



ATA DA REUNIÃO Nº 16/2011

31 DE MAIO DE 2011

1 Aos trinta e um dias do mês de maio do ano de dois mil e onze, às dez horas e
2 cinqüenta minutos horas na sala de reuniões instalada na sede da Anvisa em
3 Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás
4 Aparecido Barbano, a Diretora Maria Cecília Martins Brito e o Diretor Jaime
5 Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se para discutir a pauta prevista, de interesse
6 público, com as seguintes DELIBERAÇÕES: I – Apreciação de Ata de reunião
7 anterior: – Ata da reunião nº 15/2011, realizada em 26/05/2011; - A Diretoria
8 Colegiada aprovou, por unanimidade, a Ata apresentada. II – Agendamento de
9 Reunião Aberta ao Público - A Diretoria Colegiada agendou a reunião para a
10 data prevista do dia 21/06/2011. III – Aprovação de Pauta de Reunião da Dicol
11 3.1 – Apreciação da Pauta da Reunião nº. 16/2011 do dia 31/05/2011 - A
12 Diretoria Colegiada aprovou por unanimidade, a pauta apresentada, com a
13 inclusão de itens. IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1 –
14 Proposta de Consulta Pública – CP / Proposta de Resolução de Diretoria
15 Colegiada – RDC / Proposta de Instrução Normativa – IN 4.1.1 -
16 DIDBB/GGTPS Processo nº25351.285810/2011-50 Expediente nº 397089112
17 Proposta de RDC que dispõe sobre os procedimentos para certificação
18 compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. (Revisão da
19 RDC Nº 32/2007 – Requisitos de certificação INMETRO de equipamentos
20 médicos para fins de registro e cadastro na ANVISA) - Deliberação da DICOL
21 na Reunião Nº 15, de 26/05/2011: A Diretoria Colegiada decidiu, por
22 unanimidade, por solicitar à área técnica que revise o texto apresentado,
23 buscando melhorias na sua redação, e posterior retorno à Dicol para
24 deliberação. - Não deliberado. Manter na pauta para a próxima reunião. 4.1.2
25 - DIDBB/GGTPS Processo nº25351.285810/2011-50 Expediente nº 397089112
26 Proposta de Instrução Normativa que estabelece a lista das normas técnicas
27 cujas prescrições devem ser atendidas para certificação de conformidade, no
28 âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC), dos
29 equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. (Revisão da IN nº 08/2011 –
30 Requisitos de certificação INMETRO de equipamentos médicos para fins de
31 registro e cadastro na ANVISA) - Deliberação da DICOL na Reunião Nº 15, de
32 26/05/2011: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, por solicitar à
33 área técnica que revise o texto apresentado, buscando melhorias na sua
34 redação, e posterior retorno à Dicol para deliberação. - Não deliberado. Manter
35 na pauta para a próxima reunião. 4.4 – Julgamento de Recursos
36 Administrativos 4.4.1 - Presidência Procuradoria – Despacho nº. 235/2011 –
37 CT/PROCR/ANVISA de 19/05/2011 4.5.1-AIS nº. 127/04 – GGPAF/ANVISA
38 Processo: 25759.039609/2004-79 Expediente: 100735/04-1 Empresa:
39 AGRÍPEC QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A Irregularidade: Em razão da
40 importação de produtos sem anuência prévia da Licença de Importação.
41 Penalidade: Multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) Decisão sugerida:
42 Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo

43 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR
44 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos
45 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente
46 aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais)
47 conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a
48 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão. - A
49 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
50 recurso, acatando o parecer da área técnica. 4.5.2-AIS nº. 010/03 –
51 GGPAF/ANVISA Processo: 25760.000162/2004-17 Expediente: 291738/04-6
52 Empresa: ATLÁS MARITIME LTDA Irregularidade: Em razão do não
53 atendimento aos termos e exigências constantes na Notificação nº 37/2003.
54 Penalidade: Multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) Decisão
55 sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo
56 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR
57 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos
58 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente
59 aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil
60 reais) conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez
61 que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão.
62 - A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
63 recurso, acatando o parecer da área técnica. 4.5.3-AIS nº. 08/2005 –
64 GGPAF/ANVISA Processo: 25352.444213/2005-01 Expediente: 526086/05-8
65 Empresa: FIRST S/A Irregularidade: Em razão da importação sem anuência
66 prévia e expressa manifestação favorável da Anvisa, conduta tipificada no art.
67 10 inciso IV e XXX da lei nº 6.437/1977. Penalidade: Multa no valor de R\$
68 6.000,00 (seis mil reais) Decisão sugerida: Conhecer o recurso interposto
69 contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida
70 em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões
71 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a
72 responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade de multa
73 no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) conforme ratificado na decisão e nos
74 pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos
75 elementos capazes de alterar a decisão. - A Diretoria Colegiada deliberou, por
76 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da área
77 técnica. 4.5.4-AIS nº. 10/2006 – GGPAF/ANVISA Processo:
78 25757.166648/2006-20 Expediente: 222907/06-2 Empresa: SUAPE –
79 COMPLEXO INDUSTRIAL PORTUÁRIO GOVERNADOR ERALDO GUEIROS
80 Irregularidade: Por autorizar o início das operações de embarque ou
81 desembarque de cargas e/ou viajantes da embarcação MSC BELÉM,
82 procedente do Rio de Janeiro, antes da autorização emitida pela ANVISA.
83 Penalidade: Multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) Decisão sugerida:
84 Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo
85 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR
86 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos
87 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente
88 aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais)
89 conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a
90 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão. - A
91 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
92 recurso, acatando o parecer da área técnica. 4.5.5-AIS nº. 08/2006 –

