



ATA DA REUNIÃO Nº 15/2011

26 DE MAIO DE 2011

1 Aos vinte e seis dias do mês de maio do ano de dois mil e onze, às quatorze
2 horas e quarenta minutos na sala de reuniões instalada no bloco “e” térreo, a
3 Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido
4 Barbano, o Diretor José Agenor Alvares da Silva, a Diretora Maria Cecília
5 Martins Brito e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se
6 ordinariamente para discutir e decidir pauta prevista, de interesse público, com
7 as seguintes DELIBERAÇÕES. **I-** Apreciação de Ata de reunião anterior. 1) - Ata
8 da reunião nº 14/2011, realizada em 17/05/2011.- A Diretoria Colegiada
9 aprovou, por unanimidade, a Ata apresentada. 2) aprovação de Pauta de
10 Reunião da Dicol- 2) Apreciação da Pauta da Reunião nº. 15/2011 do dia
11 26/05/2011.- A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a Pauta
12 apresentada, com a inclusão de itens pelos Diretores. **II-** Proposta de
13 Resolução de Diretoria Colegiada – RDC-DIDBB/GGTPS- Processo
14 nº25351.285810/2011-50-Expediente nº 397089112-Proposta de RDC que
15 dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos
16 equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. (Revisão da RDC Nº 32/2007
17 – Requisitos de certificação INMETRO de equipamentos médicos para fins de
18 registro e cadastro na ANVISA) - A Diretoria Colegiada decidiu, por
19 unanimidade, por solicitar à área técnica que revise o texto apresentado,
20 buscando melhorias na sua redação, e posterior retorno à Dicol para
21 deliberação. A Diretora Maria Cecília se reunirá com a área técnica para
22 explicitar as suas dúvidas em relação ao texto. **III-** Proposta de Consulta
23 Pública – CP- DIAGE- Memorando nº047/2011-GAVRI- Consulta Pública do
24 ingrediente ativo P46-PIRACLOSTROBINA.- A Diretoria Colegiada aprovou,
25 por unanimidade, a proposta de Consulta Pública apresentada. **IV-** Instrução
26 Normativa – IN-DIDBB/GGTPS- Processo nº25351.285810/2011-50-
27 Expediente nº 397089112-Proposta de Instrução Normativa que estabelece a
28 lista das normas técnicas cujas prescrições devem ser atendidas para
29 certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de
30 Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância
31 Sanitária. (Revisão da IN nº 08/2011 – Requisitos de certificação INMETRO de
32 equipamentos médicos para fins de registro e cadastro na ANVISA).- A
33 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, por solicitar à área técnica que
34 revise o texto apresentado, buscando melhorias na sua redação, e posterior
35 retorno à Dicol para deliberação. A Diretora Maria Cecília se reunirá com a área
36 técnica para explicitar as suas dúvidas em relação ao texto. **V-** DIDBB/GGTPS-
37 Processo nº 25351.285787/2011-61-Expediente nº 397071110-Proposta de
38 Instrução Normativa que estabelece a relação de equipamentos médicos e
39 materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de
40 cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na Anvisa. (revisão da
41 lista constante na IN nº07/2010-exceção ao regime de cadastramento).- A

