



DIRETORIA COLEGIADA - DICOL

ATA DA REUNIÃO Nº 18/2011

14 DE JUNHO DE 2011

1 Aos catorze dias do mês de junho do ano de dois mil e onze, às quatorze horas e quarenta
2 minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, 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: 1.1 - Ata da
7 reunião nº 17/2011, realizada em 07/06/2011. - A Diretoria Colegiada aprovou, por
8 unanimidade, a Ata apresentada. **II** – Agendamento de Reunião de Diretoria Colegiada - A
9 Diretoria definiu que as próximas reuniões da Dicol serão marcadas para os dias:
10 17/06/2011; 21/06/2011 (reunião aberta ao público); 30/06/2011; 05/07/2011 (reunião dividida
11 em duas partes, sendo que a segunda é Aberta ao Público). 2.1 – Apreciação da Pauta da
12 Reunião Aberta ao Público nº 06/2011 do dia 21/06/2011. A Diretoria aprovou os itens que
13 constarão da Pauta da Reunião Aberta ao Público. **III** – Aprovação da Pauta, 3.1 –
14 Apreciação da Pauta da Reunião nº. 18/2011 do dia 14/06/2011 - A Diretoria Colegiada
15 aprovou, por unanimidade, a pauta apresentada. **IV** - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE
16 REGULAÇÃO: Proposta de Consulta Pública – CP / Proposta de Resolução de Diretoria
17 Colegiada – RDC / Proposta de Instrução Normativa – IN. **V** - DIJCO - GGIMP/GIMEP -
18 Processo nº25351. 589891/2009-25, Expediente nº 767115096, Proposta de RDC que
19 dispõe sobre critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de
20 empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais. Resultado da consulta Pública nº
21 17 de 25 de fevereiro de 2010. O Diretor Jaime Oliveira solicitou vistas ao processo na
22 reunião nº 17, de 07/05/2011, informando que o mesmo será pautado na próxima reunião da
23 Dicol, solicitando ainda que a área técnica realize apresentação sobre a proposta. Após a
24 apresentação da área técnica a Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta
25 de RDC apresentada. **VI** - DIJCO – GGCOS, Processo: 25351.658720/2010-51, Expediente:
26 869864/10-3, Proposta de alteração da RDC nº 16/2011 que Aprova o Regulamento Técnico
27 MERCOSUL sobre "lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e
28 perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas" e dá
29 outras providências. Retirado de Pauta a pedido do Diretor Jaime Oliveira. **VII** - DIMCB –
30 GGTES, Processo: 25351.603773/2010-71, Expediente:796701/10-2, Proposta de Consulta
31 Pública que dispõe sobre os requisitos mínimos ao funcionamento de serviços de
32 Endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais e dá
33 outras providências. - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de
34 Consulta Pública apresentada. **VIII**-DIAGE/ GGTOX, Memorando nº 055/11/GAVRI/ANVISA,
35 Consulta Pública do ingrediente ativo C52-CLORETOS DE BENZALCÔNIO. A Diretoria
36 Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de Consulta Pública apresentada. **IX**–
37 DIDBB/GGMED: Memo nº 765/2011/GGMED/ANVISA, Expediente nº 503253/11-9. Proposta
38 de prorrogação do prazo para conclusão das adequações dispostas na RDC nº 71, de 23 de
39 dezembro de 2009, que trata da rotulagem de medicamentos. (O prazo limite para as
40 adequações definidas no marco regulatório sanitário é 23 de junho de 2011). A Diretoria

41 Colegiada deliberou, por unanimidade, pela suspensão do prazo para conclusão das
42 adequações dispostas na RDC nº 71, de 23 de dezembro de 2009, previstas para o dia 23
