



ATA DE REUNIÃO ORDINÁRIA DA DIRETORIA COLEGIADA

Aos dezoito dias do mês de junho do ano de dois mil e sete, às nove 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 quatro dias do mês de junho do ano de dois mil e sete; **II** – Aprovada proposta de Portaria que nomeia os membros da CATEME e revoga a RDC nº 24/2006, autorizada Ad Referendum em 11/6/2007; **III** – Por recomendação da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira e colaboradores convidados para analisar especificamente cada substância e com base nas evidências apontadas e aprovadas, a Diretoria Colegiada homologou a decisão constante nas RDCs: **a)** Publicar relação de Substâncias Químicas de Referência Certificada, tendo em vista os resultados de estudos de monitoramento e certificação laboratorial, coordenados pela Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira: Albendazol (1º Reavaliação) – Lote 1034, Carbamazepina (1ª Reavaliação) – Lote 1038, Cefazolina (1ª Reavaliação) – Lote 1045, Cetoconazol (1ª Reavaliação) – Lote 1033, Cloridrato de Amiodarona (1ª Reavaliação) – Lote 1040, Sulfato de Salbutamol (2ª Reavaliação) – Lote 1012, Trimetoprima (2ª Reavaliação) – Lote 1011. **b)** Publicar relação de Substâncias Químicas de Referência Certificada, tendo em vista os resultados de estudos de certificação interlaboratorial, coordenados pela Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira: Furosemida – Lote U2F01 – 2º Lote; **IV** - Aprovadas as manutenções de indeferimento propostas pela Unidade de Atendimento ao Público:

EMPRESA: DROGARIA GRACYMARA LTDA

PROCESSO: 25351.022377/2003-11 PETIÇÃO: 258828/04-5

RECURSO: 218058/07-8

EMPRESA: DROGARIA GRACYMARA LTDA

PROCESSO: 25351.022377/2003-11 PETIÇÃO: 380376/06-7

RECURSO: 244380/07-5

EMPRESA: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

PROCESSO: 25351.023006/2004-38 PETIÇÃO: 247370/04-4

RECURSO: 281046/07-8

EMPRESA: ALAMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

PROCESSO: 25351.155352/2007-27

RECURSO: 296924/07-6

EMPRESA: ALTANA PHARMA LTDA

PROCESSO: 25992.006245/46 PETIÇÃO: 062760/07-7

RECURSO: 287915/07-8

EMPRESA: DROGA LAURA LTDA - ME

PROCESSO: 25351.220321/2002-40 PETIÇÃO: 180509/07-6

RECURSO: 299451/07-8

EMPRESA: DROGARIA SÃO PAULO S/A

PROCESSO: 25351.155661/2007-05 PETIÇÃO: 197778/07-4

RECURSO: 296000/07-1

EMPRESA: FARMACIA MEDICINAL TERAPEUTICA DE ITANHAEM LTDA EPP

PROCESSO: 0089597 PETIÇÃO: 163952/02-8

RECURSO: 298034/07-7

EMPRESA: GEOVANIA DIONIZIO RAMOS ME

PROCESSO: 25351.468034/2006-42

RECURSO: 019699/07-1

EMPRESA: HELEN OF TROY DO BRASIL LTDA.

PROCESSO: 25351.163977/2007-62

RECURSO: 296888/07-6

EMPRESA: MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

PROCESSO: 25991.007252/77 PETIÇÃO: 201075/07-5

RECURSO: 305518/07-3

EMPRESA: MED 7 PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP

PROCESSO: 25351.214497/2007-77 PETIÇÃO: 278456/07-4

RECURSO: 320411/07-1



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

EMPRESA: **MEDPRO COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP**
PROCESSO: 25351.136938/2007-92 PETIÇÃO: 174145/07-4
RECURSO: 312119/07-4

EMPRESA: **NESTLE BRASIL LTDA**
PROCESSO: 25004.071169/99 PETIÇÃO: 224439/07-0
RECURSO: 302806/07-2

EMPRESA: **PARÂMETRO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
PROCESSO: 25351.208888/2002-48 PETIÇÃO: 259877/07-9
RECURSO: 310103/07-7

