

ATA DE REUNIÃO DA DIRETORIA COLEGIADA

Aos vinte e três dias do mês de janeiro do ano de dois mil e seis, às quinze horas quarenta e cinco minutos, na sala de reuniões instalada no Gabinete da Presidência, a Diretoria Colegiada reuniu-se ordinariamente para apreciar, discutir e decidir a pauta prevista, de interesse público, com as seguintes **DELIBERAÇÕES**:

I – Aprovada a Ata da Reunião realizada aos quinze dias do mês de dezembro do ano de dois mil e cinco;

II – Aprovada a proposta de RDC que altera a composição do Grupo de Trabalho instituído com o objetivo de revisar e implementar o Sistema de Gerenciamento de Vacinação/SISGEV;

III – Aprovada a prorrogação das Consultas Públicas nº. 83/2005 e 84/2005, dos Regulamentos Técnicos referente à propaganda de bebidas alcoólicas e medicamentos;

IV – Aprovada a proposta de RDC do Regulamento Técnico sobre Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas que substituirá a RDC-ANVISA nº 01, de 6/1/2003;

V – Aprovada a proposta do Resultado do Edital de Notificação, à Propriedade de Nome Comercial de Medicamentos;

VI – Aprovada a proposta da Gerência Geral de Tecnologia de produtos para a saúde/GGTPS, pela Manutenção de Indeferimento, de processos ou petições, das empresas:

Nº	EMPRESA	PETIÇÃO/ PROCESSO
01	REYNLAB – QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	178321/05-1
02	DIAMED	234161/05-1
03	CUBANACAN COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA	25351.244687/2004-76
04	DAF – PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	275734/05-6
05	BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA.	111168/03-0
06	INDÚSTRIA DE ATADURAS GESSADAS CRISTAL LTDA.	141275/05-2
07	INDÚSTRIA DE ATADURAS GESSADAS CRISTAL LTDA.	140989/05-1
08	VITÓRIA HOSPITALAR LTDA	25351.077389/2004-64
09	WORLD VISION OPHTHALMIC COMÉRCIO DE MATERIAIS ÓTICOS LTDA	25351.125633/2004-11
10	FLEX LAB COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA.	25351.153800/2004-13
11	PROBAC DO BRASIL PRODUTOS BACTERIOLÓGICOS	094743/05-1
12	INDÚSTRIA DE ATADURAS GESSADAS CRISTAL LTDA.	141178/05-1
13	LABTEST DIAGNÓSTICA S A	25000.002105/00-06
14	HARTMANN IND. COM. DE PRODUTOS MÉDICOS – HOSPITALARES LTDA	237241/04-0
15	BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA	147579/04-7
16	NKL PRODUTOS ELETRÔNICOS LTDA	25351.167748/2004-74
17	NKL PRODUTOS ELETRÔNICOS LTDA	25351.167766/2004-56
18	NKL PRODUTOS ELETRÔNICOS LTDA	25351.167721/2004-81

