



ATA DA REUNIÃO Nº 17/2011

07 DE JUNHO DE 2011

1 Aos sete dias do mês de maio do ano de dois mil e onze, às quatorze horas e cinqüenta e  
2 cinco minutos na sala de reuniões instalada no bloco “e” térreo, a Diretoria Colegiada,  
3 presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor  
4 Alvares da Silva, a Diretora Maria Cecília Martins Brito e o Diretor Jaime Cesar de Moura  
5 Oliveira, reuniu-se ordinariamente para discutir e decidir pauta prevista, de interesse público,  
6 com as seguintes DELIBERAÇÕES **I**.-Apreciação de Ata de reunião anterior: 1)--- Ata da  
7 Reunião Aberta ao Público Nº 05, realizada em 26/05/2011.- A Diretoria Colegiada aprovou,  
8 por unanimidade, a Ata apresentada.**II**- Ata da Reunião Extraordinária Nº 03/2011-  
9 Julgamento de Recurso Administrativo em Sigilo, realizada em 31/05/2011.- A Diretoria  
10 Colegiada aprovou, por unanimidade, a Ata apresentada. **III**- Ata da reunião nº 16/2011,  
11 realizada em 31/05/2011.- A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a Ata  
12 apresentada.**IV**– Agendamento de Reunião para Julgamento de Recurso Administrativo em  
13 Sigilo(dois recursos retirados da pauta da Reunião Aberta ao Público Nº 05/2011).- A  
14 Diretoria Colegiada agendou os julgamentos para a reunião prevista para o dia  
15 14/06/2011.5). **V**- Aprovação da Pauta. – Apreciação da Pauta da Reunião nº. 17/2011 do  
16 dia 07/06/2011.- A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a pauta apresentada.**VI**-  
17 Proposta de Consulta Pública – CP / Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC /  
18 Proposta de Instrução Normativa – IN. – DIDBB – GGMed-Proposta de revisão da RDC nº.  
19 132/2003, de 25/09/2003, que dispõe sobre Registro de Medicamentos Específicos.  
20 Processo: 25351-495631/2009-10.Expediente: 642.795/09-2.Diretoria: Dirceu Brás  
21 Aparecido Barbano (DIDBB).Relator: Dirceu Barbano.- Foi realizada apresentação pelo  
22 Assessor do gabinete do Diretor-Presidente, Norberto Rech.- Após a apresentação,  
23 manifestaram-se os senhores Douglas Duarte Queiroz Rêgo - ALAC - Associação dos  
24 Laboratórios Farmacêuticos Nacionais e Geraldo Franca de Araujo - ABIMIP - Associação  
25 Brasileira da Indústria dos Medicamentos Isentos de Prescrição.- Deliberação da DICOL na  
26 Reunião Aberta ao Público Nº 04/2011, de 12/05/2011: As instituições que se manifestaram  
27 deverão encaminhar as dúvidas à Anvisa. Após nova avaliação pela área técnica, o  
28 processo deverá ser encaminhado à deliberação da Diretoria Colegiada.- A Diretoria  
29 Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta apresentada.**VII**-DIDBB –  
30 GGTPS.Processo nº25351.285810/2011-50.Expediente nº 397089112.Proposta de RDC que  
31 dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime  
32 de Vigilância Sanitária.(Revisão da RDC Nº 32/2007 – Requisitos de certificação INMETRO  
33 de equipamentos médicos para fins de registro e cadastro na ANVISA) - Deliberação da  
34 DICOL na Reunião Nº 15, de 26/05/2011.-A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,  
35 por solicitar à área técnica que revise o texto apresentado, buscando melhorias na sua  
36 redação, e posterior retorno à Dicol para deliberação.- Não deliberado na Reunião nº  
37 16/2011, de 31/05/2011. - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta  
38 apresentada. **VIII**- DIDBB – GGTPS.Processo nº25351.285810/2011-50.Expediente nº  
39 397089112.Proposta de Instrução Normativa que estabelece a lista das normas técnicas  
40 cujas prescrições devem ser atendidas para certificação de conformidade, no âmbito do  
41 Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de  
42 Vigilância Sanitária.(Revisão da IN nº 08/2011 – Requisitos de certificação INMETRO de  
43 equipamentos médicos para fins de registro e cadastro na ANVISA).- Deliberação da DICOL

44 na Reunião Nº 15, de 26/05/2011. -A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, por  
45 solicitar à área técnica que revise o texto apresentado, buscando melhorias na sua redação,  
46 e posterior retorno à Dicol para deliberação.- Não deliberado na Reunião nº 16/2011, de  
47 31/05/2011.- A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta apresentada. **IX-**  
48 **DIAGE-GGIMP/GIMEP.**Processo nº25351. 589891/2009-50. Expediente nº  
49 767115096.Proposta de RDC que dispõe sobre critérios técnicos para a concessão de  
50 Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases  
51 medicinais.Resultado da consulta Pública nº 17 de 25 de fevereiro de 2010.- O Diretor Jaime  
52 Oliveira solicitou vistas ao processo, informando que o mesmo será pautado na próxima  
53 reunião da Dicol, solicitando ainda que a área técnica realize apresentação sobre a  
54 proposta. **X-DIDBB – GGSAN-** Processo nº25351. 177479/2011-02.Expediente nº  
55 246548/11-5.Proposta de Instrução Normativa que “*Dispõe sobre o uso dos ácidos*  
56 *fluorídrico (HF), sulfúrico (H2SO4), nítrico (HNO3), ou seus sais que os liberem nas*  
57 *condições de uso, em produtos saneantes e dá outras providências*”. (ácidos inorgânicos em  
58 produtos saneantes).- Retirado de pauta pelo Diretor-Presidente, para reavaliação pela área  
59 técnica em conjunto com a Procuradoria, em relação à redação do texto apresentado. **XI-**  
60 **Julgamento de Recursos Administrativos- DIDBB -GGTPS –** Memorando nº. 423/2011, de  
61 31/05/2011(expediente: 461444115).Apreciação de recursos das empresas abaixo  
62 especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a  
63 Saúde: DAR PROVIMENTO aos recursos para modificar totalmente os termos da decisão  
64 recorrida e determinar retorno à área competente para prosseguimento da análise.1)-  
65 Empresa: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL S/A.CNPJ: 59.476.770/0001-58.Processo nº:  
66 25351.466656/2009-16.Expediente Indeferido nº: 604372/09-1.Expediente do Recurso nº:  
67 737655/10-3. Parecer /GGTPS nº. 167/2011.- A Diretoria Colegiada deliberou, por  
68 unanimidade, DAR provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área técnica.  