42 Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de Instrução
43 Normativa apresentada.**VI-** Julgamento de Recursos Administrativos- DIAGE-
44 Memorando nº138/2011-GPDTA- Apreciação de Recurso Administrativo -
45 empresa GOLDEN LEAF TOBACCO LTDA contra a decisão de indeferimento
46 da petição de Registro de produto fumígeno.- A Diretoria Colegiada deliberou,
47 por unanimidade, Negar provimento ao recurso, acatando o parecer da área
48 técnica.**VII-** DIDBB-GGTPS – Memorando nº. 397/2011, de
49 17/05/2011(expediente: 415635118)-Apreciação de recursos das empresas
50 abaixo especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de
51 Produtos para a Saúde DAR PROVIMENTO aos recursos para modificar
52 totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno à área
53 competente para prosseguimento da análise.1)-Empresa: Implanfix Materiais
54 Cirúrgicos Ltda- CNPJ: 07.821.724/0001-45-Processo nº: 25351.485413/2009-
55 19-Expediente Indeferido nº: 629497/09-9-Expediente do Recurso nº:
56 905738/09-2-Parecer/GGTPS.2)-Empresa: Bone Surgical Equipamentos
57 Medicos Ltda- CNPJ: 04.408.009/0001-97-Processo nº: 25351.159086/2009-
58 71-Expediente Indeferido nº: 206948/09-2-Expediente do Recurso nº:
59 611388/10-5-Parecer /GGTPS.3)- Empresa: Biodinamica Quimica e
60 Farmaceutica Ltda- CNPJ: 84.833.888/0001-33-Processo nº:
61 25351.583233/2010-05-Expediente Indeferido nº: 769324/10-9-Expediente do
62 Recurso nº: 862518/10-2-Parecer/GGTPS.4)Empresa: Nobel Biocare Brasil
63 Ltda- CNPJ: 01.868.626/0001-87-Processo nº: 25351.010491/2004-80-
64 Expediente Indeferido nº: 119853/09-0-Expediente do Recurso nº: 991485/10-
65 4-Parecer/GGTPS.- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR
66 provimento aos recursos, acatando os pareceres da área técnica.**VIII-**DIDBB-
67 GGTPS – Memorando nº. 396/2011, de 17/05/2011(expediente:415592111)-
68 Apreciação de recursos das empresas abaixo especificadas- Parecer Expedido
69 pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde: NEGAR
70 PROVIMENTO mantendo as decisões anteriormente proferidas.1)-Empresa:
71 Glenmark Farmacêutica Ltda- CNPJ: 44.363.661/0003-19-Processo nº:
72 25351.573647/2010-75-Expediente Indeferido nº: 756335/10-3-Expediente do
73 Recurso nº: 831565/10-5-Parecer /GGTPS.2)-Empresa: Stryker Do Brasil Ltda-
74 CNPJ: 02.966.317/0001-02-Processo nº: 25351.083621/2004-01-Expediente
75 Indeferido nº: 078144/08-4-Expediente do Recurso nº: 445592/10-4-
76 Parecer/GGTPS.3)-Empresa: Kota Industria E Comercio Ltda- CNPJ:
77 68.174.788/0001-96-Processo nº: 25351.617676/2009-56-Expediente
78 Indeferido nº: 802952/09-1-Expediente do Recurso nº: 984023/10-1-
79 Parecer/GGTPS.- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR
80 provimento aos recursos, acatando os pareceres da área técnica.**IX-**DIDBB-
81 GGTPS – Memorando nº. 389/2011, de 16/05/2011 (expediente:410671117)-
82 Apreciação de recursos das empresas abaixo especificadas.Parecer Expedido
83 pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde: DAR
84 PROVIMENTO para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e
85 determinar retorno à área competente para prosseguimento da análise.1)-
86 Empresa: Alacer Biomedica Indústria Eletronica Ltda- CNPJ: 04.192.554/0001-
87 99-Processo nº: 25351.070638/2010-77-Expediente Indeferido nº: 094363/10-
88 1-Expediente do Recurso nº: 981665/10-8-Parecer/GGTPS.2)-Empresa: Grifols
89 Brasil Ltda- CNPJ: 02.513.899/0001-71-Processo nº: 25351.700273/2010-16-
90 Expediente Indeferido nº: 926064/10-1-Expediente do Recurso nº: 977466/10-
91 1-Parecer/GGTPS.3)-Empresa: Positiva Comércio de Produtos para Saúde

