

ATA DE REUNIÃO DA DIRETORIA COLEGIADA

Aos Onze dias do mês de dezembro do ano de dois mil e seis, às quinze horas e trinta 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 cinco e dias do mês de dezembro do ano de dois mil e seis; **II** – Aprovados os Pareceres da Procuradoria: Parecer Rec 2. nº 201/2006/PROCR - **BIOFARMA FARMACÊUTICA LTDA.** - Processo: 25351.060590/2003-21– AIS nº 809/03/GGIMP – expediente: 225244/03-9 - Irregularidade: Fabricar e comercializar os produtos TRIMEZOL – trimetropina + Sulfametoxazol, suspensão oral; BIMOXIN – Amoxicilina, suspensão oral 250mg/5ml e ZIPDOR – Dipirona Sódica, 500mg antes da concessão de seus registros na ANVISA - Penalidade: Multa de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulativamente com a apreensão e posterior inutilização dos produtos, a cargo da área técnica competente. Recursos: Mantidos; Parecer Rec 2. Nº 202/06/PROCR - **BUNKER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.** - Processo:25351.148858/2004-37– AIS nº 301/04/GPROP – expediente: 242565/2004-3 - Irregularidade: Fazer propaganda dos medicamentos CLAMINA e, por intermédio de folder intitulado “Calamina para clientes que voltam da prais cheios de “não me toques”...” contrariando a legislação: não apresentou as contra-indicações; não informou o nº do registro do medicamento PIODREX, dentre outras. Penalidade: Multa de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), cumulativa com a proibição da propaganda do medicamento CALAMINA. Recursos: Mantidos; Parecer Rec 2 nº 203/06/PROCR - **COMERCIAL DE ALIMENTOS FOCASA LTDA.** - Processo: 25351.020081/2003-66 – AIS nº 209/2003 – GGIMP – expediente: 076194/03-0 - Irregularidades: Distribuir o produto DESINFETANTE LAVANDA, sem que o mesmo possua registro/notificação, bem como utilizando-se do nº do registro de outro produto e sem possuir Autorização de Funcionamento na ANVISA. Penalidade: Multa de R\$ 50.000,00(cinquenta mil reais). Recurso: Mantido; Parecer Rec2 nº 204/06/PROCR - **JORNAL GAZETA DO POVO** - Processo: 25351.013120/2004-50 – AIS nº 1227/03 – GFIMP - Irregularidade: Veicular propaganda do produto Cápsula de Vinagre de Maça, por intermédio do Jornal Gazeta do Povo, na página 08 (oito) do Caderno Viver Bem, edição do dia 02/02/03, contrariando a legislação sanitária no seguinte aspecto: “Anunciar produto sem registro na ANVISA/MS”. Penalidade: Multa de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), cumulativamente com a proibição da propaganda na forma como foi veiculada. Recurso: Mantido; Parecer Rec. 2 nº 205/06/PROCR - **FERTIMPORT S/A.** - Processo: 25743.000032/2001-31 – AIS 029/01 – CVS/PR - Irregularidade: alimentos com data de vencimento expirados – salsichas (Navio GENERAL GROT ROWECKI, de bandeira brasileira) - Penalidade: Multa de R\$ 2.000,00 (dois mil reais). Recurso: Mantido; Parecer Rec 2 nº 206/06/PROCR - **FERTIMPORT S/A.** - Processo: 25724.001237/1999-97 – AIS398/1999 – CVS/PR – expediente: 342749/05-8 - Irregularidade: encontrado no momento da inspeção do Navio N/M Sea Rose, baratas vivas na cozinha. - Penalidade: Multa de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais). Recurso: Acolhe parcialmente para fins de redução da pena pecuniária para o valor R\$ 6.000,00 (seis mil reais). Parecer Rec 2 nº 207/06/PROCR - **FERTIMPORT S/A.** - Processo: 25751.000634/2001-90 – AIS nº 065/2001 – expediente: 099151/02-1 - Irregularidade: Constatada a presença de vetores (baratas), no momento da inspeção sanitária, na cozinha, no refeitório, e na área provisões da embarcação. Penalidade: Multa de R\$ 2.000,00 (dois mil reais). Recurso: Mantido; Parecer Rec 2 nº 208/06/PROCR - **FERTIMPORT S/A** - Processo: 25751.000637/2001-23 – AIS nº 068/2001 – CVS/RS – Expediente 099147/02-3 - Irregularidade: Constatado a presença de vetores(baratas), no momento da inspeção sanitária, nos refeitórios, provisões, cozinha e sanitários da embarcação. Penalidade: Multa de R\$ 2.000,00 (dois mil reais). Recurso: Mantidos; Parecer Rec 2 nº 209/06 – PROCR - **LABORATÓRIO GROSS S/A** - Processo : 25351.035301/2004-37 – AIS nº 163/2004 – expediente 089607/04-1 - Irregularidade: divulgar, por intermédio de peça publicitária “Dismenorréia. E daí?” constante na revista “ American Journal of Obstetrics and Gynecology”, nov/dez, de 2002, vol 3, nº 10, o medicamento BREXIN, contrariando a legislação: não constar o nº do registro, as contra-indicações, os cuidados, dentre outras. Penalidade:Multa de R\$ 10.000,00 (dez mil reais). Recurso: Mantido; Parecer Rec 2 nº 210/PROCR - **NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.** - Processo: 25351.033984/2004-98 – AIS nº 002/2004/GPROP - Irregularidade: fazer propaganda, por intermédio do site www.neoquimica.com.br, dos produtos da empresa NEO QUÍMICA, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos: 1) Divulgar medicamentos de venda sobre prescrição médica por intermédio de site da internet de acesso não exclusivo a profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos; 2) Divulgar medicamentos de venda isenta de prescrição sem incluir a contra-indicação principal e o nº de registro na ANVISA/MS; 3) Não incluir a advertência obrigatória de que “ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado”. Penalidade: Multa de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), cumulativamente com a proibição da propaganda na forma veiculada. Recurso: Mantido; Parecer Rec 2 nº 211/06/PROCR -