69 **XII- DIDBB- GGTPS –** Memorando nº.425/2011, de  
70 31/05/2011(expediente:461457117).Apreciação de recursos das empresas abaixo  
71 especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a  
72 Saúde:DAR PROVIMENTO aos recursos para modificar totalmente os termos da decisão  
73 recorrida e determinar retorno à área competente para prosseguimento da análise.  
74 1)SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.CNPJ 60.883.741/0001-90.Processo nº:  
75 25351.639553/2010-92.Expediente Indeferido nº: 843975/10-3.Expediente do Recurso nº:  
76 947943/10-1.Parecer /GGTPS nº.162/2011.- A Diretoria Colegiada deliberou, por  
77 unanimidade, DAR provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área  
78 técnica.**XIII- DIDBB- GGTPS-** Memorando nº. 426/2011, de 31/05/2011 (expediente:  
79 461473119).Apreciação de recursos das empresas abaixo especificadas.Parecer Expedido  
80 pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde:DAR PROVIMENTO aos  
81 recursos para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno à  
82 área competente para prosseguimento da análise. 1)-Empresa: FBM INDÚSTRIA  
83 FARMACÊUTICA LTDA.CNPJ: 02.060.549/0001-05.Processo nº: 25351.258302/2010-  
84 13.Expediente Indeferido nº: 339264/10-3.Expediente do Recurso nº: 946147/10-7.Parecer  
85 /GGTPS nº.160/2010.Empresa: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.CNPJ:  
86 02.060.549/0001-05.Processo nº: 25351.227529/2010-86.Expediente Indeferido nº:  
87 299197/10-7.Expediente do Recurso nº: 946018/10-7.Parecer /GGTPS nº. 158/2010- A  
88 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR provimento ao(s) recurso(s), acatando  
89 o(s) parecer(es) da área técnica. **XIV-DIDBB-GGTPS –** Memorando nº.427 /2011, de  
90 31/05/2011(expediente: 461492115).Apreciação de recursos das empresas abaixo  
91 especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a  
92 Saúde: DAR PROVIMENTO aos recursos para modificar totalmente os termos da decisão  
93 recorrida e determinar retorno à área competente para prosseguimento da análise.1)-  
94 Empresa: CASEX IND DE PLAST PRODS MEDICOS HOSPITALARES LTDA.CNPJ:

95 78.746.773/0001-09.Processo nº: 25351.731884/2010-85.Expediente Indeferido nº:  
96 406505/10-1.Expediente do Recurso nº: 949455/10-3.Parecer/GGTPS nº.165/2011 - A  
97 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, DAR provimento ao(s) recurso(s), acatando  
98 o(s) parecer(es) da área técnica. **XV**—DIDBB-GGTPS – Memorando nº.452 /2011, de  
99 01/06/2011(expediente: 466790115).Apreciação de recursos das empresas abaixo  
100 especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a  
101 Saúde: DAR PROVIMENTO aos recursos para modificar totalmente os termos da decisão  
102 recorrida e determinar retorno à área competente para prosseguimento da análise.1)-  
103 Empresa: Empresa: VIGODENT S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO.CNPJ: 33.425.331/0001-  
104 22.Processo nº: 25351.690218/2010-71.Expediente Indeferido nº: 912937/10-5.Expediente  
105 do Recurso nº: 969440/10-4.Parecer/GGTPS nº.097/2011 - A Diretoria Colegiada deliberou,  
106 por unanimidade, DAR provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área  
107 técnica. **XVI**-DIDBB-GGTPS – Memorando nº. 428/2011, de 31/05/2011(expediente:  
108 461496118).Apreciação de recursos das empresas abaixo especificadas.Parecer Expedido  
109 pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde: NEGAR PROVIMENTO  
110 mantendo as decisões anteriormente proferidas.1)-Empresa: BIOMET 3I DO BRASIL  
111 LTDA.CNPJ: 02.913.684/0001-48.Processo nº: 25351.159210/2009-00.Expediente  
112 Indeferido nº: 207153/09-3.Expediente do Recurso nº: 437570/10-0.Parecer/GGTPS  
113 nº.166/2011.- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento ao(s)  
114 recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área técnica.**XVII**-DIDBB-GGTPS – Memorando nº.  