EMPRESA: **SILIMED-SILICONE E INSTRUMENTAL MEDICO-CIRÚRGICO E HOSPITALAR LTDA**
PROCESSO: 25000.016051/97-71 PETIÇÃO: 194737/07-1
RECURSO: 288973/07-1

V – Aprovada proposta de Proposta de RDC que prorroga por 30 dias o prazo para apresentação de críticas e/ou sugestões à Consulta Pública nº 50, de 28/05/07, que dispõe sobre Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas; **VI** - Aprovadas as manutenções de indeferimento propostas pela Gerência-Geral de Medicamentos:

Item N°	Empresa	Número do Processo
01	ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A	25351069948200543
02	EMS S/A	25351.443409/2006-61
03	SIGMA PHARMA LTDA	25351.445099/2006-10
04	NATURE`S PLUS FARMACÊUTICA LTDA	25351.445309/2006-70
05	NATURE`S PLUS FARMACÊUTICA LTDA	25000.009870/95-09
06	NATURE`S PLUS FARMACÊUTICA LTDA	253510159730031
07	KRESS INDUSTRIAL FARMOQUIMICA LTDA EPP	25351.023888/00-19
08	PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA	25351.004078/01-62
09	PRODOTTI LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA	25351.003143/00-14
10	ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.	25000.023080/96-17
11	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	25351.239035/2005-09
12	PHYTOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.036542/01-06
13	LABORATORIO NEO QUIMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25000.020903/97-43
14	LABORATORIO NEO QUIMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25000.010717/96-51
15	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	25351.025294/00-15
16	BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.000862/99-77
17	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.208899/2002-28
18	BELFAR LTDA	25000.006736/90-05
19	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA	25991.002034/80

VII – Aprovada a manutenção de indeferimento proposta pela Gerência-Geral de Tecnologia de produtos para Saúde:

Doc.	Empresa	Processo
01.	LINCE TMA TECNOLOGIA AVANÇADA LTDA	25351.260466/2006-15

VIII – Aprovadas as manutenções de indeferimento propostas pela Gerência-Geral de Alimentos:

Empresa: **SUPLAN LABORATÓRIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA**

Processo: 25025.038184/98

Petição nº: 102373/07-0 Recurso: 308217/07-2

EMPRESA: **MERCOFARMA INDÚSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**

PETIÇÃO: 210789/07-9 RECURSO: 305344/07-0

Empresa: **LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO TIARAJU LTDA.**

Processo: 25025.067024/2006-95

Petição nº: 668652/06-4 Recurso: 305948/07-1

Empresa: **SINTETASE COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.**

Processo: 25001.101631/2006-60



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Petição nº: 641624/06-1 Recurso: 298311/07-7