93 GGPAF/ANVISA Processo: 25757.165275/2006-70 Expediente: 221301/06-0
94 Empresa: SUAPE – COMPLEXO INDUSTRIAL PORTUÁRIO GOVERNADOR
95 ERALDO GUEIROS Irregularidade: Por autorizar a atracação da embarcação
96 CGM TAGE, procedente de Santos, antes da fiscalização sanitária realizar os
97 procedimentos necessários à autorização emitida pela ANVISA. Penalidade:
98 Multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) Decisão sugerida: Conhecer o
99 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em
100 referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos
101 termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo,
102 dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da
103 penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) conforme
104 ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente
105 não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão. - A Diretoria
106 Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
107 acatando o parecer da área técnica. 4.5.6-AIS nº. 09/2006 – GGPAF/ANVISA
108 Processo: 25757.165279/2006-58 Expediente: 221313/06-3 Empresa: SUAPE
109 – COMPLEXO INDUSTRIAL PORTUÁRIO GOVERNADOR ERALDO
110 GUEIROS Irregularidade: Por autorizar o início das operações de embarque ou
111 desembarque de cargas e/ou viajantes da embarcação INDEPENDENTE,
112 procedente de Santos, antes da autorização emitida pela ANVISA. Penalidade:
113 Multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) Decisão sugerida: Conhecer o
114 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em
115 referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos
116 termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo,
117 dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da
118 penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) conforme
119 ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente
120 não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão. - A Diretoria
121 Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
122 acatando o parecer da área técnica. 4.5.7-AIS nº. 207/2004 – GGPAF/ANVISA
123 Processo: 25759.100025/2006-74 Expediente: 132329/06-6 Empresa: MERCK
124 SHARP E DOHME FARMACÊUTICA LTDA Irregularidade: Em razão da
125 importação de produtos sem anuência prévia da Licença de Importação.
126 Penalidade: Multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) Decisão sugerida:
127 Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo
128 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR
129 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos
130 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente
131 aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais)
132 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
134 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
135 recurso, acatando o parecer da área técnica. 4.5-8-AIS nº. 168/2006 –
136 GGPAF/ANVISA Processo: 25759.486774/2007-69 Expediente: 618339/07-5
137 Empresa: BAYER S/A Irregularidade: Ao importar sem anuência prévia e
138 expressa da ANVISA. Penalidade: Multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil
139 reais) minorada para R\$ 6.000,00 (seis mil reais) Decisão sugerida: Conhecer o
140 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em
141 referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos
142 termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo,

143 dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da
144 penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) minorada para
145 R\$ 6.000,00 (seis mil reais) conforme ratificado na decisão e nos pareceres
146 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos
147 capazes de alterar a decisão. - A Diretoria Colegiada deliberou, por
148 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da área
149 técnica. 4.5.9-AIS nº. 11/2006 – GGPAF/ANVISA Processo:
150 25757.166660/2006-34 Expediente: 222919/06-6 Empresa: SUAPE –
151 COMPLEXO INDUSTRIAL PORTUÁRIO GOVERNADOR ERALDO GUEIROS
152 Irregularidade: Por autorizar a atracação da embarcação FROTA BELÉM,
153 procedente de São Francisco do Sul, antes da autorização emitida pela
154 ANVISA. Penalidade: Multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) Decisão
155 sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo
156 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR
157 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos
158 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente
159 aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais)
160 conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a
161 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão. - A
162 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
163 recurso, acatando o parecer da área técnica. 4.5.10-AIS nº. 118/2001 –
164 GGPAF/ANVISA Processo: 25759.002523/2003-18 Expediente: 006917/03-5
165 Empresa: INFRAERO Irregularidade: Por não dispor de registro relativo à
166 execução dos procedimentos estabelecidos no Plano de Manutenção,
167 Operação e Controle do Sistema de Climatização e por não atendimento da
168 exigência estabelecida na Notificação 10/01. Penalidade: Multa no valor de R\$
169 2.000,00 (dois mil reais) alterada para a penalidade de ADVERTÊNCIA.
170 Decisão sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no
171 processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e
172 NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres
173 constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a
174 conseqüente aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois
175 mil reais) alterada para a penalidade de ADVERTÊNCIA, conforme ratificado
176 na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe
177 aos autos elementos capazes de alterar a decisão. - A Diretoria Colegiada
178 deliberou, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o
179 parecer da área técnica. 4.5.11-AIS nº. 26/2006– GGPAF/ANVISA Processo:
180 25758.004219/2007-31 Expediente: 005074/07-1 Empresa: AMAZON
181 CATERING LTDA Irregularidade: Por manter alimentos com validade vencida e
182 alimento sem etiqueta da data de fabricação. Penalidade: Multa no valor de R\$
183 12.000,00(doze mil reais) minorada para R\$ 6.000,00 (seis mil reais) Decisão
184 sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo
185 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR
186 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos
187 autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente
188 aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00(doze mil reais)
189 minorada para R\$ 6.000,00(seis mil reais) conforme ratificado na decisão e nos
190 pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos
191 elementos capazes de alterar a decisão. - A Diretoria Colegiada deliberou, por
192 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o parecer da área

193 técnica. Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e quarenta minutos,
194 foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada
195 pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretor-Presidente

Jaime Cesar de Moura Oliveira

Diretor

Maria Cecília Martins Brito

Diretora

Iliana Canoff

Secretaria da Diretoria Colegiada