

ATA DE REUNIÃO DA DIRETORIA COLEGIADA

Aos quatro dias do mês de setembro do ano de dois mil e seis, às quinze horas e vinte e cinco 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 vinte e oito dias do mês de agosto do ano de dois mil e seis; **II** – Aprovada a proposta de Resolução-RE sobre Guia para Notificação de Lotes-Piloto de Medicamentos; **III** – Aprovada a proposta de Consulta Pública sobre Regulamento Técnico para Registro de Medicamentos Genéricos; **IV** – Aprovada a proposta de Consulta Pública sobre o Regulamento Técnico para Registro de Medicamento Similar; **V** – Aprovada a proposta de Consulta Pública sobre Registro de Medicamentos Dinamizados Industrializados; **VI** – Aprovada a prorrogação por mais 15 (quinze) dias da Consulta Pública nº 37/2006 sobre Orientação e Controle Sanitário de Viajantes; **VII** – Aprovadas as manutenções de indeferimento propostas pela Unidade de Atendimento e Protocolo-UNIAP/GGGAF, das empresas: **AMWAY DO BRASIL LIMITADA** - CNPJ: 58.473.398/0001-63 - Processo: 25351.217052/2006-68 Petição: 291240/06-6 - Recurso: 363475/06-2; **DROGARIA NARDELLI LTDA** - CNPJ: 75.412.122/0001-94 - Processo: 25351.184181/2002-39 Petição: 348592/05-7 - Recurso: 262143/06-6; **FARMA REIS LTDA** - CNPJ: 55.327.407/0001-10 - Processo: 25351.213247/2002-13 Petição: 290130/06-7 - Recurso: 382413/06-6; **FARMACIA MIRACOPA LTDA** - CNPJ: 01.808.772/0001-17 - Processo: 25351.179207/2002-27 Petição: 558669/05-1 - Recurso: 355059/06-1; **HIBERNIA HOMEOPATIA E PRODUTOS NATURAIS LTDA – EPP** - CNPJ: 03.031.768/0001-10 - Processo: 25351.180834/2002-19 Petição: 407712/05-1 - Recurso: 092698/06-1; **JOÃO BATISTA DE SOUSA** – ME - CNPJ: 50.531.516/0001-30 - Processo: 25351.001380/2005-63 Petição: 001712/05-4 - Recurso: 429091/05-7; **RESENDE BUENO & CIA LTDA.** - CNPJ: 02.172.833/0001-65 - Processo: 25351.035760/2006-82 Petição: 046683/06-2 - RECURSO: 261386/06-7; **RESENDE BUENO & CIA LTDA.** - CNPJ: 02.172.833/0001-65 - Processo: 25351.030821/2006-15 Petição: 040482/06-9 - Recurso: 187648/06-1; **VICTOR SOARES JUNIOR VIRADOURO-ME** - CNPJ: 04.567.107/0001-77 - Processo: 25351.191819/2005-31 Petição: 227131/05-1 - Recurso: 266841/06-6; **VIII** – Aprovada a proposta de Resolução-RDC para alteração da redação do artigo 19, da RDC nº 343/2005 no que se refere ao prazo para a “Atualização das Notificações” baseadas na Resolução 335/99; **IX** – Aprovadas as manutenções de indeferimento propostas pela Gerência-Geral de Alimentos/GGALI, das empresas: **ÁGUAS MINERAIS DO NORDESTE** - CNPJ: 052.32382/0001-00 - processo: 25020.000941/2005-59 - Petição: 092840/06-2 – Recurso: 389894/06-6 - Motivo: Mantido o indeferimento da petição, tendo em vista a protocolização de recurso fora do prazo previsto no artigo 12, da Resolução RDC 204/05; **LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO TIARAJU LTDA.**, CNPJ: 94.022654/0001-60 - processo: 25025.083914/2005-63 - Petição: 049999/06-4 – Recurso: 377926/06-2 - Motivo: Mantido o indeferimento da petição tendo em vista a protocolização de recurso fora do prazo previsto no artigo 12, da Resolução RDC 204/05; **X** – Aprovada a manutenção de indeferimento proposta pela Gerência-Geral de Alimentos/GGALI, para a Revisão de Ato Administrativo, da empresa: **LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA.** – CNPJ: 61.282.661/0001-41 - Processo: 25004.050713/2005-28; **XI** – Aprovada a proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa Conjunta (ANVISA, SECRETARIA de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e INSTITUTO Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis-IBAMA) que estabelece critérios e procedimentos para estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) para as culturas com suporte fitossanitário insuficiente; **XII** – Aprovado o aceite para que a indústria de tabaco custeie, junto à Embratel, a manutenção das informações referentes à mudança do número do telefone do “disque para de fumar”, pelo prazo que a indústria necessitar para o procedimento de alteração das embalagens com novo número. 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