EMPRESA: **ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA**

PROCESSO: 25003.040001/2007-72

EXPEDIENTE: 055521/07-5 RECURSO: 331336/07-2

EMPRESA: **EMPRESA DE ÁGUA PETRÓPOLIS PAULISTA LTDA**

PROCESSO: 25004.001868.92

EXPEDIENTE: 179373/07-0 RECURSO: 328620/07-7

EMPRESA: **NESTLÉ BRASIL LTDA**

PROCESSO: 25004.001155.93

EXPEDIENTES: 425377/06-9 e 425355/06-8 RECURSO: 272639/07-4

EMPRESA: **NESTLÉ BRASIL LTDA**

PROCESSO: 25004.002686/84

EXPEDIENTES: 166940/06-1 e 166914/06-1 RECURSO: 272621/07-1

EMPRESA: **NESTLÉ BRASIL LTDA**

PROCESSO: 25004.200232/00

EXPEDIENTES: 165081/06-5 e 165062/06-9 RECURSO: 274616/07-6

EMPRESA: **NESTLÉ BRASIL LTDA**

PROCESSO: 25004.201937.00

EXPEDIENTE: 374298/06-9 RECURSO: 274604/07-2

EMPRESA: **NESTLÉ BRASIL LTDA**

PROCESSO: 25004.928565.87

EXPEDIENTES: 380676/06-6 e 380615/06-4 RECURSO: 274594/07-1

EMPRESA: **AMOR A VIDA PRODUTOS NATURAIS LTDA**

PROCESSO: 25025.097519.2006-49

EXPEDIENTE: 04950507-1 RECURSO: 273161/07-4

IX – Aprovadas propostas de Consulta Pública dos ingredientes ativos P01 – PARAQUATE, P07– PICLORAM; **X** – Aprovada manutenção de indeferimento proposta pela Gerência-Geral de Toxicologia: inclusão de unidades fabris no produto PMG Técnico processo MAPA nº 21000.001869/2006-45 e registro do produto PMG Técnico SYN da empresa Syngenta Proteção de Cultivos Ltda. Processo ANVISA 25351.119544/2005-16; **XI** – Aprovados os pareceres da Procuradoria: Parecer Rec. nº 278/2007 – PROCR, **AMERICAN AIRLINES**, Processo: 25759.061484/2003-82 – Expediente: 228810/03-9 AIS nº 159/2003 – CVSPAF-SP;

Parecer Rec nº 355/2007 – PROCR, **AMERICAN AIRLINES**

Processo: 25752.000099/2004-18 – Expediente: 210512/04-8 AIS nº 12/2004 – CVSPAF/RJ;

Parecer Rec nº **356/2007** – PROCR

LANCHONETE BELO LTDA

Processo: 25759.037557/04-04 – Expediente: 095220-04-6 AIS nº 549/01 E 550/01 CVSPAF/RJ

Parecer Rec nº **357/2007** – PROCR

VARIG – VIAÇÃO AÉREA RIO GRANDENSE S/A

Processo: 25752.000515/2001-27 – Expediente: 176702/03-0 AIS nº 054/2001 – CVS/RJ

Parecer Rec nº **358/2007** – PROCR

MOSTEIRO DE VAKAN PRODUTOS NATURAIS E ALIMENTÍCIOS LTDA.

Processo: 25351.266623/2004-26 – Expediente: 381472/04-6 AIS nº 522/2004- GFIMP

Parecer Rec nº **359/2007** – PROCR

LABORATÓRIO WYETH WHITEHALL LTDA

Processo: 25351.289784/2004-98 – AIS nº 200/2004- GPROP

Parecer Rec nº **360/2007** – PROCR

SANTOS BRASIL S/A

Processo: 25767.198429/2005-18 – AIS nº 037/05- CVSPAF/SP

Parecer Rec nº **361/2007** – PROCR

FARMÁCIA ROVAL DE MANIPULAÇÃO LTDA

Processo: 25351.217553/2005-63 – AIS nº 001/05- GPROP

Parecer Rec nº **362/2007** – PROCR

OPÇÃO FÊNIX DISTRIBUIDORA DE INSUMOS LTDA.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Processo: 25351.227641/2004-92 – AIS nº 377/04- GFIMP

Parecer Rec nº **363/2007** – PROCR

PETROBRÁS – PETRÓLEO BRASILEIRO S/A

Processo: 25757.050948/2003-45 – AIS nº 006/2003 CVS/PE

Parecer Rec nº **364/2007** – PROCR

DULCE CICALA - ME

Processo: 25351.096002/2006-31 Expediente: 126870/06-8 – AIS nº 106/2006

Parecer Rec nº **365/2007** – PROCR

PHARMACIA BRASIL LTDA

Processo: 25351.002219/2004-26 – AIS nº 1213/2003- GFIMP/GGIMP

Parecer Rec nº **368/2006** – PROCR

ADMINISTRAÇÃO DE PORTOS DE PARANAGUÁ E ANTÔNINA – APPA

Processo: 25743.297463/2004-53 AIS nº 072/2004

Parecer Rec nº **369/2006** – PROCR

ADMINISTRAÇÃO DE PORTOS DE PARANAGUÁ E ANTÔNINA – APPA

Processo: 25351.187611/2004-22 AIS nº 054/2004

Parecer Rec nº **370/2006** – PROCR

DM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Processo: 25351.023273/2003-24 AIS nº 223/2003

Parecer Rec nº **371/2007** – PROCR

PHARMACIA BRASIL LTDA

Processo: 25351.060591/2003-76 AIS nº 796/2003

Parecer Rec nº **372/2007** – PROCR

E.B DE MIRANDA ALBERGARIA E ALBERGARIA LTDA

Processo: 25351.197912/2005-59 AIS nº 229/2005 - GFIMP

Parecer Rec nº **373/2006** – PROCR

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA

Processo: 25351.042956/2003-81 AIS nº 471/2003 - GFIMP

Parecer Rec nº **374/2007** – PROCR

EDITORA TRÊS – Revista Isto É

Processo: 25351.070100/2003-03 AIS nº 1095/2003 - GFIMP

Parecer Rec nº **375/2007** – PROCR

MAXBRILL – Indústria e Comércio de Limpeza LTDA.

