

ATA DE REUNIÃO DA DIRETORIA COLEGIADA

Aos dezoito dias do mês de setembro do ano de dois mil e seis, às quinze horas e vinte 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 onze dias do mês de setembro do ano de dois mil e seis; **II** – Aprovada a proposta de reabertura da Resolução-RDC, por 30 (trinta) dias, prazo para Consulta Pública nº 46/2006, que altera o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Medicamentos – RDC 333/2003; **III** – Aprovada a proposta de Consulta Pública para criação do “Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência”; **IV** – Aprovados os Pareceres da Procuradoria, das empresas: **COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** - Parecer Rec. 2ª nº 112/2006 – Procuradoria - AIS nº 216/2002 – GFIMP/ANVISA - Processo: 25351.176626/2002-15 – expediente: 108329/02-5 - Irregularidade: veicular publicidade do medicamento fitoterápico CELLUNON no Canal 32 da TVA: 1. Não divulga a contra-indicação principal; 2. Diz que o “Cellunon pode reduzir as cólicas menstruais” e que, “contribui para manter as pessoas idosas mais ativas e também ajuda pessoas obesas e emagrecer”; 3. Afirma que o produto é “uma associação segura de óleos e extratos vegetais”; 4. Cellunon ajuda a combater a celulite; 5. Relaciona o uso do medicamento com o desempenho emocional e com a beleza; 6. a imagem do profissional José Roberto Araújo Lima é veiculada sem o nº de matrícula no respectivo Conselho ou órgão profissional competente; e, 7. a advertência obrigatória “A persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”, não foi veiculada. Penalidade: Multa de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), cumulativamente com a proibição da propaganda. Recurso: Mantido; **ADMINISTRAÇÃO DOS PORTOS DE PARAGUÁ E ANTONINA** - Parecer Rec. 2ª nº 113/2006 – Procuradoria - AIS nº 025/2000 – CVS/PR – expediente: 086033/03-6 - Processo: 25724.001437/2000-34 – expediente: 086033/03-6 - Irregularidade: não atende aos padrões estabelecidos para água potável definidos pela legislação vigente (dosagem de cloro igual a 0). Penalidade: Multa de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais). Recurso: Mantido. **ADMINISTRAÇÃO DOS PORTOS DE PARAGUÁ E ANTONINA** - Parecer Rec. 2ª nº 114/2006 – Procuradoria - AIS nº 021/2000 – CVS/PR – expediente: 086030/03-1 - Processo: 25724.001410/2000-41 - Irregularidade: água potável fora dos padrões definidos pela legislação vigente. Penalidade: Multa de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais). Recurso: Mantido; **AGÊNCIA MARÍTIMA CARGONAVE LTDA** - Parecer Rec. 2ª nº 115/2006 – Procuradoria - AIS nº 173/2000 – CVS/PR – expediente: 089293/03-9 - Processo: 25724.002166/2000-34 - Irregularidade: presença de baratas vivas na cozinha, refeitório, corredor e armazém de alimentos do navio GIEM, de bandeira das Bahamas. Penalidade: Multa de R\$ 2.000,00 (dois mil reais). Recurso: Mantido; **CINFORM – CENTRAL DE INFORMAÇÕES COMERCIAIS LTDA** - Parecer Rec 2ª nº 116/2006 – Procuradoria - AIS nº 450/2003 – GFIMP/ANVISA – expediente: 154913/03-8 - Processo: 25351.042223/2003-46 - Irregularidade: divulgar os produtos VIRTIL, BIOTOSS, GINSENG, GINKO VIT e ALL DIET, sem que os mesmos possuam registro na ANVISA; divulgar o medicamento BIOGINKO, de venda sujeita a prescrição médica por intermédio de veículo de comunicação em massa, atingindo público não habilitado; não apresentar a contra-indicação principal dos medicamentos: HIPOGLOS, MAGNÉSIA BISURADA, GELMAX PÓ, CATAFLAM EMUGEL, EPOCLER FLACONETE, ÁGUA RABELO, AAS ADULTO, AAS INFANTIL, CEWIN 1g, CEWIN 500mg, DÔRICO FLASH, DÔRICO 750mg, DÔRICO CHÁ, DÔRICO GOTAS 200mg, PEPSAMAR, PEPSAPLUS, SUPRADYN, REDOXON 500mg, REDOXON 1g, REDOXON