43 de junho de 2011. A Diretoria Colegiada deliberou ainda por determinar à GGMED que
44 apresente à Dicol, no prazo de 60 dias, uma reavaliação dos termos da RDC, levando em
45 consideração as informações apresentadas pelas entidades do setor produtivo e pelos
46 técnicos daquela área. **XI** – Julgamento de Recursos Administrativos. Julgamento de
47 Recurso Administrativo em sigilo. Planilha nº. 12/2011 da Coordenação de Instrução e
48 Análise de Recursos – COREC da Gerência Geral de medicamentos – GGMED. **1)**-
49 Empresa: Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda. CNPJ:17.174.657/0001-78,
50 Processo:25351.141167/2009-83, Expediente:331218/10-6 Assunto: Registro de
51 Medicamento, Parecer: 078/2011, Planilha:08/2011- Item 2.2.2.2 da pauta da Reunião
52 Aberta ao Público nº. 05/2011. A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, por
53 NEGAR provimento ao recurso, acatando o parecer da área técnica. **2)** Empresa: EMS-
54 Sigma Pharma Ltda.CNPJ:00.923.140/0001-31, Processo:25351.641888/2008-41,
55 Expediente:267255/10-3, Assunto: Registro de Medicamento, Parecer: 084/2011,
56 Planilha:08/2011, Item 2.2.2.3 da pauta da Reunião Aberta ao Público nº. 05/2011. A
57 Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, por NEGAR provimento ao recurso,
58 acatando o parecer da área técnica. **XII** – DIDBB/GGTPS, Memorando nº. 477/2011, de
59 08/06/2011. Apreciação de recursos das empresas abaixo especificadas. Parecer Expedido
60 pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde: DAR PROVIMENTO aos
61 recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, para modificar totalmente os
62 termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para
63 prosseguimento da análise. 1) Empresa: Medicaltec Ind. e Com. de Equipamentos Médicos
64 Ltda, CNPJ: 73.297.509/0001-11, Processo nº: 25351.426494/2009-40, Expediente
65 Indeferido nº: 552191/09-2, Expediente do Recurso nº: 603183/10-8 - A Diretoria Colegiada
66 deliberou, por unanimidade, por DAR provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es)
67 da área técnica. **XIII** - DIDBB/GGTPS – Memorando nº. 478/2011, de 08/06/2011.
68 Apreciação de recursos das empresas abaixo especificadas. Parecer Expedido pela
69 Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde: DAR PROVIMENTO aos recursos
70 a seguir especificados, conforme relação anexa, para modificar totalmente os termos da
71 decisão recorrida e determinar retorno para área competente para prosseguimento da
72 análise. 1) Empresa: KAGES COMÉRCIO IMPORT. E REP DE MATERIAL MÉDICO LTDA,
73 CNPJ: 02.471.805/0001-49 ,Processo nº: 25351.334665/2010-22, Expediente Indeferido nº:
74 435383/10-8, Expediente do Recurso nº: 012859/11-4. 2) Empresa: JOHNSON & JOHNSON
75 DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, CNPJ:
76 54.516.661/0001-01, Processo nº: 25351.360190/2009-93, Expediente Indeferido nº:
77 464422/09-1, Expediente do Recurso nº: 536932/10-1. 3) Empresa: ORANGELIFE
78 COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA, CNPJ: 09.449.181/0001-02, Processo nº:
79 25351.714886/2010-55, Expediente Indeferido nº: 103733/10-1, Expediente do Recurso nº:
80 184067/11-3. A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, por DAR provimento ao(s)
81 recurso(s), acatando (os) parecer(es) da área técnica. **XIV**- DIDBB/GGTPS – Memorando nº.