115 429/2011, de 31/05/2011 (expediente:461499112).Apreciação de recursos das empresas  
116 abaixo especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para  
117 a Saúde:NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões anteriormente proferidas.Empresa:  
118 VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS  
119 LTDA.CNPJ: 04.718.143/0001-94.Processo nº: 25351.133820/2009-99.Expediente  
120 Indeferido nº: 172944/09-6.Expediente do Recurso nº: 540582/10-3.Parecer /GGTPS nº.  
121 163/2011- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento ao(s)  
122 recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área técnica.**XVIII**- DIDBB-GGTPS – Memorando  
123 nº. 430/2011, de 31/05/2011(expediente:461515118).Apreciação de recursos das empresas  
124 abaixo especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para  
125 a Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões anteriormente proferidas.1)-  
126 Empresa: INBRAMED- INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS  
127 LTDA.CNPJ: 91.408.732/0001-70.Processo nº: 25351.379882/2009-87.Expediente  
128 Indeferido nº: 490489/09-3.Expediente do Recurso nº: 651462/10-6.Parecer /GGTPS nº.  
129 083/2010.- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento ao(s)  
130 recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área técnica. **XIX**- DIDBB-GGTPS – Memorando nº.  
131 431/2011, de 31/05/2011(expediente:461517114).Apreciação de recursos das empresas  
132 abaixo especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para  
133 a Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões anteriormente proferidas.1)-  
134 Empresa: ORTHOFACE IMPLANTES ESPECIAIS LTDA – EPP.CNPJ: 04.365.528/0001-  
135 15.Processo nº: 25351.827748/2008-25.Expediente Indeferido nº: 034269/08-6.Expediente  
136 do Recurso nº: 362198/10-7.Parecer /GGTPS nº. 170/2011.- A Diretoria Colegiada deliberou,  
137 por unanimidade, NEGAR provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área  
138 técnica. **XX**- DIDBB -GGTPS – Memorando nº. 432/2011, de 31/05/2011  
139 (expediente:461531110).Apreciação de recursos das empresas abaixo  
140 especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a  
141 Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões anteriormente proferidas.1)-Empresa:  
142 POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.CNPJ: 43.894.609/0001-64.Processo nº:  
143 25351.244342/2010-95.Expediente Indeferido nº: 321456/10-7.Expediente do Recurso nº:  
144 749678/10-8.Parecer/GGTPS nº. 161/2011.- A Diretoria Colegiada deliberou, por  
145 unanimidade, NEGAR provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área

146 técnica. **XXI-** DIDBB- GGTPS – Memorando nº. 433/2011, de 31/05/2011  
147 (expediente:461556115). Apreciação de recursos das empresas abaixo  
148 especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a  
149 Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões anteriormente proferidas.Empresa:  
150 EQFLEX INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DESCARTÁVEIS LTDA.CNPJ:  
151 84.881.010/0001-73.Processo nº: 25351.337669/2010-31.Expediente Indeferido nº:  
152 439258/10-2.Expediente do Recurso nº: 981467/10-1.Parecer GGTPS nº. 157/2011.1)-  
153 Empresa: EQFLEX INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DESCARTÁVEIS  
154 LTDA.CNPJ:84.881.010/0001-73.Processo nº: 25351.207428/2005-45.Expediente Indeferido  
155 nº: 172278/10-6.Expediente do Recurso nº: 979573/10-1.Parecer /GGTPS nº. 159/2011.- A  
156 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento ao(s) recurso(s),  
157 acatando o(s) parecer(es) da área técnica. **XXII-** DIDBB -GGTPS – Memorando nº.  
