



ATA DA REUNIÃO Nº 009/2009

1º DE ABRIL DE 2009

Ao primeiro dia do mês de abril do ano de dois mil e nove às quatorze horas e trinta minutos na sala de reuniões instalada neste Gabinete, a Diretoria Colegiada reuniu-se ordinariamente para discutir e decidir a pauta prevista, de interesse público, com as seguintes **DELIBERAÇÕES: I** – Aprovada a Ata da Reunião realizada aos vinte e quatro dias do mês de março do corrente ano; **II** – Aprovada proposta de Regulamento para Planejamento de Capacitação e Participação em Programas de Pós Graduação de Servidores da ANVISA; **III** – Aprovadas propostas de Consultas Públicas sobre os ingredientes ativos C63 – LAMBDA CIALOTRINA e P23 – PROPAMOCARBE; **IV** - Acatados os Pareceres da Gerência-Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde:

a) NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, **mantendo os termos da decisão recorrida.**

Publicado juízo de Retração no D.O.U nº 235 de 03/12/2008 - Despacho nº 146 de 02/12/2008

Empresa: IOL IMPLANTES LTDA

CNPJ: 68.072.172.0001-04

Processo nº: 25351.288605/2006-67

Expediente do Recurso nº: 023140/08-1

Expediente Indeferido nº 383836/06-6

Publicado Juízo de Retração no D.O.U nº 47 de 11/03/2009 - Despacho nº 15 de 10/03/2009

Empresa: TELLUS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 01.211.370/0001-95

Processo nº: 25351.401589/2008-76

Expediente do Recurso nº: 037888/09-7

Expediente Indeferido nº 522813/08-1

Publicado Juízo de Retração no D.O.U. nº 47 de 11/03/2009 - Despacho nº 16 de 10/03/2009

Empresa: FLEX LAB COM. DE MAT. CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 02.260.178/0001-60

Processo nº: 25351.233382/2008-62

Expediente do Recurso nº: 031406/09-4

Expediente Indeferido nº: 295726/08-4

Publicado Juízo de Retração no D.O.U. nº 47 de 11/03/2009 - Despacho nº 16 de 10/03/2009

Empresa: ORTOM INDÚSTRIA TÊXTIL LTDA

CNPJ: 04.890.798/0001-45

Processo nº: 25351.374923/2007-21

Expediente do Recurso nº: 028201/09-4

Expediente Indeferido nº: 483644/07-8

Publicado Juízo de Retração no D.O.U nº 47 de 11/03/2009 - Despacho nº 16/10/03/2009

Empresa: SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A

CNPJ: 04.214.934/0001-87

Processo nº: 25351.028451/2003-11

Expediente do Recurso nº: 650047/08-1

Expediente Indeferido nº: 695081/08-7

Publicado Juízo de Retração no DOU nº 238 de 08/12/2008- Despacho nº 149 de 03/12/2008

Empresa: TELLUS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 01.021.137/0001-95

Processo nº: 25351.038698/2008-42

Expediente do Recurso nº: 029710/08-1

Expediente Indeferido nº: 048908/08-5

Publicado Juízo de Retração no DOU nº 47 de 11/03/2009 - Despacho nº 15 de 10/03/2009

Empresa: INTERMEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 04.368.356/0001-33

Processo nº: 25351.297680/2008-81

Expediente do Recurso nº: 035186/09-5

Expediente Indeferido nº 377745/08-6



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Publicado Juízo de Retratação no DOU de nº 47 de 11/03/2009-Despacho nº 15 de 10/03/2009
Empresa: VIC PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 39.032.974/0001-92
Processo nº: 25351.262121/2008-50
Expediente do Recurso nº: 005515/09-8
Expediente Indeferido nº: 331284/08-4

Publicado Juízo de Retratação no DOU nº 47 de 11/03/2009-Despacho nº 15 de 10/03/2009
Empresa: E. TAMUSSINO & CIA LTDA
CNPJ: 33.100082/0001-03
Processo nº: 25000.016827/99-15
Expediente do Recurso nº: 041407/09-7
Expediente Indeferido nº: 620838/08-5

Publicado Juízo de Retratação no DOU nº 47 de 11/03/2009-Despacho nº 15 de 10/03/2009
Empresa: INTERMEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ: 04.368.356/0001-33
Processo nº: 25351.317186/2008-40
Expediente Recurso nº: 035183/09-1
Expediente Indeferido nº: 402412/08-5

b) NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, **mantendo os termos da decisão recorrida.**