82 479/2011, de 08/06/2011. Apreciação de recursos das empresas abaixo
83 especificadas.Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a
84 Saúde. NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme anexo,
85 mantendo as decisões anteriormente proferidas.1) Empresa: VISIONMED EQUIPAMENTOS
86 MEDICOS LTDA, CNPJ: 02.960/756/0001-08, Processo nº: 25351.061890/2008-14,
87 Expediente Indeferido nº: 166803/10-0, Expediente do Recurso nº: 586947/10-1. 2)
88 Empresa: VISIONMED EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA, CNPJ: 02.960/756/0001-08 ,
89 Processo nº: 25351.062427/2008-16, Expediente Indeferido nº: 082404/08-6, Expediente do
90 Recurso nº: 603172/10-2. A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, por NEGAR
91 provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área técnica. **XV** –

92 DIDBB/GGTPS, Memorando nº. 480/2011, de 08/06/2011. Apreciação de recursos das
93 empresas abaixo especificadas. Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de
94 Produtos para a Saúde. NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados,
95 conforme anexo, mantendo as decisões anteriormente proferidas. 1) Empresa: FISMATEK
96 INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – ME, CNPJ: 55.532.188/0001-00, Processo nº:
97 25351.310227/2010-96, Expediente Indeferido nº: 405183/10-1, Expediente do Recurso nº:
98 654477/10-1. A Diretoria Colegiada deliberou, por unanimidade, por NEGAR provimento
99 ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área técnica. **XVI** – DIDBB/GGTPS
100 Memorando nº. 481/2011, de 08/06/2011. Apreciação de recursos das empresas abaixo
101 especificadas. Parecer Expedido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde.
102 NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme anexo, mantendo as
103 decisões anteriormente proferidas. 1) Empresa: LM FARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO
104 LTDA, CNPJ: 576.532.343/0001-14, Processo nº: 25351.011710/2010-82, Expediente
105 Indeferido nº: 015435/10-1, Expediente do Recurso nº: 737631/10-6. A Diretoria Colegiada
106 deliberou, por unanimidade, por NEGAR provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s)
107 parecer(es) da área técnica. **XVII** – DIDBB/GGTPS – Memorando nº. 483/2011, de
108 08/06/2011. Apreciação de recursos das empresas abaixo especificadas. Parecer Expedido
109 pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde. NEGAR PROVIMENTO aos
110 recursos a seguir especificados, conforme anexo, mantendo as decisões anteriormente
111 proferidas. 1) Empresa: LTM COMERCIAL CIRURGICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
112 LTDA EPP, CNPJ: 01.344.311/0001-30, Processo nº: 25351.336503/2010-5, Expediente
113 Indeferido nº: 437640/10-4, Expediente do Recurso nº: 654503/10-3. A Diretoria Colegiada
114 deliberou, por unanimidade, por NEGAR provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s)
115 parecer(es) da área técnica. **XVIII** – DIMCB/GGALI: GPESP-Memorando nº479/2011,de
116 01/06/2011.Expediente nº468869/11-4 dar provimento aos recursos a seguir especificados,
117 conforme relação anexa: 1) RECURSO EXPEDIENTE nº: 199546/10-4, NOME DA
118 EMPRESA: INTEGRALMÉDICA S/A AGRICULTURA E PESQUISA, CNPJ:
119 57.235.426/0001-41, NOME DO PRODUTO: Luteína e Licopeno adicionado de
120 betacaroteno, vitamina C e vitamina E em cápsulas. NUMERO DO PROCESSO:
121 25004.260038/2010-28. ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas. 2)
122 RECURSO EXPEDIENTE nº: 356608/11-1 NOME DA EMPRESA: NESTLE BRASIL LTDA,
123 CNPJ: 60.409.075/0001-52. NOME DO PRODUTO: Fórmula infantil à base de proteína
124 isolada de soja c/ ferro p/ lactentes. NUMERO DO PROCESSO: 25004.004987/99.