92 Ltda- CNPJ: 07.861.044/0001-55-Processo nº: 25351.125304/2010-17-
93 Expediente Indeferido nº: 167005/10-1-Expediente do Recurso nº: 939452/10-
94 4-Parecer/GGTPS.4)-Empresa: Angelus Indústria de Produtos Odontológicos
95 S/A-CNPJ: 00.257.992/0001-37-Processo nº: 25351.659575/2010-64-
96 Expediente Indeferido nº: 871122/10-4-Expediente do Recurso nº: 972492/10-
97 3-Parecer /GGTPS.5)-Empresa: Flex Lab Comercio Demateriais Cirurgicos e
98 Hospitalares Ltda- CNPJ: 02.620.178/0001-60-Processo nº:
99 25351.237454/2010-81-Expediente Indeferido nº: 312492/10-4-Expediente do
100 Recurso nº: 956426/10-8-Parecer/GGTPS.6)-Empresa: Zammi Instrumental
101 Ltda- CNPJ: 30.450.803/0001-09 -Processo nº: 25351.618955/2010-08-
102 Expediente Indeferido nº: 816761/10-3-Expediente do Recurso nº: 958407/10-
103 2-Parecer/GGTPS.7)-Empresa: Alcon Laboratórios do Brasil Ltda- CNPJ:
104 60.412.327/0001-00-Processo nº: 25351.058954/2010-46-Expediente
105 Indeferido nº: 994912/10-7-Expediente do Recurso nº: 078983/10-6-
106 Parecer/GGTPS.8)-Empresa: OFT - Vision Indústria e Comércio Ltda- CNPJ:
107 74.215.013/0001-14-Processo nº: 25351.727233/2010-13-Expediente
108 Indeferido nº: 280550/10-2-Expediente do Recurso nº: 942616/10-3-
109 Parecer/GGTPS.9)-Empresa: Emfils - Indústria e Comercio de Produtos
110 Odontológicos Ltda- CNPJ: 02.551.718/0001-00-Processo nº:
111 25351.054336/2008-07-Expediente Indeferido nº: 070725/08-2-Expediente do
112 Recurso nº: 264425/10-8-Parecer/GGTPS.- A Diretoria Colegiada deliberou,
113 por unanimidade, DAR provimento aos recursos, acatando os pareceres da
114 área técnica. X-DIDBB-GGTPS – Memorando nº. 390/2011, de 16/05/2011
115 (expediente:410678114)-Apreciação de recursos das empresas abaixo
116 especificadas- Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de
117 Produtos para a Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões
118 anteriormente proferidas.1)-Empresa: Point Suture do Brasil Ind. de Fios
119 Cirúrgicos Ltda- CNPJ: 12.340.717/0001-61-Processo nº: 25351.396497/2005-
120 14-Expediente Indeferido nº: 436138/10-5-Expediente do Recurso nº:
121 984081/10-8-Parecer/GGTPS 2)-Empresa: Alacer Biomedica Indústria
122 Eletronica Ltda- CNPJ: 04.192.554/0001-99-Processo nº: 25351.070676/2010-
123 96-Expediente Indeferido nº: 094416/10-5-Expediente do Recurso nº:
124 981637/10-2-Parecer/GGTPS.3)-Empresa: Missner & Missner Ltda- CNPJ:
125 03.225.411/0001-73-Processo nº: 25351.699440/2010-18-Expediente
126 Indeferido nº: 924878/10-1-Expediente do Recurso nº: 912907/10-3-
127 Parecer/GGTPS.4)-Empresa: Nidek Eyecare do Brasil Comercio de
128 Instrumentos Opticos Ltda- CNPJ: 09.632.380/0001-51-Processo nº:
129 25351.718237/2010-37-Expediente Indeferido nº: 142131/10-0-Expediente do
130 Recurso nº: 948408/10-6-Parecer /GGTPS.5)-Empresa: Importação, Indústria e
131 Comércio Ambriex S/A-CNPJ: 33.022.294/0002-92-Processo nº:
132 25351.311885/2009-16-Expediente Indeferido nº: 400350/09-1-Expediente do
133 Recurso nº: 942239/10-1-Parecer/GGTPS.6)-Empresa: CEI Comércio
134 Exportação Importação de Material Médico Ltda- CNPJ: 40.175.705/0001-64-
135 Processo nº: 25351.796887/2008-38-Expediente Indeferido nº: 199227/08-9-
136 Expediente do Recurso nº: 968923/10-1-Parecer/GGTPS.7)-Empresa: Medical
137 Line Comércio e Material Médico Hospitalar Ltda- CNPJ: 01.906.952/0001-31-
138 Processo nº: 25351.365061/2010-36-Expediente Indeferido nº: 475940/10-1-
139 Expediente do Recurso nº: 984500/10-3-Parecer/GGTPS.8)-Empresa: Kota
140 Indústria e Comercio Ltda- CNPJ: 68.174.788/0001-96-Processo nº:
141 25351.617702/2009-21-Expediente Indeferido nº: 802985/09-7-Expediente do