GOTAS, BENPATOL, SUPRADY, BEROCAL, SRIDON, OCERAL, BIOACTIVE, ALCACHOFRA, ISOFLAN, ÓLEO DE ALHO, ESPINHEIRA SANTA, VITAMINA C, FDC FILM COATED 1000mg – 100 comprimidos, VITAMINA C FDC FILM COATED 1000mg 30 comprimidos, VITAMINA “E” FDC FILM COATED 400mg 100 comprimidos, VITAMINA E FDC DL-ALKPHA 400mg 30 comprimidos, CALCIUM FDC OYESTER SHELL VIT D 1000mg, LUFTAL GOTAS, LUFTAL COMPRIMIDOS, MICOSINA, SORO FISIOLÓGICO ADV 500ml, MYLANTA PLUS LÍQUIDO, CHOPHYTOL FLACONETE, DERMODEX, TARGIFOR C, ABCALCIUM, CALADRYL, SONRISAL e BEMINAL; não incluiu na propaganda o nº do registro na ANVISA e não apresentou a advertência obrigatória “A persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”. Penalidade: Multa de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), cumulativamente com a proibição da propaganda, na forma veiculada. Recurso: Mantido; **DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** - Parecer Rec 2ª nº 117/2006 – PROCURADORIA - AIS nº 105/2001 – CVSPAF/RJ – expediente: 179134/03-6 - Irregularidade: importar produto submetido ao regime de vigilância sanitária sem prévia e expressa manifestação do MS/ANVISA (LI 01/0239457-9). Penalidade: Advertência. Recurso: Mantido; **EDITORA VERDES MARES LTDA** - Parecer Rec 2ª nº 118/2006/Procuradoria - AIS nº 406/2003 – GFIMP/ANVISA – expediente: 136043/03-4 - Processo: 25351.037943/2003-90 - Irregularidade: veicular propaganda de medicamentos no jornal “Diário do Nordeste”, edição 7461, de 01/12/02, através de encarte da farmácia “Dose Certa”: anunciar medicamentos VITAMEL e DIGERELEM, sem registro na ANVISA;

anunciar os produtos QUITOSANA, CARTILAGEM DE TUBARÃO 500, ISO SOY e ALBUNIX atribuindo-lhes propriedades terapêuticas; anunciar os medicamentos DÔRICO – Paracetamol, CEWIN, AAS INFANTIL, FORTEVIT, CALCIUM SANDOZ + VITAMINA C, MASSAGEOL, EMS COMPLEXO B e PEPSAMAR sem apresentar o nº do registro e contra-indicação principal dos mesmos, dentre outras. Penalidade: Multa de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), cumulativamente com a proibição da propaganda irregular. Recurso: Mantido. **SIGMA PHARMA LTDA** - Parecer Rec. 2ª nº 119/2006/Procuradoria - AIS nº 815/2003 – GFIMP/ANVISA – expediente: 260673/03-9 - Processo nº 25351.070109/2003-14 - Irregularidade: divulgar o medicamento TORAGESIC, por intermédio do impresso “Maior potência com segurança e rapidez”: não apresentou as referências bibliográficas das expressões: “Toragesic agrega mais versatilidade no tratamento da dor aguda com um forte componente de analgesia central não-opiíde, o que amplia os casos onde seu uso é importante”; A apresentação sublingual não exige o mecanismo de primeira passagem, proporcionando acentuada rapidez de ação”; bem como dos gráficos presentes na propaganda; não reproduziu fielmente o gráfico constante na página 02 – análise pelo método de Kaplan-Meier da probabilidade cumulativa de alívio da dor após dose; sugeriu diminuição de risco com o uso das expressões: “Maior potência com segurança...” “melhor tolerabilidade”. - Penalidade: Multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), cumulativamente com a proibição da propaganda na forma que foi veiculada. Recurso: Mantido. **V** – Aprovada a proposta de Resolução referente ao Guia para Realização de Estudos de Estabilidade de Produtos Saneantes, tema da Consulta Pública nº 16, de 15 de março de 2006; **VI** – Aprovadas as manufaturas de indeferimento propostas pela Gerência-Geral de Alimentos, das empresas: **NEO NUTRI SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA** - CNPJ: 02.403.427/0001-66 - Processo: 25003.15.0022/2006-14 - Petição: 279110/06-2 - Recurso: 451334067 - MOTIVO DA MANUTENÇÃO DO INDEFERIMENTO: Uso de aditivo em