125 ASSUNTO DA PETIÇÃO: Revalidação de Registro. A Diretoria Colegiada deliberou, por
126 unanimidade, por DAR provimento ao(s) recurso(s), acatando o(s) parecer(es) da área
127 técnica. NEGAR provimento aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa:
128 RECURSO EXPEDIENTE nº: 349538/11-8, NOME DA EMPRESA: NEW MILLEN
129 PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA. CNPJ: 00.385.181/0001-11. NOME DO PRODUTO:
130 Alimento Nutricionalmente Completo para Nutrição Enteral em Pó Sabor de
131 Chocolate/Baunilha/Mousse de Limão/Banana. NUMERO DO PROCESSO:
132 25004.210031/2010-84. ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro Único de Alimentos e Bebidas –
133 NACIONAL. 2)RECURSO EXPEDIENTE nº: 349002/11-5. NOME DA EMPRESA: VITAL
134 NATUS FARMACÉUTICA LTDA, CNPJ: 05.915.310/0001-50, NOME DO PRODUTO:
135 Quitosana psyllium laranja com vit e min em cápsulas, NUMERO DO PROCESSO:
136 25004.360187/2008-54, ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas,
137 3)RECURSO EXPEDIENTE nº: 369307/11-4. NOME DA EMPRESA: ABBOTT
138 LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ: 56.998.701/0001-16, NOME DO PRODUTO:
139 Alimento Nutricionalmente Completo para Nutrição Enteral ou Oral, NUMERO DO
140 PROCESSO: 25004.110104/2010-38, ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e
141 Bebidas. 4) RECURSO EXPEDIENTE nº: 369308/11-2. NOME DA EMPRESA: ABBOTT
142 LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ: 56.998.701/0001-16, NOME DO PRODUTO:

143 Alimento Nutricionalmente Completo para Nutrição Enteral ou Oral, NUMERO DO
144 PROCESSO: 25004.110103/2010-15, ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e
145 Bebidas. 5) RECURSO EXPEDIENTE nº: 369363/11-5. NOME DA EMPRESA: ABBOTT
146 LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ: 56.998.701/0001-16, NOME DO PRODUTO:
147 Alimentos Nutricionalmente Completo para Nutrição Enteral ou Oral, NUMERO DO
148 PROCESSO: 25004.110102/2010-80, ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e
149 Bebidas. 6)RECURSO EXPEDIENTE nº: 357702/11-3. NOME DA EMPRESA: STEM
150 PHARMACEUTICAL SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA. CNPJ: 04.056.093/0001-27,
151 NOME DO PRODUTO: Licopeno com vitaminas C, E e minerais zinco e selênio em
152 comprimidos, NUMERO DO PROCESSO: 25025.062347/2010-85, ASSUNTO DA PETIÇÃO:
153 Registro de Alimentos e Bebidas. 7)RECURSO EXPEDIENTE nº: 356497/11-5. NOME DA
154 EMPRESA: NESTLE BRASIL LTDA,CNPJ: 60.409.075/0001-52, NOME DO PRODUTO:
155 Fórmula infantil com ferro para lactentes, NUMERO DO PROCESSO: 25004.120050/2010-
156 02,ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas. 8) RECURSO EXPEDIENTE
157 nº: 316283/11-4. NOME DA EMPRESA: SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA,
158 CNPJ: 01.107.391/0001-00, NOME DO PRODUTO: Alimento para suplementação de
159 nutrição enteral/oral, NUMERO DO PROCESSO: 25004.022897/2004-04, ASSUNTO DA
160 PETIÇÃO: Alteração de Fórmula do Produto e Alteração de Rotulagem. A Diretoria
161 Colegiada deliberou, por unanimidade, por NEGAR provimento ao(s) recurso(s), acatando
162 o(s) parecer(es) da área técnica. **XIX** – DIMCB/GGALI, Planilha com decisões da Comissão
163 de Análise e Instrução de Recursos de Alimentos. Devolvido pelo Dr. Jaime Cesar – Pedido
164 de vista na Reunião Nº 14/2011, realizada em 17 de maio de 2011. **XX**–Recurso do
165 Expediente nº: 672.928/10-2. 1) Empresa: Luciane Nicolau dos Santos Nogueira Ltda. CNPJ:
166 06.962.656/0003-33, Nome do Produto: Guaraná com vitaminas em tabletes. Processo nº:
167 25060-017.709/2006-64, Assunto: da Petição: Cancelamento de Registro por Transferência
168 de Titularidade Gerência Relacionada: GPESP/GGALI: Reunião 25/03/2011 - O Diretor
169 Jaime Oliveira solicitou vistas do processo Reunião Nº 14/2011, realizada em 17 de maio de
170 2011. A Diretoria Colegiada conhece do recurso e NEGA provimento, indeferindo o pedido
171 de transferência de titularidade, com a conseqüente manutenção do registro com a titular
172 atual Luciane Nicolau dos Santos Nogueira Ltda. **XXI**–Recurso do Expediente nº:
173 289.384/11-3 Empresa: 2) Luciane Nicolau dos Santos Nogueira Ltda. CNPJ:
174 06.962.656/0003-33, Nome do Produto: Guaraná, Vitamina B6 e Cromo em cápsulas.