142 Recurso nº: 984128/10-8-Parecer/GGTPS.9)-Empresa: Nidek Eyecare do
143 Brasil Comercio de Instrumentos Opticos Ltda- CNPJ: 09.632.380/0001-51-
144 Processo nº: 25351.718195/2010-85-Expediente Indeferido nº: 055056/10-6-
145 Expediente do Recurso nº: 948376/10-4-Parecer/GGTPS.10)-Empresa: Asher-
146 Silb Medical do Brasil Ltda- CNPJ: 05.353.872/0001-57-Processo nº:
147 25351.291720/2009-19-Expediente Indeferido nº: 374215/09-6-Expediente do
148 Recurso nº: 549728/10-1-Parecer/GGTPS.- A Diretoria Colegiada deliberou,
149 por unanimidade, NEGAR provimento aos recursos, acatando os pareceres da
150 área técnica.**XI- DIDBB -GGTPS – Memorando nº. 391/2011, de 16/05/2011**
151 (expediente: 410665112)-Apreciação de recursos das empresas abaixo
152 especificadas- Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de
153 Produtos para a Saúde: DAR PROVIMENTO para modificar totalmente os
154 termos da decisão recorrida e determinar retorno à área competente para
155 prosseguimento da análise.1)-Empresa: Brazil Import Ltda- CNPJ:
156 04.967.408/0001-98-Processo nº: 25351.742659/2009-56-Expediente
157 Indeferido nº: 927809/09-5 -Expediente do Recurso nº: 813341/10-7-
158 Parecer/GGTPS.2)-Empresa: Polar Medical Indústria e Comércio de Produtos
159 Hospitalares Ltda- CNPJ: 07.341.604/0001-40-Processo nº:
160 25351.480187/2010-11-Expediente Indeferido nº: 631043/10-5-Expediente do
161 Recurso nº: 863958/10-2-Parecer/GGTPS.3)-Empresa: Tof Comercial Ltda-
162 CNPJ: 02.887.124/0001-66-Processo nº: 25351.021274/2010-47-Expediente
163 Indeferido nº: 028325/10-8-Expediente do Recurso nº: 850071/10-1-
164 Parecer/GGTPS 4)-Empresa: Alacer Biomedica Industria Eletronica Ltda-
165 CNPJ: 04.192.554/0001-99 -Processo nº: 25351.070688/2010-66-Expediente
166 Indeferido nº: 094432/10-7-Expediente do Recurso nº: 981413/10-2-Parecer
167 /GGTPS.5)-Empresa: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de
168 Produtos para Saúde Ltda- CNPJ: 54.516.661/0001-01-Processo nº:
169 25351.132922/2004-68-Expediente Indeferido nº: 579586/10-9-Expediente do
170 Recurso nº: 942981/10-6-Parecer/GGTPS -A Diretoria Colegiada deliberou, por
171 unanimidade, DAR provimento aos recursos, acatando os pareceres da área
172 técnica.**XII-DIDBB-GGTPS – Memorando nº. 404/2011, de 19/05/2011**
173 (expediente:425570114)-Apreciação de recursos das empresas abaixo
174 especificadas- Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de
175 Produtos para a Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões
176 anteriormente proferidas.Pautado atendendo à Decisão Judicial nº255/2011-
177 TRF-1ª-SJDF.1)-Empresa: CARL ZEISS DO BRASIL LTDA-CNPJ:
178 33.131.079/0001-49-Processo nº: 25351.296006/2010-60-Expediente
179 Indeferido nº: 387260/10-2-Expediente do Recurso nº: 118513/11-6.- A
180 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento aos
181 recursos, acatando os pareceres da área técnica.**XIII-DIMCB- Memorando nº**
182 **411/2011-GPESP/GGALI- Julgamento de Recursos Administrativos- Planilhas**
183 **006/2011 da Comissão de Análise e Instrução de Recursos de Alimentos –**
184 **CORAL da Gerência Geral de Alimentos-Parecer Expedido pela CORAL:**
185 **NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões anteriormente proferidas.1)-**
186 **RECURSO EXPEDIENTE nº: 269350/11-0-NOME DA EMPRESA: NEW**
187 **MILLEN PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA-CNPJ: 00.385.181/0001-11-**
188 **NOME DO PRODUTO: Alim. p/ Situação Metab. Esp. p/ Nut. Ent. Form. p/ Est.**
189 **de Desnut. Moderada e grave, pré e pós operatório e caquexia do câncer-**
190 **NUMERO DO PROCESSO: 25004.210032/2010-10-ASSUNTO DA PETIÇÃO:**
191 **Registro de Alimentos e Bebidas.2)-RECURSO EXPEDIENTE nº: 269821/11-8-**