158 434/2011, de 31/05/2011(expediente:461568119).Apreciação de recursos das empresas  
159 abaixo especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para  
160 a Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões anteriormente proferidas.1)-  
161 Empresa: SOUZA & LEONARDI LTDA.CNPJ: 07.707.681/0001-71.Processo nº:  
162 25351.718581/2009-82.Expediente Indeferido nº: 442990/09-7.Expediente do Recurso nº:  
163 744953/10-4.Parecer/GGTPS nº. 169/2011.- A Diretoria Colegiada deliberou, por  
164 unanimidade, NEGAR provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área  
165 técnica. **XXIII-**DIDBB -GGTPS – Memorando nº. 435/2011, de 31/05/2011  
166 (expediente:461575111) Apreciação de recursos das empresas abaixo  
167 especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a  
168 Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões anteriormente proferidas.1)-Empresa:  
169 FISMATEK INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA-ME.CNPJ: 55.532.188/0001-00.Processo nº:  
170 25351.309899/2010-30.Expediente Indeferido nº: 404809/10-1.Expediente do Recurso nº:  
171 654406/10-1.Parecer/GGTPS nº. 084/2011.- A Diretoria Colegiada deliberou, por  
172 unanimidade, NEGAR provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área  
173 técnica. **XXIV-** DIDBB-GGTPS – Memorando nº. 440/2011, de  
174 01/06/2011(expediente:466617118) Apreciação de recursos das empresas abaixo  
175 especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a  
176 Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões anteriormente proferidas.1)-Empresa:  
177 AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.CNPJ: 01.645.409/0001-28.Processo nº:  
178 25351.605149/2009-41.Expediente Indeferido nº: 787110/09-4.Expediente do Recurso nº:  
179 867099/10-4.Parecer/GGTPS nº. 115/2011- A Diretoria Colegiada deliberou, por  
180 unanimidade, NEGAR provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área  
181 técnica. **XXV-** DIDBB-GGTPS – Memorando nº. 441/2011, de 01/06/2011  
182 (expediente:4466643117).Apreciação de recursos das empresas abaixo  
183 especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a  
184 Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões anteriormente proferidas.1)-Empresa:  
185 EXTERA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.CNPJ: 07.021.336/0001-80.Processo nº:  
186 25351.713471/2009-85.Expediente Indeferido nº: 394333/09-0.Expediente do Recurso nº:  
187 611838/10-1.Parecer/GGTPS nº. 139/2011.- A Diretoria Colegiada deliberou, por  
188 unanimidade, NEGAR provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área  
189 técnica. **XXVI-** DIDBB.GGTPS – Memorando nº. 442/2011, de 01/06/2011  
190 (expediente:466662113).Apreciação de recursos das empresas abaixo  
191 especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a  
192 Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões anteriormente proferidas. 1)-  
193 Empresa: JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A.CNPJ:  
194 00.489.050/0001-84.Processo nº: 25351.425127/2010-51.Expediente Indeferido nº:  
195 555356/10-3.Expediente do Recurso nº: 764365/10-9.Parecer /GGTPS nº. 81/2011.- A  
196 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento ao(s) recurso(s),

197 acatando o(s) parecer(es) da área técnica. **XXVII-** DIDBB- GGTPS – Memorando nº.  
198 443/2011, de 01/06/2011(expediente:466673119).Apreciação de recursos das empresas  
199 abaixo especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para  
200 a Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões anteriormente  
201 proferidas.1).Empresa: CASEX IND DE PLAST PRODS MEDICOS HOSPITALARES  
202 LTDA.CNPJ: 78.746.773/0001-09.Processo nº: 25351.050725/2010-09.Expediente  
203 Indeferido nº: 067919/10-4.Expediente do Recurso nº: 906098/10-7.Parecer /GGTPS nº.  
204 119/2011.- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento ao(s)  
205 recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área técnica. **XXVIII-** DIDBB-GGTPS – Memorando  
206 nº. 444/2011, de 01/06/2011(expediente:466688117).Apreciação de recursos das empresas  
207 abaixo especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para  
208 a Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões anteriormente proferidas. 1)-  
209 Empresa: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.CNPJ: 82.277.955/0001-  
210 55.Processo nº: 25351.689684/2010-31.Expediente Indeferido nº: 912219/10-2.Expediente  
211 do Recurso nº: 975850/10-0.Parecer/GGTPS nº. 124/2011.- A Diretoria Colegiada deliberou,  
212 por unanimidade, NEGAR provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área  
213 técnica. **XXIX-** DIDBB-GGTPS – Memorando nº. 445/2011, de  
214 01/06/2011(expediente:466694111).Apreciação de recursos das empresas abaixo  
215 especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a  
216 Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões anteriormente proferidas.1)-Empresa:  
217 TARGA LTDA.CNPJ: 00.157.774/0001-20.Processo nº: 25351.608755/2007-  
218 82.Expediente.Indeferido nº: 927802/10-8.Expediente do Recurso nº: 130904/10-  
219 8.Parecer/GGTPS nº. 116/2011.- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR  
220 provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área técnica. **XXX-** DIDBB-  
221 GGTPS – Memorando nº. 446/2011, de 01/06/2011expediente:466744111).Apreciação de  
222 recursos das empresas abaixo especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de  
223 Tecnologia de Produtos para a Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões  
224 anteriormente proferidas.1)-Empresa: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO  
225 LTDA.CNPJ 03.580.620/0001-35.Processo nº: 25351.061725/2010-90.Expediente Indeferido  
226 nº: 082711/10-8.Expediente do Recurso nº: 982663/10-7.Parecer/GGTPS nº. 117/2011.- A  
227 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR provimento ao(s) recurso(s),  
228 acatando o(s) parecer(es) da área técnica. **XXXI-** DIDBB -GGTPS – Memorando nº.  