19	NKL PRODUTOS ELETRÔNICOS LTDA	25351.167781/2004-02
20	TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.	25351.009217/2004-68
21	BIOMEDICAL PRODUTO CIENTÍFICOS MÉD. HOSPITALAR LTDA.	170689/04-6
22	NKL PRODUTOS ELETRÔNICOS LTDA.	25351.167799/2004-04
23	HP BIOPRÓTESES LTDA.	25351.040659/2004-81
24	INBORPLAS – ARTEFATOS DE BORRACHA E PLÁSTICO LTDA	295469/04-9
25	SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351.051292/2004-21
26	AL COMÉRCIO IMP. EXP. LTDA – CORNEAL DO BRASIL	002272/05-1 085991/05-5
27	MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	205502/04-3
28	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	092063/04-1
29	JHS LABORATÓRIO QUÍMICO LTDA.	355284/04-5
30	FOR MEDICAL – VENDAS E ASSISTÊNCIA TÉCNICA	25351.227069/2004-61
31	BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA	165089/04-1
32	VITALMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA	25351.024547/2004-83
33	VITALMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA	25351.024527/2004-11
34	OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA	25351.015879/2003-96
35	OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA	269759/04-9
36	OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA	25351009832200393
37	HEXAGON IND. COM. DE APARELHOS ORTOPÉDICOS LTDA.	25351.203628/2002-86
38	HEXAGON IND. COM. DE APARELHOS ORTOPÉDICOS LTDA.	25351.203635/02-88
39	HEXAGON IND. COM. DE APARELHOS ORTOPÉDICOS LTDA.	25351.203641/2002-35
40	CASA DO MÉDICO IND. E COM. EQUIP. HOSP. LTDA	25351.081039/2004-01
41	SUPERDONT IND. COM. DE SUPR. E EQUIP. MÉD. ODONTOLÓGICO	25351.182760/2004-17
42	OFT VISION INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	280969/04-9
43	OFT VISION INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	281676/04-8
44	OFT VISION INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	281699/04-7
45	IGEFARMA LABORATÓRIOS AS	196298/03-1
46	HELP MÉD APOIO MÉDICO HOSPITALAR LABORATORIAL LTDA	25351.080278/2004-35
47	MICROMED BIOTECNOLOGIA LTDA	25351.197937/2004-71
48	SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA	25351.245743/2004-90
49	VDR BRASIL LTDA ME	25351.042842/2003-31
50	INTERMEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351.026354/2003-86
51	DENTSCARE LTDA	25351.262282/2004-10
52	VICCA EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS LTDA	278683/04-4
53	BIO TEK INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	374527/04-9

54	BIO TEK INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	378336/04-7
55	BIO TEK INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	374687/04-9
56	BIO TEK INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	378390/04-1
57	BIO TEK INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	374880/04-4
58	STRAUMANN BRASIL LTDA	271846/04-4
59	HB HOSPITALAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	022502/05-9
60	GN – RESOUND INDÚSTRIA E COM. APARELHOS AUDITIVOS LTDA	25351.057309/2003-73
61	HEXAGON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS ORTOPÉDICOS	25351.203635/2002-88
62	HEXAGON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS ORTOPÉDICOS	25351.203641/2002-35
63	HEXAGON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS ORTOPÉDICOS	25351.203628/2002-86
64	MEDGOLDMAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351.041866/2004-53
65	BIOASSIST COMERCIAL LTDA	25351.144545/2004-18
66	MICRODENT – APARELHOS ODONTOLÓGICOS LTDA	234885/04-3
67	INSTRUCOM IND. COM. DE PRODUTOS CIENTÍFICOS LTDA	25351.130930/2004-70
68	BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA	165089/04-1
69	MADE IN ITALY IMP. COM. E REPRESENTAÇÃO LTDA	106622/03-6
70	MADE IN ITALY IMP. COM. E REPRESENTAÇÃO LTDA	106631/03-5
71	MADE IN ITALY IMP. COM. E REPRESENTAÇÃO LTDA	106626/03-9
72	DIAGNO COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS	206813/05-3
73	DIAGNO COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS	206832/05-0
74	DIAGNO COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS	210064/05-9
75	DIAGNO COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS	210384/05-2
76	DIAGNO COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS	209970/05-5
77	DIAGNO COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS	210421/05-1
78	DIAGNO COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS	210280/05-3
79	DIAGNO COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS	210433/05-4
80	DIAGNO COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS	210014/05-2
81	DIAGNO COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS	206849/05-4
82	DIAGNO COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS	206860/05-5
83	DIAGNO COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS	210401/05-6
84	PROBAC DO BRASIL PRODUTOS BACTERIOLÓGICOS	094743/05-1
85	CRISMEQ EQUIPAMENTOS E SERVIÇOS LTDA	25351.129997/2004-61
86	BIO TEK INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	374950/04-9
87	ORTOM INDÚSTRIA TÊXTIL LTDA	25351058423/2005-82