192 NOME DA EMPRESA: INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA
193 NACIONAL S/A-CNPJ: 08.939.548/0001-03-NOME DO PRODUTO: Ácidos
194 Graxos e Vitamina E em cápsulas- NUMERO DO PROCESSO:
195 25019.001264/99-ASSUNTO DA PETIÇÃO: Revalidação de Registro.3)-
196 RECURSO EXPEDIENTE nº: 272085/11-0-NOME DA EMPRESA: DANONE
197 LTDA-CNPJ: 23.643.315/0115-10-NOME DO PRODUTO: Alim p/ sit met esp p/
198 nut ent/oral form p/má abs sb art de laranja col art- NUMERO DO PROCESSO:
199 25351.528671/2009-25-ASSUNTO DA PETIÇÃO: Revalidação de Registro.- A
200 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento aos
201 recursos, acatando os pareceres da área técnica.XIV- Presidência -
202 Procuradoria – Despacho nº. 230/2011 – CT/PROCR/ANVISA de
203 13/05/2011.1)-AIS nº. 224/03 – GGPAF/ANVISA- Processo:
204 25759.072951/2003-08-Expediente: 268352/03-1-Empresa: Cas Produtos
205 Médicos Ltda- Irregularidade: Por importar material odontológico - massa
206 endurecida para obturação – sem prévia e expressa manifestação favorável do
207 Ministério da Saúde-Penalidade: Multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil
208 reais)-Decisão sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão
209 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de
210 Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos
211 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade
212 autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$
213 12.000,00 (doze mil reais) conforme ratificado na decisão e nos pareceres
214 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos
215 capazes de alterar a decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por
216 unanimidade, NEGAR provimento aos recursos, acatando os pareceres da
217 área técnica.2)-AIS nº. 247/2002 – GGPAF/ANVISA- processo:
218 25759.057635/04-89-Expediente: 133109/04-89-Empresa: Michel e Klymus-
219 Irregularidade: Importação de carga sem prévia e expressa manifestação
220 favorável do Ministério da Saúde-Penalidade: Multa no valor de R\$ 4.000,00
221 (quatro mil reais) alterada para a penalidade de ADVERTÊNCIA.Decisão
222 sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo
223 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR
224 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos
225 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente
226 aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais)
227 alterada para a penalidade de ADVERTÊNCIA conforme ratificado na decisão e
228 nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos
229 elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por
230 unanimidade, NEGAR provimento aos recursos, acatando os pareceres da
231 área técnica.3)-AIS nº. 06/2006 – GGPAF/ANVISA- Processo:
232 25755.001297/2007-11-Expediente: 001510/07-5-Empresa: Companhia das
233 Docas da Paraíba- Irregularidade: Em razão de terem sido constatados
234 produtos e equipamentos armazenados de forma inadequada, favorecendo a
235 instalação e abrigo de roedores; piso apresentando deformidades e rachaduras
236 que propiciam acúmulo de água e resíduos sólidos e prejudicam o trabalho da
237 varrição e limpeza; ausência de procedimentos físicos necessários para o
238 controle de roedores; e tratamento químico utilizado inadequadamente e
239 ineficaz, uma vez que o armazém 03 continua apresentando vestígios de
240 roedores (fezes e vestígios de gordura nas paredes).Penalidade: Multa no valor
241 de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais)-Decisão sugerida: Conhecer o

