  
215 Expediente do Recurso nº: 863838/10-14, Parecer GEMAT/GGTPS nº. 56/2010.

216 3) Empresa: Polar Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ:  
217 07.341.604/0001-40; Processo nº: 25351.481911/2010-91; Expediente Indeferido nº: 633148/10-3;  
218 Expediente do Recurso nº: 863819/10-5; Parecer GEMAT/GGTPS nº. 57/2010.

219 4) Empresa: Polar Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ:  
220 07.341.604/0001-40, Processo nº: 25351.481882/2010-39, Expediente Indeferido nº: 633115/10-7,  
221 Expediente do Recurso nº: 863862/10-4, Parecer GEMAT/GGTPS nº. 63/2010.

222 8) Empresa: Polar Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ:  
223 07.341.604/0001-40, Processo nº: 25351.480166/2010-42; Expediente Indeferido nº: 631021/10-4;  
224 Expediente do Recurso nº: 864051/10-3; Parecer GEMAT/GGTPS nº. 62/2010.

225 - A Diretoria Colegiada deliberou por acatar os pareceres de DAR PROVIMENTO aos recursos,  
226 para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área  
227 competente para prosseguimento da análise.

228 XVIII - Recurso Administrativo – DIDBB / GGTPS - Memo nº 318/2011 (expediente:  
229 323.018/11-0). DAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação  
230 anexa, para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área  
231 competente para prosseguimento da análise:

232 1) Empresa: JHS Laboratorio Quimico Ltda., CNPJ: 71.029.631/0001-81; Processo nº: 25000-  
233 028538/99-03; Expediente Indeferido nº: 788957/09-7; Expediente do Recurso nº: 606611/10-9;  
234 Parecer GEMAT/GGTPS nº. 67/2011.



235 2) Empresa: JHS Laboratorio Quimico Ltda., CNPJ: 71.029.631/0001-81; Processo nº: 25000-  
236 023668/99-23; Expediente Indeferido nº: 309921/09-1; Expediente do Recurso nº: 606660/10-7;  
237 Parecer GEMAT/GGTPS nº. 68/2010.

238 3) Empresa: Polar Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ:  
239 07.341.604/0001-40; Processo nº: 25351.481940/2010-18; Expediente Indeferido nº: 633199/10-8;  
240 Expediente do Recurso nº: 864035/10-1; Parecer GEMAT/GGTPS nº. 44/2011.

241 - A Diretoria Colegiada deliberou por acatar os pareceres de DAR PROVIMENTO aos recursos,  
242 para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área  
243 competente para prosseguimento da análise.

244 XIX - Recurso Administrativo – Presidência / Procuradoria – Recursos sobre Auto de Infração  
245 Sanitária:

246 1) AIS nº. 459/2006 – GFIMP/GGIMP; Processo: 25351.349689/2005-31 - expediente  
247 414938/05-6; Empresa: Pamed Patos Produtos Médicos Hospitalares Ltda; Irregularidade:  
248 Comercializar medicamentos sem que possua registro e autorização de funcionamento na  
249 ANVISA. Penalidade: Reconsideração parcial em Decisão Prévia, “pela da exclusão do produto  
250 referente ao item 1 não ser passível de registro junto à Anvisa, minorando o valor da multa  
251 aplicada de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) para R\$ 10.000,00 (dez mil reais). - A Diretoria  
252 Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo  
253 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos  
254 termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
255 responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor  
256 R\$15.000,00(quinze mil reais) para R\$10.000,00 (dez mil reais), conforme ratificado na decisão e  
257 nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
258 alterar a decisão.

259 2) AIS nº. 399 /2005 – GFIMP/GGIMP; Processo: 25351.280529/2005-61 - expediente  
260 332711/05-6; Empresa: Prati, Donaduzzi e Cia Ltda; Irregularidade: Descumprir a notificação nº  
261 319/2005/GFIMP/GGFIMP que determinava a implementação de ação de recolhimento do  
262 produto DUZIMICIN Amoxicilina 250mg/5ml. Penalidade: Multa no valor de R\$ 30.000,00 (trinta  
263 mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão  
264 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e  
265 NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
266 mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da penalidade,  
267 conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe  
268 aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

269 3) AIS nº. 145/2005 – GFIMP/GGIMP, Processo: 25351.167045/2005-27 – expediente  
270 197419/05-0; Empresa: Ser – San Saneamento Com. Ltda; Irregularidade: Não ter garantido a  
271 qualidade e a segurança dos produtos saneantes DIMY PEL E BRILHA FOLHA DIMY;  
272 Penalidade: Reconsideração parcial em Decisão Prévia, “pela da exclusão do produto referente ao  
273 item 1 não ser passível de registro junto à Anvisa, minorando o valor da multa aplicada de R\$  
274 5.000,00 (cinco mil reais) para R\$ 2.000,00 (dois mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou  
275 por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida nos autos do processo administrativo  
276 em referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada pela Decisão Prévia, nos termos  
277 e razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
278 penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), na forma como fixada na decisão  
279 precedente.