229 447/2011, de 01/06/2011(expediente:466737119).Apreciação de recursos das empresas  
230 abaixo especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para  
231 a Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões anteriormente proferidas.1)-  
232 Empresa: PHOTON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.CNPJ: 02.095.031/0001-  
233 07.Processo nº: 25351.018280/2009-86.Expediente Indeferido nº: 022636/09-0.Expediente  
234 do Recurso nº: 982663/10-7.Parecer/GGTPS nº. 118/201.- A Diretoria Colegiada deliberou,  
235 por unanimidade, NEGAR provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área  
236 técnica. **XXXII-** DIDBB-GGTPS – Memorando nº. 448/2011, de 01/06/2011  
237 (expediente:466760113).Apreciação de recursos das empresas abaixo  
238 especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a  
239 Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões anteriormente proferidas.1)-Empresa:  
240 BYOBRAZIL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES E SEUS  
241 INSUMOS LTDA.CNPJ: 08.317.750/0001-01.Processo nº: 25351.125264/2010-  
242 13.Expediente Indeferido nº: 166958/10-3.Expediente do Recurso nº: 181025/11-  
243 1.Parecer/GGTPS nº. 57/2011.- A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, NEGAR  
244 provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área técnica. **XXXIII-**DIDBB-  
245 GGTPS – Memorando nº. 449/2011, de 01/06/2011(expediente:466766112).Apreciação de  
246 recursos das empresas abaixo especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de  
247 Tecnologia de Produtos para a Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões

248 anteriormente proferidas.1)-Empresa: BIO SURGICAL COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE  
249 PROD. MEDICOS HOSP. LTDA.CNPJ: 07.250.561/0001-98.Processo nº:  
250 25351.340847/2009-70.Expediente Indeferido nº: 438392/09-3.Expediente do Recurso nº:  
251 646382/10-7.Parecer/GGTPS nº. 081/2011.- A Diretoria Colegiada deliberou, por  
252 unanimidade, NEGAR provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área  
253 técnica. **XXXIV-** DIDBB- GGTPS- Memorando nº. 450/2011, de 01/06/2011  
254 (expediente:466782114) Apreciação de recursos das empresas abaixo  
255 especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a  
256 Saúde: NEGAR PROVIMENTO mantendo as decisões anteriormente proferidas.1)-  
257 Empresa:ORTHOMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.CNPJ: 01.192.177/0001-  
258 08.Processo nº: 25351.331195/2010-33.Expediente Indeferido nº: 430963/10-4.Expediente  
259 do Recurso nº: 721934/10-2.Parecer /GGTPS nº. 082/2011- A Diretoria Colegiada deliberou,  
260 por unanimidade, NEGAR provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área  
261 técnica. **XXXV-** DIJCO – GGPRO- Memorando nº 017/2011 – DIJCO/ANVISA.Encaminha  
262 decisões recursais dos Processos Administrativos- Sanitários, Despacho nº 0286/2011 –  
263 GGPRO/ANVISA de 11/05/2011.1). 1)-AIS nº. 1274/2005/GPROP/ANVISA/MS Processo:  
264 25351.450981/2005-04 expediente 541979/05-4.Empresa: SOCIEDADE RÁDIO EMISSORA  
265 PARANAENSE S/A.Irregularidade: Divulgar o medicamento LEVITRA (Vardenafil), de venda  
266 sob prescrição médica para público leigo.Penalidade: MULTA (valor de R\$8.000,00 – oito mil  
267 Reais) e PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR.Decisão sugerida: Conhecer o  
268 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,  
269 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões  
270 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade  
271 atuada e a conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos  
272 pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes  
273 de alterar a decisão. 2)-AIS nº. 828/2005/GPROP/DIFRA/ANVISA Processo:  
274 25351.219902/2005-81 expediente 260643/05-7.Empresa: KNOLL PRODUTOS QUÍMICOS  
275 FARMACÊUTICOS LTDA.Irregularidade: Divulgar o medicamento de venda isenta de  
276 prescrição médica “*DALSY (Ibuprofeno)*” direcionando mensagem publicitária a crianças e  
277 adolescentes; efetuar distribuição de amostras grátis a público não habilitado a prescrever  
278 ou dispensar medicamentos; causar confusão quanto à natureza do medicamento; omitir as  
279 principais contra-indicações, o número de registro do medicamento, o nome dos princípios  
280 ativos segundo a DCB ou a DCI e a advertência obrigatória.Penalidade: MULTA (valor de  
281 R\$80.000,00 – oitenta mil Reais) e PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR.Decisão  
282 sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo  
283 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
284 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
285 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da  
286 penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a  
287 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão. 3)-AIS nº.  
288 17/2005/GPROP/DIFRA/ANVISA Processo: 25351.467274/2005-49 expediente 562581/05-  
289 5Empresa: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA. Irregularidade: Divulgar os  
290 medicamentos de venda isenta de prescrição médica LUFTAL e LUFTAL MAX estimulando  
291 e induzindo o uso indiscriminado dos medicamentos, bem como, sugerindo e estimulando  
292 diagnósticos, aconselhando um tratamento correspondente. Penalidade: MULTA (valor de  
293 R\$40.000,00 – quarenta mil Reais) e PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR.Decisão  
294 sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo  
295 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGARPROVIMENTO,  
296 nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma,  
297 a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado  
298 na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos

299 elementos capazes de alterar a decisão. 4)-AIS nº.  