Despacho do Diretor nº 15 de 10/03/2009 - publicado no DOU nº 47 de 11/03/2009

Empresa: HEALTHCARE HOSPITALAR LTDA

Produto: KIT CATETER PARA HEMODIALISE E PLASMAFERESE DE LONGA PERMANENCIA INNOVA

CNPJ: 00.747.490/0001-22

Processo nº: 25351.525151/2008-82

Expediente Indeferido nº: 685390/08-1

Expediente do Recursos nº: 361579/08-1

Despacho do Diretor nº 15 de 10/03/2009 - publicada no DOU nº 47 de 11/03/2009

Empresa: GOLGRAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 51.753.374/0001-19

Produto: FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE

Processo nº: 25351.472720/2008-80

Expediente Indeferido nº: 620838/08-5

Expediente do Recurso nº 464484/08-5

c) NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, para modificar/anular/revogar totalmente/parcialmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para o prosseguimento da análise/providências para publicação.

Publicado no DOU nº 224 de 18/11/2008 - Despacho nº 136 de 14/11/2008

Empresa: ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 48.240.709/0001-90

Produto: SISTEMA DE IMPLANTE (MINIMALLY INVASIVE PLATE)

Processo nº: 25351.488066/2008-26

Expediente do Recurso nº: 948199/08-1

Expediente Indeferido nº 639231/08-8

V - Acatados os Pareceres da Gerência-Geral de Alimentos:

a) Negar provimento aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

RECURSO EXPEDIENTE Nº: 102935/09-5

NOME DA EMPRESA: GT Comercial Importadora e Exportadora Ltda

NOME DO PRODUTO: Suplemento multivitamínico e multimineral, sabor abacaxi, mamão e guaraná em tabletes

NÚMERO DO PROCESSO: 25004.320095/2008-29

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de alimentos e bebidas importado

Recurso expediente nº: 936412/08-9

NOME DA EMPRESA: Biotik do Brasil Indústria e Comércio Ltda.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

NOME DO PRODUTO: Óleo de peixe com vitaminas e minerais em cápsulas

NUMERO DO PROCESSO: 25004.110077/2008-43

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas

RECURSO EXPEDIENTE nº: 947240081

NOME DA EMPRESA: Herbalife International do Brasil Ltda

NOME DO PRODUTO: Tablete efervescente para o Preparo de Composto Líquido sabor artificial de lima-limão

NUMERO DO PROCESSO: 25004.000006/2007-52

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas Importados

RECURSO EXPEDIENTE nº: 947254/08-1

NOME DA EMPRESA: Herbalife International do Brasil Ltda

NOME DO PRODUTO: Tablete efervescente para o preparo de composto líquido sabor artificial de laranja

NUMERO DO PROCESSO: 25004.000007/2007-05

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas Importados

RECURSO EXPEDIENTE nº: 954860/08-2

NOME DA EMPRESA: Euroquímica Ltda

NOME DO PRODUTO: Lecitina de soja com fosfatidilserina

NUMERO DO PROCESSO: 25001.100093/2008-58

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimento e Bebidas

b) DAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, para **revogar totalmente** os termos da decisão recorrida e **determinar retorno para área competente para o prosseguimento da análise.**

RECURSO EXPEDIENTE Nº: 107449/09-1

NOME DA EMPRESA: Nutrilatina Laboratórios Ltda

NOME DO PRODUTO: Pó para preparo de bebida sabor artificial de frutas vermelhas para redução peso por substituição parcial das refeições

NUMERO DO PROCESSO: 25023.020438/96

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Revalidação de Registro

RECURSO EXPEDIENTE Nº: 108074/09-1

NOME DA EMPRESA: Laboratório Vitalab Ltda

NOME DO PRODUTO: Mistura para preparo de shake sabor morango para redução de peso por substituição parcial de refeições

NUMERO DO PROCESSO: 25004.110100/2008-86

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas

RECURSO EXPEDIENTE n.: 106269/09-7

EMPRESA: INFAN – Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A

NOME DO PRODUTO: Suplemento vitamínico-mineral para crianças de 1 a 10 anos

NÚMERO DO PROCESSO: 25019.013930/92

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Revalidação de Registro

RECURSO EXPEDIENTE n.: 106287/09-5

EMPRESA: INFAN – Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A

NOME DO PRODUTO: Suplemento vitamínico-mineral para crianças de 1 a 10 anos

NÚMERO DO PROCESSO: 25019.013930/92

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Alteração de Fórmula do Produto

RECURSO EXPEDIENTE n. 106299/09-9

EMPRESA: INFAN – Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A

NOME DO PRODUTO: Suplemento vitamínico-mineral para crianças de 1 a 10 anos

NÚMERO DO PROCESSO: 25019.013930/92

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Inclusão de nova embalagem

RECURSO EXPEDIENTE n.: 106243/09-3

EMPRESA: INFAN – Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A

NOME DO PRODUTO: Suplemento vitamínico-mineral para crianças de 1 a 10 anos

NÚMERO DO PROCESSO: 25019.013930/92

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Alteração de Rotulagem



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

VI - Acatado o Parecer da Diretoria Agnelo Santos Queiróz Filho e retornou à Procuradoria o processo 25351.048924/2003-99 do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco-LAFEPE; VII - Acatados os pareceres da Procuradoria:

Parecer Rec /2009 – PROCR

AOL BRASIL LTDA.