280 4) AIS nº. 731 /2003 – GFIMP/GGIMP; Processo: 25351.058666/2003-59 - expediente  
281 217585/03-1; Empresa: Silvestre Laboratórios Quim, e Farm. Ltda; Irregularidade: Divulgar o  
282 medicamento sob prescrição médica DERMA CERIUM. Penalidade: Multa no valor de R\$



283 12.000,00 (doze mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto  
284 contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão  
285 Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos  
286 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da  
287 penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente  
288 não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

289 5) AIS nº. 18/2004 – GGPAF; Processo: 25751.000486/2004-56 – expediente 071782/05-7;  
290 Empresa: Transnorte Transporte Aquaviários Ltda; Irregularidade: Por não estar de posse do  
291 certificado nacional de desratização ou isenção de desratização válida, conforme RDC.  
292 Penalidade: Multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou  
293 por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em  
294 referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões  
295 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e  
296 a conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
297 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

298 6) AIS nº. 722/2003 – GGPRO; Processo: 25351.215793/2005-23 – expediente 255756/05-8;  
299 Empresa: Danone S/A; Irregularidade: Propaganda do produto ACTIVIA, por intermédio de site.  
300 Penalidade: Multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). - A Diretoria Colegiada  
301 deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo  
302 em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e  
303 razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade  
304 atuada e a conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
305 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

306 7) AIS nº. 517/2004 – GFIMP/GGIMP; Processo: 25351.300469/2004-29 – expediente  
307 421071/04-9; Empresa: Velejax Produtos Químicos Ltda; Irregularidade: Produzir e comercializar  
308 o produto ÁGUA SANITÁRIA ALVEZC. Penalidade: Multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze  
309 mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão  
310 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e  
311 NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
312 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade,  
313 conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe  
314 aos autos elementos capazes de alterar a decisão.

315 8) AIS nº. 1201/2004 – GGPRO; Processo: 25351.236460/2004-57 – expediente 345449/04-5;  
316 Empresa: Natural Galênica Cosmética Ltda; Irregularidade: Divulgar o produto NATUCLIN  
317 COMPLEX PLUS, de venda livre. Penalidade: Reconsideração parcial em Decisão Prévia, “pela  
318 da exclusão do produto referente ao item 1 não ser passível de registro junto à Anvisa, minorando  
319 o valor da multa aplicada de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) para R\$ 7.000,00 (sete mil reais). - A  
320 Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida nos  
321 autos do processo administrativo em referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada  
322 pela Decisão Prévia, nos termos e razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres constantes dos  
323 autos, mantendo, dessa forma, a penalidade de multa no valor de R\$ 7.000,00 (sete mil reais), na  
324 forma como fixada na decisão precedente.

325 9) AIS nº. 443/2005 – GFIMP/GGIMP; Processo: 25351.348967/2005-53 – expediente  
326 414129/05-6; Empresa: Hata e Cia Ltda; Irregularidade: Comercializar os produtos RATOFEN  
327 PÓ+PORTA ATRATIVO e FORMIXIN FOGGER, sem que o mesmo possua registro/notificação  
328 na ANVISA. Penalidade: Multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais). - A Diretoria Colegiada  
329 deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo  
330 em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e



331 razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade  
332 atuada e a conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
333 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.  
334 10) AIS nº. 088/2004 – GFIMP/GGIMP; Processo: 25351.015826/2004-56 – expediente  
335 043694/04-1; Empresa: Essenbra Essenciais e Prod. Arom. do Brasil Ltda; Irregularidade:  
336 Regularizar fabricação e comercialização do produto SANIGEL, lote 003502, com desvios de  
337 rotulagem, conforme Laudo de Análise 1696.00/2003. Penalidade: Multa no valor de R\$30.000,00  
338 (trinta mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a  
339 decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e  
340 NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
341 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade,  
342 conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe  
343 aos autos elementos capazes de alterar a decisão.  
344 11) AIS nº. 178/2006 – GFIMP/GGIMP; Processo: 25351.418868/2006-15 – expediente  
345 560425/06-7; Empresa: Carvalho e Leite Medicamentos Ltda; Irregularidade: Fabricar e  
346 comercializar o produto GELATINA DE PEIXE, sem possuir AFE. Penalidade: Multa no valor de  
347 R\$20.000,00 (vinte mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso  
348 interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede  
349 de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres  
350 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente  
351 aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que  
352 a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.  
353 12) AIS nº. 064/2005 – GFIMP/GGIMP; Processo: 25351.069218/2005-42 – expediente  
354 082226/05-4; Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêutico Ltda; Irregularidade: Não  
355 garantir a qualidade e a segurança do medicamento FENITAL (FENITOÍAN SÓDICA 5%  
356 INJETÁVEL). Penalidade: Multa no valor de R\$60.000,00 (sessenta mil reais). - A Diretoria  
357 Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo  
358 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos  
359 termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
360 responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão  
361 e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de  
362 alterar a decisão.  
363 13) AIS nº. 215/2006 – GFIMP/GGIMP; Processo: 25351.521425/2006-01 – expediente  
364 698434/06-7; Empresa: Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda; Irregularidade: Não garantir a  
365 qualidade e a segurança do produto DIPIRONA SÓDICA, LOTE 15402. Penalidade: Multa no  
366 valor de R\$10.000,00 (dez mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: Conhecer o recurso  
367 interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede  
368 de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres  
369 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente  
370 aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que  
371 a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.  
372 14) AIS nº. 161//2004 – CVS/SP; Processo: 25759-073059/2006-89; Expediente: 095440/06-3;  
373 Empresa: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA; Irregularidade: Importação irregular  
374 de produto submetido ao controle da ANVISA. Penalidade: Multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze  
375 mil reais). - A Diretoria Colegiada deliberou por: "Conhecer o recurso interposto contra a decisão  
376 proferida no processo administrativo em referência, mantida tendo em vista a ausência de fatos  
377 novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a inadequação da pena imposta.



378 Nada mais havendo a discutir, às dezenove horas e quinze minutos, foi dada por encerrada a  
379 reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a  
380 secretariei:

**Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Diretor-Presidente – Substituto

**José Agenor Álvares da Silva**  
Diretor

**Maria Cecília Martins Brito**  
Diretora

**Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
Diretor

**Iliana Alves Canoff**  
Chefe de Gabinete