300 1338/2004/PM/UFPR/GPROP/DIFRA/ANVISA Processo: 25351.052409/2005-75 expediente  
301 062749/05-6. Empresa: LUCIOMED FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. Irregularidade:  
302 Divulgar os medicamentos de venda isenta de prescrição médica DIURESAN e CELLENAX  
303 sem informar número de registro, a contra-indicação principal e o nome do princípio ativo  
304 segundo a DCB ou DCI; sugerindo ausência de efeitos colaterais e adversos; utilizar  
305 linguagem relacionando a utilização do medicamento ao desempenho físico e à beleza de  
306 uma pessoa; ausência da advertência obrigatória; utilizando expressões vedadas pela  
307 legislação sanitária. Penalidade: MULTA (valor de R\$13.000,00 – treze mil Reais) e  
308 PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR. Decisão sugerida: Conhecer o recurso  
309 interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em  
310 sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos  
311 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a  
312 conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
313 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a  
314 decisão. 5)-AIS nº. 765/2003 - PM/UFPR – GFIMP/GGIMP. Processo: 25351.057988/2003-  
315 81 expediente 214802/03-1. Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS  
316 FARMACÊUTICOS LTDA. Irregularidade: Divulgar o medicamento de venda sob prescrição  
317 médica SPM VECURON – brometo de vecurônio – não apresentando as referências  
318 bibliográficas; não apresentar a classificação do medicamento em relação à prescrição e  
319 dispensação. Penalidade: MULTA (valor de R\$40.000,00 – quarenta mil Reais) e  
320 PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR. Decisão sugerida: Conhecer o recurso  
321 interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em  
322 sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos  
323 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a  
324 conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
325 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a  
326 decisão. 6)-AIS nº. 1147/2004/PM/GPROP/DIFRA/ANVISA. Processo: 25351.289944/2004-  
327 07 expediente 409038/04-1. Empresa: MEDLEY S/A INDÚSTRIA  
328 FARMACÊUTICA. Irregularidade: Divulgar o medicamento de venda isenta de prescrição  
329 médica PARACETAMOL não apresentando o número de registro do medicamento e não  
330 apresentando a contra-indicação principal do produto. Penalidade: MULTA (valor de  
331 R\$15.000,00 – quinze mil Reais) e PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR. Decisão  
332 sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo  
333 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
334 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
335 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da  
336 penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a  
337 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão. 7)-AIS nº.  
338 0179/2008 - GPROP/ANVISA Processo: 25351.320454/2008-19 expediente 406528/08-  
339 0 Empresa: TBA DO BRASIL DISTRIBUIDORA LTDA. Irregularidade: Divulgar os produtos  
340 CHÁ TERMOGÊNICO NUTRIPLUS; ALIMENTO NUTRICIONAL NUTRIPLUS; KIT  
341 NUTRIPLUS DE EMAGRECIMENTO SAUDÁVEL apresentando informações distintas das  
342 aprovadas para constar na rotulagem possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão  
343 quanto as reais indicações dos produtos. Penalidade: MULTA (valor de R\$40.000,00 –  
344 quarenta mil Reais) e PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR. Decisão sugerida:  
345 Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em  
346 referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e  
347 razões expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
348 responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado na  
349 decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos

350 elementos capazes de alterar a decisão. 8)-AIS nº. 0383/2007/GPROP/ANVISA.Processo:  
351 25351.645454/2007-30 expediente 802426/07-0.Empresa: TORRENT DO BRASIL  
352 LTDA.Irregularidade: Divulgar os medicamentos de venda sob prescrição médica sujeitos à  
353 retenção de receita SERANATA, ALTROX, ALCYTAM, RESPIDON, TORVAL, LAMITOR,  
354 CLONOTRIL e VENLIFT OD em publicação que não revista de conteúdo exclusivamente  
355 técnico; não incluir o número de registro, as indicações, as contra-indicações, os cuidados e  
356 advertências, posologia.Penalidade: MULTA (valor de R\$30.000,00 – trinta mil Reais) e  
357 PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR.Decisão sugerida: Conhecer o recurso  
358 interposto contra a decisão proferida nos autos do processo administrativo em referência e  
359 NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada pela Decisão Prévia, nos termos e razões  
360 técnicas e jurídicas expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
361 penalidade na forma como fixada na decisão precedente. 9)-AIS nº.  
362 0972/2005/GPROP/DIFRA/ANVISA. Processo: 25351.467082/2005-32 expediente  
363 562334/05-1.Empresa: MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA  
364 (INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA SCHERING-PLOUGH S/A).Irregularidade:  
365 Divulgar o medicamento de venda isenta de prescrição médica ALIVIUM realizando  
366 comparação de forma direta, que não estejam baseadas em informações comprovadas por  
367 estudos clínicos veiculados em publicações indexadas.Penalidade: MULTA (valor de  
368 R\$30.000,00 – trinta mil Reais) e PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR.Decisão  
369 sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida nos autos do processo  
370 administrativo em referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada pela Decisão  
371 Prévia, nos termos e razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres constantes dos  
372 autos, mantendo, dessa forma, a penalidade na forma como fixada na decisão precedente.  
