

### ATA DE REUNIÃO DA DIRETORIA COLEGIADA

Aos treze dias do mês de março do ano de dois mil e seis, às quinze horas e cinqüenta minutos, na sala de reuniões instalada neste Gabinete, 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 sete dias do mês de março do ano de dois mil e seis; **II** – Aprovada a proposta de RDC que institui a Política de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoal da Anvisa; **III** – Aprovadas as Manutenções de Indeferimento propostas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde/GGTPS, dos processos:

<b>EMPRESA</b>	<b>PETIÇÃO / PROCESSO</b>
<b>INAL – IND. NACIONAL DE ARTEFATOS DE LÁTEX LTDA.</b>	265193/05-9
<b>INAL – IND. NACIONAL DE ARTEFATOS DE LÁTEX LTDA.</b>	169767/05-6
<b>CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.</b>	25351.351383/2005-45
<b>CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.</b>	25351.091044/2005-02
<b>CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.</b>	25351.253697/2005-83
<b>CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.</b>	25351.151464/2005-47
<b>CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.</b>	25351.351431/2005-03
<b>INAL – IND. NACIONAL DE ARTEFATOS DE LÁTEX LTDA.</b>	173124/05-6
<b>CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.</b>	25351.253711/2005-49
<b>DERMA NET COMERCIAL LTDA.</b>	095753/05-4
<b>CEI –COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA.</b>	020534/04-6
<b>CEI –COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA.</b>	085991/05-5
<b>CIRUBRÁS INDÚSTRIA MÉDICA CIRÚRGICA E HOSPITALAR LTDA.</b>	25351.084917/2004-31
<b>MEDICAL TRADE DE MARICA COM DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.</b>	25351.173856/2004-86
<b>CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.</b>	25351.351203/2005-25
<b>CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.</b>	25351.351538/2005-43
<b>CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.</b>	25351.151479/2005-13
<b>CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.</b>	25351.351418/2005-46
<b>BASTOS VIEGAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LIMITADA</b>	25351.217912/2005-82
<b>CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.</b>	25351.351416/2005-57
<b>RESSERV COMÉRCIO DE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA ME</b>	25351.212914/2005-85

<b>RESSERV COMÉRCIO DE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA ME</b>	25351.212940/2005-11
<b>PH COMERCIAL LTDA</b>	194064/04-3

IV - Aprovadas as Manutenções de Indeferimento propostas pela Gerência-Geral de Medicamentos/GGMED, dos processos:

<b>EMPRESA</b>	<b>CNPJ</b>	<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	<b>EXPEDIENT E</b>
<b>H.B. FARMA LAB LTDA.</b>	28.643.633/0001-37	25992.004345/72	486677/05-1
<b>EMS S/A</b>	57.507.378/0001-01	25351.251249/05-45	058217/06-4
<b>GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA.</b>	44.363.661/0001-57	25000.010145/98-81	536319/05-5
<b>PRODOTTI LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA.</b>	51.603.488/0001-82	25001.004077/80	504536/05-3
<b>LABORATORIO NEO QUIMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.</b>	29.785.870/0001-03	25000.023105/95-57	354413/05-3
<b>INSTITUTO NACIONAL QUIMIOTERAPIA LTDA.</b>	60.420.692/0001-59	25991.011023/79	082223/06-0
<b>LABORATORIO KRAEMER LTDA.</b>	92.695.816/0001-03	25992.007625/39	054060/06-9
<b>PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA.</b>	51.603.488/0001-82	25000.000951/99-03	386445/05-6
<b>LABORATÓRIOS WYETH-WHITEHALL LTDA.</b>	61.072.393/0001-33	25351.324702/2005-40	041166/06-3
<b>IGEFARMA LABORATÓRIOS S/A.</b>	61.517.397/0001-88	25000.041463/96-50	082305/06-8
<b>FARMARIN INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA.</b>	58.635.830/0001-75	25000.001854/94-70	528703/05-1
<b>TRANSCONTINENTAL TRADING LTDA</b>	25.104.365/0001-97	25000.020795/99-34	061804/06-7
<b>TRANSCONTINENTAL TRADING LTDA.</b>	25.104.365/0001-97	25000.020793/99-17	576710/05-5
<b>DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA.</b>	21.759.758/0001-88	25351.012226/00-22	001729/06-9
<b>CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.</b>	17.562.075/0001-69	25000.018283/99-90	574291/05-9
<b>FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.</b>	49.324.221/0001-04	25351.000498/01-14	042874/06-4
<b>AVENTIS PHARMA LTDA.</b>	02.685.377/0001-57	25351.022716/00-28	056309/06-9
<b>ARISTON INDS QUIMS FTCAS LTDA</b>	61.391.769/0001-72	25001.010229/82	053431/06-5
<b>ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.</b>	64.088.172/0001-41	25000.011085/95-44	065262/06-8
<b>INSTITUTO DE QUÍMICA E BIOLOGIA S/A</b>	33.236.001/0001-99	25991.010800/77	575495/05-0
<b>LABORATORIO KRAEMER LTDA.</b>	92.695.816/0001-03	25991.001451/79	054030/06-7