242 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em
243 referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos
244 termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo,
245 dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da
246 penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais)
247 conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a
248 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão- A
249 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento aos
250 recursos, acatando os pareceres da área técnica.4)-AIS nº. 316/2002 –
251 GGPAF/ANVISA- processo: 25759.044062/2003-42-Expediente: 163216/03-7-
252 Empresa: Comercial e Importadora Mmd Ltda- Irregularidade: Em razão da
253 importação com embarque de carga sem prévia e expressa manifestação
254 favorável do Ministério da Saúde.Penalidade: Multa no valor de R\$ 24.000,00
255 (vinte e quatro mil reais)-Decisão sugerida: Conhecer o recurso interposto
256 contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida
257 em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões
258 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a
259 responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa
260 no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) conforme ratificado na
261 decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe
262 aos autos elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria Colegiada
263 deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento aos recursos, acatando os
264 pareceres da área técnica.5)-AIS nº. 637/2006 – GGPAF/ANVISA- Processo:
265 25759.453244/2006-53-Expediente: 605824/06-8-Empresa: Syncrofilm
266 Distribuidora Ltda- Irregularidade: Pela importação com embarque de carga
267 sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da
268 Saúde.Penalidade: Multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) minorada
269 para R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).Decisão sugerida: Conhecer o recurso
270 interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,
271 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e
272 razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma,
273 a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa
274 no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) minorada para R\$ 5.000,00 (cinco mil
275 reais) conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez
276 que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a
277 decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR
278 provimento aos recursos, acatando os pareceres da área técnica.6)-AIS nº.
279 006/2006 – GGPAF/ANVISA- Processo: 25759.008665/2006-23-Expediente:
280 011659/06-9-Empresa: Syncrofilm Distribuidora Ltda- Irregularidade: Pela
281 importação com embarque de carga sem prévia e expressa manifestação
282 favorável do Ministério da Saúde.Penalidade: Multa no valor de R\$
283 6.000,00(seis mil reais) minorada para R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).Decisão
284 sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo
285 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR
286 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos
287 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente
288 aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais)
289 minorada para R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) conforme ratificado na decisão e
290 nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos
291 elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por

292 unanimidade, NEGAR provimento aos recursos, acatando os pareceres da
293 área técnica.7)-AIS nº. 014/2005 – GGPAF/ANVISA- Processo:
294 25767.101880/2005-12-Expediente: 120926/05-4-Empresa: Concais S/A-
295 Irregularidade: Por deixar de garantir a oferta de água potável ao consumo
296 humano (caixas d'água destampadas e com aves mortas no seu interior) e de
297 não manter as áreas sob sua responsabilidade isentas de criadouros de larvas
298 e insetos, bem como insetos adultos e quaisquer outros vetores, cuja presença
299 implique risco à saúde humana.Penalidade: Multa no valor de R\$ 30.000,00
300 (trinta mil reais) minorada para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).Decisão sugerida:
301 Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo
302 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR
303 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos
304 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a conseqüente
305 aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais)
306 minorada para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) conforme ratificado na decisão e
307 nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos
308 elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por
309 unanimidade, NEGAR provimento aos recursos, acatando os pareceres da
310 área técnica.8)-AIS nº. 147/2005 – GGPAF/ANVISA- Processo:
311 25759.188102/2005-29-Expediente: 222734/05-7-Empresa: Laboratorio
312 Quimico Farmaceutico Bergamo Ltda- Irregularidade: Por importação de
313 mercadoria com rótulo sem as informações obrigatórias, contrariando a
314 legislação sanitária vigente.Penalidade: Multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze
315 mil reais)-Decisão sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão
316 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de
317 Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos
318 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade
319 autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$
320 12.000,00 (doze mil reais) conforme ratificado na decisão e nos pareceres
321 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos
322 capazes de alterar a decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por
323 unanimidade, NEGAR provimento aos recursos, acatando os pareceres da
324 área técnica.9)-AIS nº. 191/04 – GGPAF/ANVISA- Processo:
325 25759.126355/2004-28-Expediente: 215638/04-5-Empresa: Griensu do Brasil-
326 Irregularidade: Em razão da importação de produtos sem anuência prévia da
327 Licença de Importação.Penalidade: Multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil
328 reais)-Decisão sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão
329 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de
330 Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos
331 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade
332 autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$
333 4.000,00 (quatro mil reais) conforme ratificado na decisão e nos pareceres
334 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos
335 capazes de alterar a decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por
336 unanimidade, NEGAR provimento aos recursos, acatando os pareceres da
337 área técnica.10)-AIS nº.426/2006 – GGPAF/ANVISA- Processo:
338 25759.348799/2006-84-Expediente: 466357/06-8-Empresa: Laboratório
339 Químico e Farmacêutico Bergamo Ltda- Irregularidade: Em razão da
340 importação de mercadoria com embalagem externa da carga importada em
341 desconformidade com a legislação sanitária (ausência de