Processo: 25351.169189/2002-75 AIS nº 145/2002 - GFIMP

Parecer Rec. nº **377/2007** – PROCR

RÁDIO ARAGUAIA LTDA.

Processo: 25351.013152/2004-55 – Expediente: 035654/04-9 AIS nº 161/2004

Parecer Rec. nº **379/2007** – PROCR

WILSON SONS AGÊNCIA MARÍTIMA LTDA.

Processo: 25760.000200/2003-42 – Expediente: 223223/03-5 AIS nº 17/2003 – CVSPAF-PA

Parecer Rec. nº **380/2007** – PROCR

RPD PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA.

Processo: 25351.171998/2005-90 – Expediente: 203272/05-4 AIS nº 092/2005

Parecer Rec nº **381/2007** – PROCR

TEREZINHA BARBOSA DE ASSIS – ME.

Processo: 25351.208561/2005-19 – Expediente: 247124/05-8 AIS nº 137/2005

Parecer Rec nº **382/2007** – PROCR

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Processo: 25351.148121/2005-03 – Expediente: 175080/05-1 AIS nº 122/2005

Parecer Rec nº **383/2007** – PROCR

PSA INDUSTRIAL DE PAPEL S.A

Processo: 25351.027361/2003-03 Expediente 101372/03-6 AIS nº 247/2003 - GFIMP

Parecer Rec nº **386/2007** – PROCR

F. PONTES DE AGUIAR – ME (AGUIFARMA)



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Processo: 25351.199266/2004-83 Expediente: 301772/04-9 AIS nº 358 GFIMP

Parecer Rec. nº **396/06** – PROCR

TAM LINHAS AÉREAS S/A

Processo: 25351.074768/2005-83 AIS nº 3070200-05/2005

Parecer Rec. nº **399/06** – PROCR

GENÉSIO PACHECO DA VEIGA

Processo: 25351.061200/2005-01 Expediente: 072963/05-9 Ais nº 035/2005 GFIMP

Parecer Rec nº **404/2007** – PROCR

LABORATÓRIO SANBIOL

Processo: 25351.067174/2003-54 – AIS nº 614/2003

Parecer Rec nº **405/2007** – PROCR

HIPOLABOR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Processo: 25351.051260/2003-45 Expediente: 189448/03-0 – AIS nº 636/2003 - GFIMP

Parecer Rec. nº **406/2007** – PROCR

CLONEX PRODUTOS E SISTEMAS DE LIMPEZA LTDA

Processo: 25351.019823/2004-91 – Expediente: 054904/04-5 AIS nº 1314/2003

Parecer Rec. nº **407/2007** – PROCR

CASTRO E CIA LTDA

Processo: 25351.266640/2004-63 – Expediente: 381495/04-5 AIS nº 534/2004

Parecer Rec. nº **408/2007** – PROCR

APIS FLORA COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA

Processo: 25351.014816/2006-65 AIS nº 1626/2005

Parecer Rec. nº **409/2007** – PROCR

WILSON SONS AGÊNCIA MARÍTIMA LTDA.

Processo: 25760.000173/2003-16 – Expediente: 174044/03-0 AIS nº 21/2003 – CVSPAF-PA

Parecer Rec nº **411/2007** – PROCR

INSETMAX INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA

Processo: 25351.388282/2004-12 – AIS nº 343/04- GFIMP

Parecer Rec nº **412/2007** – PROCR

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A

Processo: 25351.109062/2004-69 AIS nº 290/2004

Parecer Rec nº **413/2007** – PROCR

TERRA NETWORKS BRASIL S.A

Processo: 25351.171342/2004-96 – AIS nº 819/04- GPROP

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

Dirceu Raposo de Mello

Diretor-Presidente

José Agenor Álvares da Silva

Diretor

Maria Cecília Martins Brito

Diretora

Joana Darc Carballo Freijo

Gerente de Registro e Publicidade de Atos-GERPA/GADIP