Processo: 25351-505168/2006-51– Expediente: AIS nº. 192/06 - GPROP

Parecer Rec /2009 – PROCR

FARMACIA SALUTARE LTDA.

Processo: 25351-432942/2006-06– Expediente: AIS nº. 169/06 - GPROP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

EMS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA_1.

Processo: 25351-211805/2004-60– Expediente: AIS nº. 489/04 - GPROP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

RADIO E TELEVISAO RECORD S/A.

Processo: 25351-311916/2005-56– Expediente: AIS nº. 1276/05 - GPROP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

SATTYA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Processo: 25351-062038/2006-11– Expediente: AIS nº. 028/06 - GPROP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

CLINICA ODILZA VITAL COM. IMP. LTDA.

Processo: 25351-069210/2004-03– Expediente: AIS nº. 131/04 - GPROP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

NOVARTIS BIOCENCIAS S/A_2.

Processo: 25351-151971/2004-08– Expediente: AIS nº. 290/04 - GPROP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

TV GLOBO LTDA (REDE GLOBO E GLOBO.COM).

Processo: 25351-303255/2007-57– Expediente: AIS nº. 269/07 - GPROP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

TV SBT CANAL 4 DE SAO PAULO S/A (TVS - EMISSORA DO SISTEMA BRASILEIRO DE TELEVISAO)_SP.

Processo: 25351-303322/2007-33– Expediente: AIS nº. 273/07 - GPROP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

EMS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA_1.

Processo: 25351-315831/2006-28– Expediente: AIS nº. 118/06 - GPROP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

SIGMA PHARMA LTDA.

Processo: 25351-304907/2004-28– Expediente: AIS nº. 1280/04 - GPROP

Parecer Rec /2009 – PROCR

TV GLOBO LTDA (REDE GLOBO E GLOBO.COM).

Processo: 25351-208646/2005-05– Expediente: AIS nº. 339/05 - GPROP

Parecer Rec /2009 – PROCR

DARROW LABORATORIOS S/A.

Processo: 25351-032226/2005-33– Expediente: AIS nº. 1435/04 - GPROP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

PROCTER & GAMBLE INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA - 2.

Processo: 25351-032868/2005-32– Expediente: AIS nº. 1156/04 - GPROP

Parecer Rec /2009 – PROCR

RADIO E TELEVISAO OM LTDA - CNT.

Processo: 25351-208566/2004-61– Expediente: AIS nº. 1142/04 - GPROP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

TELEVISAO CAPITAL DE FORTALEZA LTDA (TV DIARIO LTDA).

Processo: 25351-208668/2005-67– Expediente: AIS nº. 338/05 - GPROP



Parecer Rec /2009 – PROCR

CAMELI & FILHOS LTDA (CONSTRUACRE).

Processo: 25753-211636/2007-88– Expediente: AIS nº. 031/07 - CVS/RO

Parecer Rec /2009 – PROCR

SNPH-SOCIEDADE DE NAV. PORTOS E HIDROV DO EST. DO AMAZONAS_AM.

Processo: 25758-222092/2002-25– Expediente: AIS nº. 003/02 - CVS/AM

Parecer Rec /2009 – PROCR

NUESTRA SENORA DE LA ASUNCION CISA.

Processo: 25743-041725/2003-46– Expediente: AIS nº. 004/03 - CVS/PR

Parecer Rec /2009 – PROCR

SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTES AÉREOS S/A - SATA.

Processo: 25763-064107/2007-60– Expediente: AIS nº. 005/06 - CVS/CE

Parecer Rec /2009 – PROCR

TERGRASA S/A - TERMINAL GRANELEIRO.

Processo: 25751-383580/2006-00– Expediente: AIS nº. 007/06 - CVS/RS

Parecer Rec /2009 – PROCR

EUCATUR EMPRESA UNIAO CASCAVEL TRANSP. TURISMO LTDA.

Processo: 25766-000046/2002-78– Expediente: AIS nº. 026/01 - CVS/RR

Parecer Rec /2009 – PROCR

INFRAERO - EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUARIA-RS.

Processo: 25751-000509/2004-22– Expediente: AIS nº. 014/04 - CVS/RS

Parecer Rec /2009 – PROCR

EUCATUR EMPRESA UNIAO CASCAVEL TRANSP. TURISMO LTDA.