342 identificação). Penalidade: Multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais)-
343 Decisão sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no
344 processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e
345 NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres
346 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a
347 conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze
348 mil reais) conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma
349 vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a
350 decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR
351 provimento aos recursos, acatando os pareceres da área técnica.11)- AIS nº.
352 143/2005 – GGPAF/ANVISA- Processo: 25767.323773/2006-24-Expediente:
353 431426/06-3-Empresa: Blausigel Indústria e Comercio Ltda- Irregularidade:
354 Pelo descumprimento do termo de guarda e responsabilidades de
355 produtos. Penalidade: Multa no valor de R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais)-
356 Decisão sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no
357 processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e
358 NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres
359 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a
360 conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 36.000,00 (trinta
361 e seis mil reais) conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes,
362 uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a
363 decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR
364 provimento aos recursos, acatando os pareceres da área técnica.12)-AIS nº.
365 684/2006 – GGPAF/ANVISA- Processo: 25759.487465/2006-25-Expediente:
366 653188/06-1-Empresa: Glenmark Farmaceutica Ltda- Irregularidade: Em razão
367 de importação com embarque de carga sem prévia e expressa manifestação
368 favorável da ANVISA/Ministério da Saúde. Penalidade: Multa no valor de R\$
369 12.000,00 (doze mil reais)-Decisão sugerida: Conhecer o recurso interposto
370 contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida
371 em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões
372 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a
373 responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa
374 no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) conforme ratificado na decisão e nos
375 pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos
376 elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por
377 unanimidade, NEGAR provimento aos recursos, acatando os pareceres da
378 área técnica.13)-AIS nº. 703/2006 – GGPAF/ANVISA-
379 Processo:25759.487492/2006-Expediente: 653219/06-5-Empresa: Glenmark
380 Farmaceutica Ltda- Irregularidade: Por realizar a importação de mercadoria
381 submetida ao regime de vigilância sanitária sem a prévia e expressa
382 manifestação favorável da ANVISA. Penalidade: Multa no valor de R\$ 12.000,00
383 (doze mil reais). Decisão sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a
384 decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede
385 de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas
386 nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a
387 responsabilidade autuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa
388 no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) conforme ratificado na decisão e nos
389 pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos
390 elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por
391 unanimidade, NEGAR provimento aos recursos, acatando os pareceres da

392 área técnica.14)-AIS nº. 188/2005-GGPAF/ANVISA-Processo:
393 25759.265043/2005-10-Expediente: 314345/05-7-Empresa: Laboratorios
394 Wyeth-Whitehall Ltda- Irregularidade: Em razão da importação com embarque
395 de carga sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da
396 Saúde.Penalidade: Multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais)-Decisão
397 sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo
398 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR
399 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos
400 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente
401 aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais)
402 conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a
403 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.- A
404 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento aos
405 recursos, acatando os pareceres da área técnica.15)-AIS nº. 07/2006 –
406 GGPAF/ANVISA- Processo: 25757.165273/2006-81-Expediente: 221299/06-4
407 Empresa: SUAPE – Complexo Industrial Portuário Governador Eraldo Gueiros-
408 Irregularidade: Por iniciar as operações de embarque e desembarque CGM
409 TAGE, precedente de Santos, atracada em 04.03.2006, sem autorização
410 emitida pela ANVISA.Penalidade: Multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil
411 reais)-Decisão sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão
412 proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede de
413 Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos
414 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade
415 atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$
416 5.000,00 (cinco mil reais) conforme ratificado na decisão e nos pareceres
417 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos
418 capazes de alterar a decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por
419 unanimidade, NEGAR provimento aos recursos, acatando os pareceres da
420 área técnica.16)-AIS nº. 07/2006 – GGPAF/ANVISA- Processo:
421 25757/165270/2006-81-Expediente: 221294/06-3-Empresa: SUAPE –
422 Complexo Industrial Portuário Governador Eraldo Gueiros- Irregularidade: Por
423 autorizar o inicio das operações de embarque ou desembarque de cargas e/ou
424 viajantes da embarcação INDEPENDENTE, procedente de Santos, antes da
425 autorização emitida pela ANVISA.Penalidade: Multa no valor de R\$ 5.000,00
426 (cinco mil reais)-Decisão sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a
427 decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede
428 de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas
429 nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a
430 responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa
431 no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) conforme ratificado na decisão e nos
432 pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos
433 elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por
434 unanimidade, NEGAR provimento aos recursos, acatando os pareceres da
435 área técnica.17)-AIS nº. 578/2006 – GGPAF/ANVISA- Processo:
436 25759.423781/2006-79-Expediente: 566878/06-6-Empresa: Transporte e
437 Comércio Fassina Ltda- Irregularidade: Em razão de realizar o transporte de
438 produtos cosméticos, importados por WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E
439 FARMÁCIA LTDA,do Porto de Santos para o recinto alfandegado Estação
440 Aduaneira Interior – EADI CNAGA, sem possuir Autorização de Funcionamento
441 junto à ANVISA para essa atividade.Penalidade: Multa no valor de R\$ 6.000,00