<b>HEARST LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.</b>	28.634.665/0001-76	25000.044146/99-56	100275/05-9
<b>LABORATORIOS SINTOMED LTDA.</b>	49.923.964/0001-09	25000.029032/98-41	001073/06-1

V - Aprovadas as Manutenções de Indeferimento propostas pela Gerência-Geral de Alimentos/GGALI, das empresas: **LABORATÓRIO DA MEDICINA NATURAL.**, processo nº 25023.020362/2005-01 - Petição: 558463/05-9 - Recurso: 097998/06-8; **LUCIANE NICOLAU DOS SANTOS NOGUEIRA**, processo nº 25352.483339/2005-93 - Recurso: 100927/06-3; **CDZ IMPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA.**, processo nº 25004.190765/2005-36 - Petição: 000159/06-7 - Recurso: 078276/06-9; **CINTRAFLOA INDUSTRIA, COMERCIO E EXPORTAÇÃO LTDA.**, processo nº 25004.000458/00 - Petição: 408913/05-8 - Recurso: 025510/06-6 e **LABORATORIO DE MEDICINA NATURAL.**, processo nº 25023.020358/2005-34 - Petição: 536068/05-4 - Recurso: 103376/06-0; VI – Aprovada proposta de Consulta Pública sobre Guia de Estudos de Estabilidade de Produtos Saneantes; VII – Aprovado o Parecer nº 13 – A / 2006/Procuradoria, pelo não provimento ao recurso e prosseguimento da cobrança administrativa do débito, da empresa: **LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.**, processo nº 25351.0312302/0026 - expediente: 119089/00-0, Notificação Administrativa nº 3018 – Penalidade: Multa: R\$ 28.851,48 (Vinte o oito mil, oitocentos e cinquenta e um Reais e quarenta e oito centavos), correspondente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária; VIII – Aprovado o Parecer nº 13 – B/2006/Procuradoria, pelo não provimento ao recurso e prosseguimento da cobrança administrativa do débito, da empresa: **LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA.**, processo nº 25351.031277/0081 - expediente: 119035/00-1, correspondente, Notificação Administrativa nº 3006 – Penalidade: Multa: R\$ 28.851,48 (Vinte o oito mil, oitocentos e cinquenta e um Reais e quarenta e oito centavos), correspondente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária; IX – Aprovado o Parecer nº 14/2006/ Procuradoria, pelo não provimento ao recurso, da empresa: **J.MORITA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.**, processos: 25351.463516/2005-25 - expediente: 557903051 e 25351.463523/2005-27 - expediente: 557912051 – Penalidade: Multa: R\$ 5.760,00 (Cinco mil, setecentos e sessenta reais), correspondente ao pedido de aproveitamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária; X – Aprovado o Parecer Rec 2ª nº 21/2006/ Procuradoria, pela Revisão de Decisão: multa reduzida para R\$ 2.000,00 (Dois Mil Reais), da empresa: **FERTIMPORT S/A.**, processo nº 25751.000152/2001-30 - Apensos: 25751.000153/2001; 25751.000154/2001 e 25751.000155/2001 - expediente: 170308/02-1, Penalidade: Multa de R\$ 16.000,00 (Dezesseis Mil Reais), correspondente a Irregularidade: Constatação de baratas nas áreas da cozinha, refeitório e provisões da embarcação COMANCHE BELLE, de bandeira filipina; XI – Aprovado o Parecer Rec 2ª nº 22/2006/ Procuradoria, Revisão de Decisão: multa reduzida para R\$ 2.000,00 (Dois Mil Reais), da empresa: **FERTIMPORT S/A.**, processo nº 25025.000536/2000-86 - expediente: 192340/03-4, Penalidade: Multa de R\$ 40.000,00 (Quarenta Mil Reais), correspondente a Irregularidade: Ausência de rateiras em dois cabos de amarração do navio BALTIC LEADER, de bandeira panamenha; XII – Aprovado o Parecer Rec 2ª nº 23/2006/Procuradoria, pela Penalidade de Advertência, da empresa: **DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**, processo nº 25752.000099/2002-48 - expediente: 184846/03-1, correspondente a Irregularidade: Importação de produto, sem autorização prévia e expressa do MS; XIII – Aprovado o Parecer Rec 2ª nº 24/2006/ Procuradoria, pela Revisão de Decisão: Multa mantida, de R\$ 30.000,00 (Trinta Mil Reais), cumulada com a proibição da propaganda, da empresa: **NATURE'S PLUS FARMACÊUTICA LTDA.**, processo nº 25351.042941/2003-12 - expediente: 158434/03-1, correspondente a Irregularidade: Divulgar o medicamento DAFORIN – Fluoxetina, controlado pela Lista C1, da Portaria 344/98, por meio do impresso intitulado “De bem com a vida todos os dias do mês”; XIV - Aprovado o Parecer Rec 2ª nº 25/2006/Procuradoria, pela Revisão de Decisão: Multa mantida, de R\$ 20.000,00 (Vinte Mil Reais), da empresa: **INDÚSTRIAS REUNIDAS RAYMUNDO DA FONTE S/A.**, processo nº 25351.058830/2003-28 - expediente: 218115/03-1, correspondente a Irregularidade: Fabricar e comercializar o produto inseticida ALERTA, com irregularidades na rotulagem; XV – Aprovado o Parecer Rec 2ª nº 26/2006/Procuradoria, pela Revisão de decisão: Multa Reduzida, de R\$ 5.000,00 (Cinco Mil Reais), da empresa: **MILLER INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA.**, processo nº 25351.053299/2003-05 - expediente: 195540/03-3, Penalidade: Multa de R\$ 10.000,00 (Dez Mil Reais), cumulada com a proibição da propaganda irregular, correspondente a Irregularidade: Divulgar o medicamento de venda sob prescrição médica GASTAK – Cloridrato de ranitidina, por intermédio de folder contendo a imagem do medicamento e a frase: “Indicado no tratamento da úlcera”: não inclui o nº do registro na ANVISA e não inclui as contra-indicações (incluindo a contra-indicação principal), cuidados, advertências e posologia. XVI – Aprovado o Parecer Rec 2ª nº 27/2006/Procuradoria, pela Revisão de decisão: Multa mantida, Penalidade: Multa de R\$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais), da empresa: **COMERCIAL MOSTAERT LTDA.**, processo: 25351.203220/2002-12 - expediente: 167965/02-1 -