Processo: 25766-000043/2002-34– Expediente: AIS nº. 023/02 - CVS/RR

Parecer Rec /2009 – PROCR

TAM - LINHAS AEREAS S/A_001.

Processo: 25351-300494/2005-93– Expediente: AIS nº. 018/05 - CVS/DF

Parecer Rec /2009 – PROCR

EUCATUR EMPRESA UNIAO CASCAVEL TRANSP. TURISMO LTDA.

Processo: 25766-000024/2003-99– Expediente: AIS nº. 022/03 - CVS/RR

Parecer Rec /2009 – PROCR

J. F. DE OLIVEIRA NAVEGAÇÃO LTDA.

Processo: 25753-108437/2007-93– Expediente: AIS nº. 018/07 - CVS/RO

Parecer Rec /2009 – PROCR

EUCATUR EMPRESA UNIAO CASCAVEL TRANSP. TURISMO LTDA.

Processo: 25766-000050/2002-36– Expediente: AIS nº. 031/02 - CVS/RR

Parecer Rec /2009 – PROCR

AIR CARAIBE EMPRESA DE TRANSPORTES AEREOS.

Processo: 25760-250222/2007-85– Expediente: AIS nº. 015/07 - CVS/PA

Parecer Rec /2009 – PROCR

SUEMARIS IMP. EXP. LTDA.

Processo: 25759-001019/2004-73– Expediente: AIS nº. 546/01 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

OPEM REPRESENTAÇÃO IMP. EXP. E DISTRIBUIDORA LTDA.

Processo: 25759-336882/2006-19– Expediente: AIS nº. 400/06 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

BAYER S.A.

Processo: 25759-171644/2007-24– Expediente: AIS nº. 174/05 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

LAN PERU.

Processo: 25759-071747/2007-95– Expediente: AIS nº. 097/07 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

BETRA TRADING S/A - SP.

Processo: 25759-003798/2007-94– Expediente: AIS nº. 291/04 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

LIDERANCA LIMPEZA E CONSERVACAO LTDA.

Processo: 25751-000296/2005-10– Expediente: AIS nº. 015/05 - CVS/RS

Parecer Rec /2009 – PROCR

COMPANHIA DOCAS DA PARAIBA.

Processo: 25755-000143/2001-17– Expediente: AIS nº. 033/01 - CVS/PB

Parecer Rec /2009 – PROCR

KIMENZ EQUIPAMENTOS LTDA.

Processo: 25759-044085/2003-57– Expediente: AIS nº. 206/02 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

EMBRAER - EMPRESA BRASILEIRA DE AERONAUTICA S/A.

Processo: 25759-073622/2006-19– Expediente: AIS nº. 175/04 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

LAN PERU.

Processo: 25759-000471/2007-61– Expediente: AIS nº. 776/06 - CVS/SP

Parecer Rec /2009 – PROCR

DPV - ME.

Processo: 25351-458180/2005-89– Expediente: AIS nº. 648/05 - GFIMP

Parecer Rec /2009 – PROCR

PURIVERD INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA.

Processo: 25351-189714/2004-31– Expediente: AIS nº. 382/04 - GFIMP

Parecer Rec /2009 – PROCR

KLAREX INDUSTRIA DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA.

Processo: 25351-000280/2005-10– Expediente: AIS nº. 594/04 - GFIMP

Parecer Rec /2009 – PROCR

SABAO ITALO JUJU INDUSTRIAL LTDA.

Processo: 25351-480264/2005-07– Expediente: AIS nº. 636/05 - GFIMP

Parecer Rec /2009 – PROCR

J. R. ALVES SILVA - ME.

Processo: 25351-208046/2005-39– Expediente: AIS nº. 301/05 - GFIMP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

FARMALAB INDUSTRIAS QUIMICAS E FARMACEUTICAS LTDA.

Processo: 25351-013123/2004-93– Expediente: AIS nº. 054/04 - GFIMP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

FARMACO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA (PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.

Processo: 25351-328285/2007-76– Expediente: AIS nº. 106/07 - GFIMP/ANVISA

Parecer Rec /2009 – PROCR

V.D.C COMERCIAL LTDA ME.

Processo: 25351-433251/2005-31– Expediente: AIS nº. 567/05 - GFIMP

Nada mais havendo a discutir, dada por encerrada a reunião, conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei:

Dirceu Raposo de Mello

Diretor-Presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretor-Presidente - Substituto

José Agenor Álvares da Silva

Diretor

Agnelo Santos Queiroz Filho

Diretor

Maria Cecília Martins Brito

Diretora



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Joana Darc Carballo Freijo
Gerente de Registro e Publicidade de Atos-GERPA/GADIP