175 Processo nº: 25060-003.649/2008-64. Assunto: da Petição: Cancelamento de Registro por
176 Transferência de Titularidade. Gerência Relacionada: GPESP/GGALI. Reunião 25/03/2011 -
177 O Diretor Jaime Oliveira solicitou vistas do processo Reunião Nº 14/2011, realizada em 17
178 de maio de 2011 - A Diretoria Colegiada conhece do recurso e NEGA provimento,
179 indeferindo o pedido de transferência de titularidade, com a conseqüente manutenção do
180 registro com a titular atual Luciane Nicolau dos Santos Nogueira Ltda. **XXII**– Recurso do
181 Expediente nº: 289.279/11-1, 3) Empresa: Luciane Nicolau dos Santos Nogueira Ltda.CNPJ:
182 06.962.656/0003-33.Nome do Produto: Óleo de cártamo com lecitina de soja c/ vitaminas e
183 minerais em comprimidos. Processo nº: 25060-003.966/2006-19, Assunto: da Petição:
184 Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade. Gerência Relacionada:
185 GPESP/GGALI - Reunião 25/03/2011 - O Diretor Jaime Oliveira solicitou vistas do processo
186 Reunião Nº 14/2011, realizada em 17 de maio de 2011- A Diretoria Colegiada conhece do
187 recurso e NEGA provimento, indeferindo o pedido de transferência de titularidade, com a
188 conseqüente manutenção do registro com a titular atual Luciane Nicolau dos Santos
189 Nogueira Ltda. **XXIII** – Recurso do Expediente nº: 289.331/11-2. 4)Empresa: Luciane Nicolau
190 dos Santos Nogueira Ltda. CNPJ: 06.962.656/0003-33, Nome do Produto: Módulo de l-
191 glutamina para nutrição enteral ou oral. Processo nº: 25060/017769/2005-04, Assunto: da
192 Petição: Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade. Gerência
193 Relacionada: GPESP/GGALI. Reunião 25/03/2011 - O Diretor Jaime Oliveira solicitou vistas

194 do processo Reunião Nº 14/2011, realizada em 17 de maio de 2011 - A Diretoria Colegiada
195 conhece do recurso e NEGAR provimento, indeferindo o pedido de transferência de
196 titularidade, com a conseqüente manutenção do registro com a titular atual Luciane Nicolau
197 dos Santos Nogueira Ltda. **XXIII** - Recurso do Expediente nº: 289.353/11-3. 5) Empresa:
198 Luciane Nicolau dos Santos Nogueira Ltda. CNPJ: 06.962.656/0003-33, Nome do Produto:
199 Óleo de cártamo em cápsulas. Processo nº: 25060-003.965/2006-74, assunto: da Petição:
200 Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade. Gerência Relacionada:
201 GPESP/GGALI. Reunião 25/03/2011 - O Diretor Jaime Oliveira solicitou vistas do processo
202 Reunião Nº 14/2011, realizada em 17 de maio de 2011. A Diretoria Colegiada conhece do
203 recurso e NEGA provimento, indeferindo o pedido de transferência de titularidade, com a
204 conseqüente manutenção do registro com a titular atual Luciane Nicolau dos Santos
205 Nogueira Ltda. **XXIII**– Recurso do Expediente nº: 289.362/11-2. 6) Empresa: Luciane Nicolau
206 dos Santos Nogueira Ltda. CNPJ: 06.962.656/0003-33. Nome do Produto: Óleos de gergelim,
207 girassol, borragem, cártamo e linhaça em cápsulas. Processo nº: 25060-005.763/2008-29.