373 10)-AIS nº. 613/2005/PM/UFRJ/GPROP/DIFRA/ANVISA.Processo: 25351.220077/2005-68  
374 expediente 260839/05-1.Empresa: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍM. E  
375 FARMACÊUTICA LTDA.Irregularidade: Divulgar os medicamentos de venda isenta de  
376 prescrição médica PHARMATON e PHARMATON KIDDI estimulando o uso indiscriminado  
377 dos medicamentos e usando linguagem relacionando o uso do medicamento ao  
378 desempenho físico e intelectual.Penalidade: MULTA (valor de R\$15.000,00 – quinze mil  
379 Reais) e PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR.Decisão sugerida: Conhecer o  
380 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,  
381 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões  
382 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade  
383 autuada e a conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos  
384 pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes  
385 de alterar a decisão. 11)-AIS nº. 0198/2009 - GPROP/ANVISA.Processo:  
386 25351.286716/2009-61 expediente 367811/09-3.Empresa: BIOLAB SANUS  
387 FARMACÊUTICA LTDA.Irregularidade: Divulgar o medicamento de venda sob prescrição  
388 médica QUINOFLOX possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto ao produto;  
389 realizar publicidade enganosa do produto, induzindo em erro o consumidor.Penalidade:  
390 MULTA (valor de R\$35.000,00 – trinta e cinco mil Reais) e PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA  
391 IRREGULAR.Decisão sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida  
392 nos autos do processo administrativo em referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não  
393 reformada pela Decisão Prévia, nos termos e razões técnicas e jurídicas expostas nos  
394 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a penalidade na forma como  
395 fixada na decisão precedente. 12)-AIS nº. 1236/2005/GPROP/DIFRA/ANVISA Processo:  
396 25351.450987/2005-73 expediente 541988/05-3.Empresa: BELFAR LTDA.Irregularidade:  
397 Divulgar produtos sem registro; e, divulgar diversos medicamentos de venda isenta de  
398 prescrição médica e sob prescrição médica omitindo número de registro, contra-indicação,  
399 cuidados e advertências, posologia, nome do princípio ativo segundo a DCB e  
400 DCI.Penalidade: MULTA (valor de R\$155.000,00 – cento e cinquenta mil Reais) e



401 PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR.Decisão sugerida: Conhecer o recurso  
402 interposto contra a decisão proferida nos autos do processo administrativo em referência e  
403 NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada pela Decisão Prévia, nos termos e razões  
404 técnicas e jurídicas expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
405 penalidade na forma como fixada na decisão precedente. 13)-AIS nº.  
406 1090/2005/GPROP/DIFRA/ANVISA Processo: 25351.145697/2006-91 expediente  
407 196278/06-7.Empresa: BUNKER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.Irregularidade:  
408 Divulgar os medicamentos de venda isenta de prescrição médica MEMORIOGLUTAM e  
409 SULFATO FERROSO sem constar a advertência obrigatória, a contra-indicação principal e o  
410 número de registro na Anvisa.Penalidade: MULTA (valor de R\$40.000,00 – quarenta mil  
411 Reais) e PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR.Decisão sugerida: Conhecer o  
412 recurso interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência,  
413 mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões  
414 expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade  
415 atuada e a conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos  
416 pareceres precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes  
417 de alterar a decisão. 14)-AIS nº. 931/2005/GPROP/DIFRA/ANVISA Processo:  
418 25351.336561/2005-16 expediente 398268/05-8.Empresa: NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS  
419 S.A.Irregularidade: Divulgar o medicamento de venda isenta de prescrição médica CALCIUM  
420 SANDOZ + VITAMINA C estimulando o uso indiscriminado do medicamento; atribuir ao  
421 medicamento indicações que não constem no registro da ANVISA; atribuir ao medicamento  
422 propriedades curativas para gripe e resfriado, quando o mesmo é utilizado apenas como  
423 auxiliar no tratamento de sintomas.Penalidade: MULTA (valor de R\$60.000,00 – sessenta  
424 mil Reais) e PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR.Decisão sugerida: Conhecer o  
425 recurso interposto contra a decisão proferida nos autos do processo administrativo em  
426 referência e NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada pela Decisão Prévia, nos  
427 termos e razões técnicas e jurídicas expostas nos pareceres constantes dos autos,  
428 mantendo, dessa forma, a penalidade na forma como fixada na decisão precedente. 15)-AIS  
429 nº. 1462/2004 - GPROP/ANVISA Processo: 25351.070853/2005-72 expediente 084161/05-  
430 7.Empresa: INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA SCHERING-PLOUGH  
431 S/A.rregularidade: Divulgar o medicamento de venda sob prescrição médica PEGINTRON  
432 não constando a advertência obrigatória, o número de registro, indicações, contra-  
433 indicações, cuidados e advertências, classificação do medicamento quanto à prescrição e  
434 dispensação; e, divulgar medicamento sob prescrição médica para público leigo.Penalidade:  
435 MULTA (valor de R\$50.000,00 – cinquenta mil Reais) e PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA  
436 IRREGULAR.Decisão sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no  
437 processo administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
438 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
439 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da  
440 penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a  
441 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão. 16)-AIS nº.  
442 1584/2005/GPROP/ANVISA.Processo: 25351.016411/2006-61 expediente 021767/06-  
443 1.Empresa: LABORATÓRIO PFIZER LTDA.Irregularidade: Divulgar o medicamento de  
444 venda sob prescrição médica VIAGRA para público leigo.Penalidade: MULTA (valor de  
445 R\$100.000,00 – cem mil Reais) e PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR.Decisão  
446 sugerida: Conhecer o recurso interposto contra a decisão proferida no processo  
447 administrativo em referência, mantida em sede de Decisão Prévia, e NEGAR  
448 PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos pareceres constantes dos autos,  
449 mantendo, dessa forma, a responsabilidade atuada e a conseqüente aplicação da  
450 penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres precedentes, uma vez que a  
451 recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a decisão. 17)-AIS nº.