ORGANIZAÇÕES FERNANDES DE SOUZA LTDA. - Processo: 25351.033767/2003-17 – AIS nº299/03 - Irregularidade: distribuir os produtos ÁGUA BORICADA 3% e ÁGUA OXIGÊNADA, SEM POSSUIR Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA. Penalidade: Multa de R\$ 10.000,00 (dez mil reais). Recurso: Mantido; Parecer Rec 2 nº 212/06/PROCR - **SINART – SOCIEDADE NACIONAL DE APOIO RODOVIÁRIO E TURISMO LTDA.** Processo: 25742.057232/2003-38 – AIS nº 003/03 – CVS/BA – expediente 211578/03-6 - Irregularidade: sistema de escoamento de águas pluviais e águas residuais tratadas com canaletas e valões com tufos de vegetação e vegetação ciliar periférica de grande porte, dificultando a função dos canais, aumentando o risco sanitário, pelo acúmulo de água coleta em pontos inadequados. Penalidade: Multa de R\$ 2.000,00 (dois mil reais). Recurso: Mantido; Parecer Rec 2 nº 213/06/PROCR - **TAM LINHA AÉREAS S/A.** - Processo:25351.024997/2000-42 – AIS nº 53/2000 – expediente 197259/02-6 - Irregularidade: Presença de sujidade, crostas e restos de alimentos nos galheteiros e estruturas de fornos da aeronave. Penalidade:Multa de R\$ 2.000,00 (dois mil reais). Recurso Mantido. Parecer Rec 2 nº 214/06/PROCR - **TELEVISÃO GUAÍBA LTDA.** - Processo: 25351.013137/2004-15 – AIS nº 159/2004 – GFIMP - Irregularidade: Divulgar o produto MAGRIDET, por intermédio da TV Guaíba, na cidade de Porto Alegre-RS, no dia 12/02/03, às 17:34: Atribuir ao referido produto propriedades terapêuticas não registradas nesta ANVISA, bem como atribuir finalidades e características diferentes daquelas que realmente possua ao apresentar o produto como emagrecedor, causando erro e confusão. Penalidade: Multa de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), cumulativamente com a proibição da propaganda na forma como foi veiculada. Recurso: Mantido; **III – Aprovadas as Manutenções de Indeferimento propostas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde/GGTPS, das empresas:**