208 Assunto: da Petição: Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade. Gerência
209 Relacionada: GPESP/GGALI. Reunião 25/03/2011 - O Diretor Jaime Oliveira solicitou vistas
210 do processo Reunião Nº 14/2011, realizada em 17 de maio de 2011. A Diretoria Colegiada
211 conhece do recurso e NEGA provimento, indeferindo o pedido de transferência de
212 titularidade, com a conseqüente manutenção do registro com a titular atual Luciane Nicolau
213 dos Santos Nogueira Ltda. **XXIV**- Recurso do Expediente nº: 289.317/11-7. 7) Empresa:
214 Luciane Nicolau dos Santos Nogueira Ltda. CNPJ: 06.962.656/0003-33. Nome do Produto:
215 Lecitina de soja com vitamina E em cápsulas. Processo nº: 25060-017.419/2008-53.
216 Assunto: da Petição: Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade. Gerência
217 Relacionada: GPESP/GGALI. Reunião 25/03/2011 - O Diretor Jaime Oliveira solicitou vistas
218 do processo Reunião Nº 14/2011, realizada em 17 de maio de 2011 - A Diretoria Colegiada
219 conhece do recurso e NEGA provimento, indeferindo o pedido de transferência de
220 titularidade, com a conseqüente manutenção do registro com a titular atual Luciane Nicolau
221 dos Santos Nogueira Ltda. **XXV**– Recurso do Expediente nº: 289.332/11-1. 8) Empresa:
222 Luciane Nicolau dos Santos Nogueira Ltda. CNPJ: 06.962.656/0003-33. Nome do Produto:
223 Quitosana, psyllium e fibra de laranja com vitaminas e minerais em cápsulas. Processo nº:
224 25060-003.964/2006-20. Assunto: da Petição: Cancelamento de Registro por Transferência
225 de Titularidade. Gerência Relacionada: GPESP/GGALI - Reunião 25/03/2011 - O Diretor
226 Jaime Oliveira solicitou vistas do processo Reunião Nº 14/2011, realizada em 17 de maio de
227 2011.- A Diretoria Colegiada conhece do recurso e NEGA provimento, indeferindo o pedido
228 de transferência de titularidade, com a conseqüente manutenção do registro com a titular
229 atual Luciane Nicolau dos Santos Nogueira Ltda. **XXVI** – Recurso do Expediente nº:
230 289.358/11-4.9) Empresa: Luciane Nicolau dos Santos Nogueira Ltda. CNPJ:
231 06.962.656/0003-33. Nome do Produto: Cartilagem de tubarão e colágeno com vitamina C
232 sabor laranja / frutas tropicais. Processo nº: 25060-005.765/2008-18. Assunto: da Petição:
233 Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade. Gerência Relacionada:
234 GPESP/GGALI. Reunião 25/03/2011 - O Diretor Jaime Oliveira solicitou vistas do processo
235 Reunião Nº 14/2011, realizada em 17 de maio de 2011. A Diretoria Colegiada conhece do
236 recurso e NEGA provimento, indeferindo o pedido de transferência de titularidade, com a
237 conseqüente manutenção do registro com a titular atual Luciane Nicolau dos Santos
238 Nogueira Ltda. **XXVII** – Recurso do Expediente nº: 289.365/11-7. 10) Empresa: Luciane
239 Nicolau dos Santos Nogueira Ltda. CNPJ: 06.962.656/0003-33. Nome do Produto: Óleo de
240 gergelim em cápsulas. Processo nº: 25060-015.964/2007-53. Assunto: da Petição:
241 Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade. Gerência Relacionada:
242 GPESP/GGALI. Reunião 25/03/2011 - O Diretor Jaime Oliveira solicitou vistas do processo
243 Reunião Nº 14/2011, realizada em 17 de maio de 2011. A Diretoria Colegiada conhece do
244 recurso e NEGA provimento, indeferindo o pedido de transferência de titularidade, com a

245 conseqüente manutenção do registro com a titular atual Luciane Nicolau dos Santos
246 Nogueira Ltda.**XXVIII**– Recurso do Expediente nº: 289.395/11-9. 11) Empresa: Luciane
247 Nicolau dos Santos Nogueira Ltda. CNPJ: 06.962.656/0003-33. Nome do Produto: Guaraná,
248 cromo, vitaminas C, E, B6 e colina em cápsulas. Processo nº: 25060-017.420/2008-23.