452 1316/2004/PM/UFPR/GPROP/DIFRA/ANVISA Processo: 25351.054225/2005-40 expediente  
453 064868/05-0. Empresa: LABORATÓRIO DAUDT OLIVEIRA LTDA. Irregularidade: Divulgar o  
454 medicamento de venda isenta de prescrição médica PAR afirmando e sugerindo ter o  
455 medicamento efeito superior a outro, bem como realizar comparação de forma indireta que  
456 não esteja baseada em informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em  
457 publicações indexadas. Penalidade: MULTA (valor de R\$40.000,00 – quarenta mil Reais) e  
458 PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR. Decisão sugerida: Conhecer o recurso  
459 interposto contra a decisão proferida no processo administrativo em referência, mantida em  
460 sede de Decisão Prévia, e NEGAR PROVIMENTO, nos termos e razões expostas nos  
461 pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a responsabilidade autuada e a  
462 conseqüente aplicação da penalidade, conforme ratificado na decisão e nos pareceres  
463 precedentes, uma vez que a recorrente não trouxe aos autos elementos capazes de alterar a  
464 decisão. 18)-AIS nº. 1187/2004/PM/UFCE/GPROP/DIFRA/ANVISA Processo:  
465 25351.299007/2004-51 expediente 419386/04-5. Empresa: REDE GLOBO DE TELEVISÃO –  
466 TV GLOBO LTDA. Irregularidade: Divulgar o medicamento de venda isenta de prescrição  
467 médica VODOL (NITRATO DE MICONAZOL) não apresentando o número de registro,  
468 contra-indicação principal; provocando temor e angústia com a publicidade e estimulando o  
469 uso indiscriminado do produto. Penalidade: MULTA (valor de R\$10.000,00 – dez mil Reais) e  
470 PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR. Decisão sugerida: Conhecer o recurso  
471 interposto contra a decisão proferida nos autos do processo administrativo em referência e  
472 NEGAR PROVIMENTO na parte não reformada pela Decisão Prévia, nos termos e razões  
473 técnicas e jurídicas expostas nos pareceres constantes dos autos, mantendo, dessa forma, a  
474 penalidade na forma como fixada na decisão precedente.- A Diretoria Colegiada deliberou,  
475 por unanimidade, NEGAR provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área  
476 técnica. **XXXVI-DIAGE--** Devolvido pelo Dr. Jaime Cesar para reinclusão do processo na  
477 pauta. GPTDA – Memorando no. 128/2011, de 09/05/2011 (Expediente: 385.868/11-  
478 5). Processo nº: 25351.511.288/2009-18. 1)-Empresa: Souza Cruz S.A. CNPJ:  
479 33.009.911/0001-39. Expediente nº: 987.183/10-7. Assunto: Renovação de Registro dos  
480 Dados Cadastrais da marca de cigarro Dunhill Nanocut Black Ks Ss. Decisão sugerida:  
481 NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto pela empresa Souza Cruz S/A contra decisão  
482 de indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno conforme  
483 Parecer expedido pela Gerência de Produtos Derivados do Tabaco nº. 118/2011, mantendo  
484 as decisões anteriormente proferidas.- O Diretor Jaime Oliveira solicitou vistas ao processo  
485 na Reunião Extraordinária nº. 14/2011, realizada em 17/05/2011.- A Diretoria Colegiada  
486 deliberou, por maioria (03 votos a favor da decisão e 01 voto contrário), por NEGAR  
487 provimento ao recurso, acatando parecer da área técnica. **XXXVII-Planilha** nº. 010/2011 da  
488 Coordenação de Instrução e Análise de Recursos – COREC da Gerência Geral de  
489 medicamentos – GG MED. 1)-Empresa: Genentech, Inc. Processo n.º: PI9809388-  
490 6. Expediente n.º: 141511/10-5. Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema  
491 Moreira. Planilha retirada de pauta para esclarecimentos da COOPI.- A Diretoria Colegiada  
492 deliberou, por unanimidade, DAR provimento ao recurso, acatando o parecer da COREC.  
493 **XXXVIII- Planilha** nº. 011/2011 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos –  
494 COREC da Gerência Geral de medicamentos – GG MED. 1)-Empresa: Teva Farmacêutica  
495 Ltda. CNPJ: 05.333.542/0001-08. Medicamento: Tacizol (ácido zoledrônico). Forma  
496 Farmacêutica: solução injetável. Processo nº: 25351050074/2009-13. Expediente nº:  
497 702082/10-1. Assunto: Registro de Medicamento Similar. Pautado conforme Determinação  
498 judicial. Processo nº 56476-292010.4.01.3400- A Diretoria Colegiada deliberou, por  
499 unanimidade, NEGAR provimento ao recurso, acatando o parecer da COREC. Nada mais  
500 havendo a discutir, às vinte e duas horas, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a  
501 presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a 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 Alves Canoff**  
Chefe da SECOL