442 (seis mil reais)-Decisão sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a
443 decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em sede
444 de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas
445 nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a
446 responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa
447 no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) conforme ratificado na decisão e nos
448 pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos
449 elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por
450 unanimidade, NEGAR provimento aos recursos, acatando os pareceres da
451 área técnica.18)-AIS nº. 03/2007 – GGPAF/ANVISA- Processo:
452 25764.206706/2007-57-Expediente: 263433/07-3-Empresa: Tam Linhas Aéreas
453 S/A-Irregularidade: Em razão da liberação do embarque antes do término dos
454 procedimentos de limpeza dos compartimentos da aeronave.Penalidade: Multa
455 no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais)-Decisão sugerida: Conhecer o
456 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em
457 referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos
458 termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo,
459 dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da
460 penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) conforme
461 ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente
462 não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria
463 Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento aos recursos,
464 acatando os pareceres da área técnica.19)-AIS nº. 144/2006 –
465 GFIMP/ANVISA- Processo: 25351.215585/2006-13-Expediente: 288893/06-9-
466 Empresa: Equiplex Ind. Ftca Ltda- Irregularidade: Por não garantir a qualidade
467 e segurança do produto GLICOSE 25%, frasco ampola 10ml, lote 08131,
468 fabricação 07/2003, validade 07/2005, por ser constatado resultado
469 insatisfatório nos ensaios de Rótulo e Volume Médio.Penalidade: Multa no valor
470 de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais)-Decisão sugerida: Conhecer o recurso
471 interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,
472 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e
473 razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma,
474 a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa
475 no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) conforme ratificado na decisão e
476 nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos
477 elementos capazes de alterar a decisão.- A Diretoria Colegiada deliberou, por
478 unanimidade, NEGAR provimento aos recursos, acatando os pareceres da
479 área técnica.20)-AIS nº. 052/2007 – GFIMP/ANVISA- Processo:
480 25351.267173/2007-31-Expediente: 342761/07-7-Empresa: Distrion li Indústria
481 E Comércio Ltda- Irregularidade: Fabricar e comercializar o produto EMULSÃO
482 ALISANTE PROGRESSIV,em desacordo com os requisitos estabelecidos por
483 esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária e não atendimento ao solicitado
484 através do Ofício nº 49/2005 – GGCOS/DIVHT/ANVISA, datado de 28 de junho
485 de 2005.Penalidade: Multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)-Decisão
486 sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo
487 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR
488 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos
489 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente
490 aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)
491 conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a

492 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.- A
493 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento aos
494 recursos, acatando os pareceres da área técnica.XV-DIMCB- Processo n°
495 25351.055320/2011-93-Expediente n° 076963111-Solicitação de Prorrogação
496 de Consulta Pública n° 15: Proposta de RDC que Dispõe sobre a Rede
497 Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS - A Diretoria
498 Colegiada aprovou por unanimidade a prorrogação solicitada.XVI)- DIMCB-
499 Processo n° 25351.784308/2010-56-Expediente n° 954474107-Solicitação para
500 a prorrogação do prazo da Consulta Pública n° 16, de 23 de março de 2011 :
501 Proposta de RDC com Critérios Organizacionais e Técnicos para Laboratórios
502 analíticos de Interesse a Vigilância Sanitária).- A Diretoria Colegiada aprovou
503 por unanimidades a prorrogação solicitada.Nada mais havendo a discutir, às
504 dezesseis horas e quarenta minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste
505 que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a
506 secretariei.

Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor-Presidente

Jaime Cesar de Moura Oliveira
Diretor

José Agenor Álvares da Silva
Diretor

Maria Cecília Martins Brito
Diretora

Iliana Canoff
Secretaria da Diretoria Colegiada