desacordo com a Portaria SVS/MS nº 28/98; **NEO NUTRI SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA** - CNPJ: 02.403.427/0001-66 - Processo: 25003.15.0022/2006-25 - Petição: 279338/06-5 - Recurso: 451348067 - Motivo da Manutenção de Indeferimento: Uso de aditivo em desacordo com a Portaria SVS/MS nº 28/98; **NEO NUTRI SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA** - CNPJ: 02.403.427/0001-66 - Processo: 25003.15.0019/2006-09 - Petição: 279287/06-7 - Recurso: 451380061 - Motivo da Manutenção do Indeferimento: Uso de aditivo em desacordo com a Portaria SVS/MS nº 28/98; **NEO NUTRI SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA** - CNPJ: 02.403.427/0001-66 - Processo: 25003.15.0018/2006-56 - Petição: 276594/06-2 - Recurso: 451396067 - Motivo da Manutenção do Indeferimento: Uso de aditivo em desacordo com a Portaria SVS/MS nº 28/98; **NEO NUTRI SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA** - CNPJ: 02.403.427/0001-66 - Processo: 25003.15.0017/2006-10 - Petição: 276576/06-4 - Recurso: 451429067 - Motivo da Manutenção do Indeferimento: Uso de aditivo em desacordo com a Portaria SVS/MS nº 28/98; **NEO NUTRI SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA** - CNPJ: 02.403.427/0001-66 - Processo: 25003.15.0024/2006-11 - Petição: 279062/06-9 - Recurso: 451451063 - Motivo da Manutenção do Indeferimento: Uso de aditivo em desacordo com a Portaria SVS/MS nº 28/98; **LP FARMACÊUTICA LTDA ME** - CNPJ: 04.824.461/0001-30 - Processo: 25004.070515/2006-61 - Petição: 373595/06-8 - Recurso: 461809/06-2 - Motivo de manutenção de indeferimento: O novo Relatório Técnico Científico apresentado no documento de Recurso Administrativo para reconsideração de indeferimento, enviado em 31/08/2006 não pode ser objeto de análise para recurso administrativo, visto que, de acordo com a Resolução RDC nº 204/2005 não é aceita documentação complementar após a conclusão e publicação do indeferimento do processo; **LP FARMACÊUTICA LTDA ME** - CNPJ: 04.824.461/0001-30 - Processo: 25004.070546/2006-12 - Petição: 374000/06-5 - Recurso: 461801/06-7 - Motivo de manutenção de indeferimento: O novo Relatório Técnico Científico apresentado no documento de Recurso Administrativo para reconsideração de indeferimento, enviado em 31/08/2006 não pode ser objeto de análise para recurso administrativo, visto que, de acordo com a Resolução RDC nº 204/2005 não é aceita documentação complementar após a conclusão e publicação do indeferimento do processo; **LP FARMACÊUTICA LTDA ME** - CNPJ: 04.824.461/0001-30 - Processo: 25004.070516/2006-14 - Petição: 373935/06-0 - Recurso: 461736/06-3 - Motivo de manutenção de indeferimento: O novo Relatório Técnico Científico apresentado no documento de Recurso Administrativo para reconsideração de indeferimento, enviado em 31/08/2006 não pode ser objeto de análise para recurso administrativo, visto que, de acordo com a Resolução RDC nº 204/2005 não é aceita documentação complementar após a conclusão e publicação do indeferimento do processo; **VII** – Aprovada a proposta de Resolução-RDC que trata do Regulamento Técnico “Contratação de serviços de terceirização de Produtos Saneantes fabricados no âmbito do Mercosul”; **VIII** - Aprovada a proposta de Resolução-RDC que trata do Regulamento Técnico “Contratação de Terceirização para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”. **IX** – Aprovada a proposta de “Instrução Normativa Conjunta sobre registro de agrotóxicos para Exportação”; **X** – Aprovada proposta de “Instrução Normativa Conjunta sobre Procedimentos para fins de reavaliação agrônômica e/ou toxicológica e / ou ambiental dos agrotóxicos seus componentes e afins”.

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