88	IBRAS – CBO – INDÚSTRIA CIRÚRGICAS E ÓTICAS S A – COM. IMP.EXP.	134329/03-7
89	GRIFOLS BRASIL LTDA	411787/04-5
90	GRIFOLS BRASIL LTDA	009626/04-1 170540/04-7
91	JOHNSON E JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA	364300/04-0
92	PLANITRADE LTDA	25351.064471/2004-29
93	CORNEAL DO BRASIL COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	191290/03-9
94	EMPRESA E. DE GODOY BRAGANÇA TÊXTIL	052806/04-4
95	EDWARDS LIFERCIONES MACCHI LTDA	126775/04-2
96	MEDICAL TRADE COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA	25351.173993/2004-11
97	LIGA PARANAENSE DE COMBATE AO CÂNCER – INSTITUTO DE BIOENGENHARIA ERASTO GAERTNER.	304845/05-4
98	MEDICAL TRADE COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA	25351.174084/2004-08
99	WORLD VISION OPHTHALMIC COMÉRCIO DE MATERIAIS ÓPTICOS LTDA.	121695/05-3
100	WORLD VISION OPHTHALMIC COMÉRCIO DE MATERIAIS ÓPTICOS LTDA.	121704/05-6
101	JG MORIYA REPRES. IMP. E EXP. COMERCIAL LTDA.	142664/04-8
102	TECNEW COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.	064270/04-3
103	NEWPROV – PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	25351.070985/2004-13
104	MEDICAL TRADE COMERCIAL DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME.	25351.173835/2004-61
105	EINCO – BIOMATERIAL LTDA.	276869/05-1
106	VIGODENT S/A IND. E COM.	370568/04-4
107	CEI COMÉRCIO EXP. IMP. DE MATERIAL MÉDICO LTDA	113122/05-2
108	CEI COMÉRCIO EXP. IMP. DE MATERIAL MÉDICO LTDA	351257/05-6
109	GASTRO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS DE EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA.	25351.248197/2004-49
110	CFISMEQ EUIPAMENTOS E SERVIÇOS LTDA	25351.129986/2004-81
111	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	351257/05-6
112	CRISMEQ EQUIPAMENTOS E SERVIÇOS LTDA	25351.129986/2004-81
113	MEDIPHACOS LTDA	133109/05-4
114	MEDICAL TRADE DE MARICÁ COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA	25351.174002/2004-17
115	FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA	007815/05-8
116	RNA LABORATORIOS LTDA	25351.197394/2005-73
117	PLASTIMOLD INDUSTRIA DE MOLDES LTDA	25351.085019/2004-09
118	BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA	25351.157547/2005-40

119	BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	25351.157456/2005-12
120	ASHER – SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA.	25351.065996/2004-81
121	MERCK S/A	25351.255699/2005-15
122	TOSHIBA MEDICAL DO BRASIL LTDA.	25351.166663/2002-15
123	INAL – INDÚSTRIA NACIONAL DE ARTEFATOS DE LÁTEX LTDA.	25351.013319/00-47

VII – Aprovada a proposta de atualização da RDC 196/2004 sobre a composição do Grupo Técnico do Programa da Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Hemoterapia (AEQ);

VIII – Aprovadas as propostas de Consultas Públicas, para os Ingredientes Ativos: **E05 – ETEFOM** e **F38 – FLUMETRALINA**;

IX – Aprovadas as propostas de Consultas Públicas para os Ingredientes Ativos: **C09 – CIMOXANIL**, **F53 – FAMOXADONA**, **I19 – IMAZALIL** e **T14 – TIOFANATO-METÍLICO**;

X – Aprovada a proposta da Assessoria de Relações Institucionais/ASREL, sobre a proposta de criação da Comissão de Saúde do Trabalhador da ANVISA;

XI – Aprovada a proposta da Gerência de Gestão de Documentação Técnico-Administrativa/GETAD/GGCON, pela Manutenção de Indeferimento Administrativo, de processos ou petições, das empresas:

ALKA TECN. DIAGNÓSTICOS COM. IMP. EXP. PROD. LTDA.