**Irregularidade:** Adquirir os medicamentos MERONEN 500mg IV, TARGOCID 400mg, C/1 F/A e MAXCEF 1gr, do Lote 1L54239, das empresas distribuidoras ZM Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., REMED Recife Medicamentos Ltda., e DDMA Distribuidora de Medicamentos Anápolis Ltda., respectivamente, as quais não são as titulares dos registros de tais medicamentos na ANVISA, quando às distribuidoras é permitido adquiri-los dos titulares dos registros; **XVII** – Aprovado o Parecer Rec 2ª nº 28/2006/Procuradoria pela Revisão de decisão: Multa mantida - Penalidade: Multa de R\$ 2.000,00 (Dois Mil Reais), da empresa: **FERTIMPORT S/A.** - processo: 25001.002583/1999-22 - expediente: 117220/03-4, **Irregularidade:** Tripulante BONTOURIS THEODOROS, da embarcação MV/KYZIKOS estava com o Certificado Internacional de Vacinação contra Febre Amarela inválido; **XVIII** – Aprovado o Parecer Rec 2ª nº 29/2006/Procuradoria, pela Revisão de decisão: Multa reduzida para R\$ 5.000,00 (Cinco Mil Reais) - Penalidade: Multa de R\$ 10.000,00 (Dez Mil Reais), da empresa: **ABELHA RAINHA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.**, processo: 25351.082137/2004-57 - expediente: 165006/04-8 - **Irregularidade:** Produzir e comercializar vários cosméticos com rotulagem irregular, atribuindo finalidades diferentes daquelas registradas na ANVISA; **XIX** – Aprovado o Parecer Rec 2ª nº 30/2006/Procuradoria, pela Revisão de decisão: Multa mantida. - Penalidade: Multa de R\$ 10.000,00 (Dez Mil Reais), da empresa: **INSTITUTO TERAPÉUTICO DELTA LTDA.** - processo: 25351.054494/2003-44 - expediente: 200199/03-3 - **Irregularidades:** Vender produtos submetidos à vigilância sanitária para a empresa DISTRIBUIDORA NOTRIA LTDA., a qual não possui Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA; **XX** – Aprovado o Parecer Rec 2ª nº 31/2006/Procuradoria, pela Revisão de decisão: Multa mantida. - Penalidade: Multa de R\$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais), cumulada com a proibição da propaganda irregular, da empresa: **JC GOMES & MITHAZA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.** - processo: 25351.143695/2004-04 - expediente: 236157/04-4 - **Irregularidade:** Divulgar o medicamento CIALIS, de venda sob prescrição médica, por intermédio do impresso “Até 36 horas de emoções com 36% de desconto só na DROGADADA, onde tudo é mais barato”: o veículo de comunicação não é dirigido única e exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever e dispersar medicamentos, atingindo público leigo. **XXI** – Aprovado o Regulamento Técnico “Lista de Filtros Ultravioletas permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”.

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*