249 Assunto: da Petição: Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade. Gerência
250 Relacionada: GPESP/GGALI: Reunião 25/03/2011 - O Diretor Jaime Oliveira solicitou vistas
251 do processo Reunião Nº 14/2011, realizada em 17 de maio de 2011. A Diretoria Colegiada
252 conhece do recurso e NEGA provimento, indeferindo o pedido de transferência de
253 titularidade, com a conseqüente manutenção do registro com a titular atual Luciane Nicolau
254 dos Santos Nogueira Ltda. A Diretoria Colegiada decidiu ainda, que a GGALI deverá
255 procurar a DIJCO para discutir os detalhes do cumprimento da decisão. **XXIV**– Presidência –
256 Procuradoria. Revisão de Decisão Recursal. Procuradoria / Comissão Temporária instituída
257 pela Portaria n. 1.019/2010. Decisão em Última Instância sobre Recursos relacionados a
258 Autos de Infração Sanitária 1) - AIS nº. 018/2006 – GGPAF Processo: 25760-504441/2006-
259 17 - expediente 676049/06-0. Empresa: BRAZSHIPPING MARÍTIMA LTDA. Irregularidade:
260 Irregularidades sobre gerenciamento de resíduos sólidos. Penalidade: Multa no valor de R\$
261 7.000,00 (sete mil reais). A Diretoria Colegiada, deliberou a respeito desse assunto na
262 Reunião nº 08/2011, realizada no dia 29/03/2011. A Diretoria Colegiada deliberou com
263 fundamento no Parecer Cons nº. 129/2010 da Procuradoria Federal junto à ANVISA, que
264 concluiu pela impossibilidade de responsabilização de agentes marítimos por infrações
265 ocorridas no interior das embarcações, bem como no art. 65 da Lei nº 9.784/99, pela revisão
266 da Decisão proferida no processo 25760-504441/2006-17 e declarou a insubsistência do
267 auto de infração sanitária em epígrafe, com o conseqüente arquivamento do presente
268 Processo Administrativo Sanitário. **XXV**- Processo: 25760-504464/2006-13 - expediente
269 676079/06-1. Empresa: BRAZSHIPPING MARÍTIMA LTDA. Irregularidade: Irregularidades na
270 área hospitalar. Penalidade: Multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais). A Diretoria
271 Colegiada, deliberou a respeito desse assunto na Reunião nº 08/2011, realizada no dia
272 29/03/2011. A Diretoria Colegiada deliberou com fundamento no Parecer Cons nº. 129/2010
273 da Procuradoria Federal junto à ANVISA, que concluiu pela impossibilidade de
274 responsabilização de agentes marítimos por infrações ocorridas no interior das
275 embarcações, bem como no art. 65 da Lei nº 9.784/99, pela revisão da Decisão proferida no
276 processo 25760-504464/2006-13 e declarou a insubsistência do auto de infração sanitária
277 em epígrafe, com o conseqüente arquivamento do presente Processo Administrativo
278 Sanitário. **Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e cinqüenta e cinco minutos,**
279 **foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos**
280 **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