Processo: 25351.009492/00-78 - Petição 288503/05-4 - Recurso: 406219/05-1

FARMAD'ORO LTDA EPP.

Processo: 25351.213825/2005-56 - Recurso: 387193/05-2

FERNANDES & REALES LTDA ME.

Processo: 25351.221978/2002-24 - Recurso: 244973/05-1

GMR FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

Processo: 25351.220481/2002-99 - Recurso: 472990/05-1

J P INDUSTRIA FARMACEUTICA SA

Processo: 25000.031052/97-18 - Recurso: 429966/05-3

JG MORIYA REPRES. IMP. E EXP. COMERCIAL LTDA.

Processo: 25351.128173/2005-55 - Recurso: 249964/05-9

JG MORIYA REPRES. IMP. E EXP. COMERCIAL LTDA.

Processo: 25351.128202/2005-89 - Recurso: 250035/05-3;

XII – Aprovado o Parecer Cons. nº 01/2006/Procuradoria, pela Manutenção da Decisão de não se admitir a cópia do DARF como comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de se enquadrar a interessada como Grande Grupo I, não se admitindo isenção total ou descontos, da empresa: **LATINOFARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.**, processo nº 25351.1016334/2001-35 – expediente: 401972/05-5; **XIII** - Aprovado o Parecer Cons. nº 75/2005/Procuradoria, pela Manutenção da Decisão de complementação do pagamento do montante da taxa de fiscalização de vigilância sanitária referente ao registro do produto LIPOSERON, da empresa: **IGEFARMA LABORATÓRIOS S.A.**, processo nº 25992.014198/1971 – expediente: 325704/05-5;

XIV – Acatada a solicitação de Revisão do Ato Administrativo, da empresa **LABORATÓRIO BALDACCI S/A.**, processo nº 25991.004055/79 – Recurso: 446527/05-0;

XV – Aprovadas as propostas da Gerência-Geral de Medicamentos/GGMED, pela Manutenção de Indeferimento dos Recursos Administrativos, das empresas:

Nº	EMPRESAS	Nº DO PROCESSO	EXPED. RECURSO
01	LAPON QUÍMICA E NATURAL LTDA – ME CNPJ: 35.356.799/0001-38	25351.019326/05-74	500399/05-7
02	QUIMIFAR LTDA CNPJ: 12.594.255/0001-09	25000.015440/99-60	539012/05-5
03	LABORATÓRIO GROSS S.A CNPJ: 33.145.194/0001-72	25991.014862/78	528694/05-8
04	BIONATURA COMERCIO REPRESENTAÇÕES IMP. E EXP. LTDA CNPJ: 02.007.219/0001-48	25001.000463/87	496545/05-1
05	BUNKER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 47.100.862/0001-50	25992.026185/75	496654/05-6
06	H.B. FARMA LABORATÓRIOS LTDA CNPJ: 28.643.633/0001-37	25992.017495/74	444987/05-8
07	DINIZ & BRANDÃO S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO CNPJ: 10.419.935/0001-60	25992.007834/77	530881/05-0
08	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA 29.346.301/0001-53	25992.022190/74	466423/05-0
09	LABORATÓRIO MUSA LTDA CNPJ: 33.591.108/0001-55	25351.018143/01-09	416971/05-9
10	LABORATÓRIO FARMAERVAS LTDA CNPJ: 60.565.520/0001-73	25001.001782/75	207744/05-2
11	LABORATÓRIO FARMAERVAS LTDA CNPJ: 60.565.520/0001-73	25000.005663/88-75	453069/05-1
12	WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMACIA LTDA CNPJ: 56.992.217/0009-37	25351.013645/04-95	047974/05-8
13	WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMACIA LTDA CNPJ: 56.992.217/0009-37	25351.013646/04-30	048087/05-8
14	WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMACIA LTDA CNPJ: 56.992.217/0009-37	25351.033724/04-12	047965/05-9
15	WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMACIA LTDA CNPJ: 56.992.217/0009-37	25351.030171/04-46	048093/05-2
16	WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMACIA LTDA CNPJ: 56.992.217/0009-37	25351.033707/04-85	047955/05-1
17	WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMACIA LTDA CNPJ: 56.992.217/0009-37	25351.037207/04-12	059550/05-1
18	WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMACIA LTDA CNPJ: 56.992.217/0009-37	25351.005262/05-24	215403/05-0
19	HOMEOPATIA WALDOMIRO PEREIRA LAB. IND. E FTCO. LTDA CNPJ: 76.440.528/0001-43	25992.018094/76	373669/05-5
20	INFAN INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A CNPJ: 08.939.548/0001-03	25351.016686/04-33	467398/05-1
21	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.027049/01-23	422952/05-5

CNPJ: 17.562.075/0001-69		
--------------------------	--	--

XVI – Aprovadas as propostas da Gerência-Geral de Medicamentos/GGMED, pela Manutenção de Indeferimento dos Recursos Administrativos, das empresas:

Nº	EMPRESAS	Nº DO PROCESSO	EXPED. RECURSO
01	ABNAT INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 01.858.973/0001-29	25351.025684/03-54	510534/05-0
02	ABNAT INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 01.858.973/0001-29	2551.029907/00-84	510537/05-4
03	ABNAT INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 01.858.973/0001-29	25351.029907/00-84	510535/05-8
04	OPEM REPRESENTAÇÃO IMP. EXP. E DISTRIBUIDORA LTDA. CNPJ: 38.909.503/0001-57	25000.001268/99-11	386483/05-9
05	PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. CNPJ: 51.603.488/0001-82	25000.004276/99-56	424151/05-7
06	PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. CNPJ: 51.603.488/0001-82	25000.004297/99-26	398007/05-3
07	NECKERMAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 48.113.906/0001-49	25000.021934/99-2	413081/05-2
08	CELLOFARM LTDA CNPJ: 02.433.631/0001-20	25351.001232/01-44	439217/05-5
09	FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA CNPJ: 60.862.208/0001-41	25992.005359/75	427325/05-7
10	NUTROVIT LABORATÓRIOS LTDA CNPJ: 80.173.115/0001-30	25000.019660/91-51	541991/05-3
11	INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SANTA TEREZINHA LTDA – EPP. CNPJ: 79.648.523/0002-80	25351.004527/03-13	490051/05-1

XVII – Aprovada a proposta de RDC sobre Inclusões, Alterações, Exclusões e Correções do número das DCBs-2004, concedendo às empresas o prazo de 360 dias para adequações;

XVIII – Aprovada a proposta de RDC que prorroga por 6 (seis) meses o prazo para conclusão das validações do Roteiro de Inspeção, que trata o anexo III da RDC nº 35/2003;

XIX – Aprovada a proposta de Consulta Pública do Ingrediente Ativo **C68 – CLODINAFOPE**;

XX – Aprovada a proposta de RDC sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar nas modalidades de Assistência e Internação Domiciliar;

XXI – Aprovada a proposta de RDC sobre Regulamento Técnico para a Atualização das Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344/98;

XXII – Aprovada a proposta de RDC sobre Regulamento Técnico para Adequação da **DEXMEDETOMIDINA** às exigências legais da Portaria nº 344/98, devido ao reenquadramento na Lista “C1”; **XXIII** – Aprovada a proposta de Consulta Pública sobre a abertura de novo prazo para apresentação de sugestões ao Regulamento Técnico para Notificação de Medicamento de Baixo Risco, objeto da Consulta Pública nº 61/2005. 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

Franklin Rubinstein

Diretor-Presidente Substituto

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques
Diretor

Maria Cecília Martins Brito
Diretora

Victor Hugo Travassos
Diretor

Joana Darc Carballo Freijo
Secretária-Executiva da Diretoria Colegiada