Item	Empresa	Processo	Petição / Expediente	Assunto	Motivo
01.	BIOASSIST COMERCIAL LTDA	25351.211583/2004-85	013789/06-8	Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico	Impossibilidade legal de inclusão de modelos.
02.	KAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA	25351.018956/2006-11	025036/06-8	Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO	Não cumpriu devidamente a Exigência
03.	BIOSENSOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25000.016408/99-92	999192/19-3	Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico	Fora do prazo
04.	STRYKER DO BRASIL LTDA	25351.012912/2005-98	016024/05-5	Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO	Não atendimento à exigência
05.	SENDAI ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	25351.371519/2005-33	442006/05-3	Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO	Não atendeu integralmente.
06.	SENDAI ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	25351.371401/2005-13	441864/05-6	Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO	Não cumpriu integralmente a exigência.

IV - Aprovadas as Manutenções de Indeferimento propostas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde/GGTPS, das empresas:

Item	Empresa	Processo	Petição / Expediente	Assunto	Motivo
01.	INTRA-LOCK IND.COM.IMP.EXP.DE PRODS.IMPLANTOLOG	25351.20890/2002-22	185872/02-6	REGISTRO DE PRODUTO PARA SAÚDE	Produto de origem humana e com comercialização vetada no país.

02.	BRASUTURE INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO EXPORTAÇÃO LTDA	25000.040338/98-94	246516/06-7	Alteração da Apresentação Comercial (componentes) de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado ou Nacional	Não é possível a inclusão de outra apresentação, por tratar-se de Registro de Produto Único.
03.	HEMELRIJK COMERCIO E REPRESENTAÇÕES DE IMPLEMENTOS MEDICOS LTDA	25000.018966/99-92	160563/06-1	Revalidação de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte	Não comprovou a revalidação, solicitada dentro do prazo previsto.
04.	BRASUTURE INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA	25351.110173/2005-07	130786/05-0	Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO	Não comprovou a revalidação, solicitada dentro do prazo previsto.

V – Aprovada a proposta de Consulta Pública que dispõe sobre a Certificação Compulsória dos Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária; **VI** – Aprovadas as Consultas Públicas: Ingrediente ativo **I21- INDOXACARBE** - empresa: **DU PONT**; Ingrediente ativo **M34 – METCONAZOL** - empresa: **BASF S/A**; **VII** – Aprovada a proposta de Resolução-RDC, para atualização da Disciplina dos Estudos de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos; **VIII** – Aprovada a proposta de Resolução-RDC que cancela a monografia do ingrediente ativo **MONOCROTOFÓS** a partir de 30/11/2006; **IX** – Aprovada a proposta de Resolução-RDC que dispõe sobre alteração da RDC nº 350/2005 - Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas; **X** – Aprovadas as Manutenções de Indeferimento propostas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde/GGTPS, das empresas: **SUPPORT PRODS. NUTRIC. LTDA.** - CNPJ: 01.107.391/001-00 - PROCESSO: 25004.010467/2006-22 - PETIÇÃO: 417430/6-0 RECURSO: 589183/06-33; **SUPPORT PRODS. NUTRIC. LTDA.** - CNPJ: 01.107.391/001-00 - PROCESSO: 25004.010468/2006-05 - PETIÇÃO: 417285/06-0 - RECURSO: 589170/06-1; **PERFORMANCE TRADING IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.** - CNPJ: 02.151.796/0001-09 - PROCESSO: 25004.020045/2006-95 - PETIÇÃO: 518777/05-0 - RECURSO: 633896/06-8; **A NATUREZA FLORA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.** - CNPJ: 61.138.681/0001-43 - PROCESSO: 25004.050635/2005-21 - PETIÇÃO: 359774/06-1 RECURSO: 632850/06-4; **XI** – Aprovada a proposta de Resolução-RDC que dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em Farmácias; **XII** – Aprovada a proposta para prorrogar por mais 30 (trinta) dias o prazo estabelecido no Edital de Notificação GEMES, publicado na Seção 3, do DOU de 9/11/2006; **XIII** – Aprovada a proposta de Consulta Pública que dispõe sobre o Aperfeiçoamento do Controle e Fiscalização de Substâncias Psicotrópicas Anorexígenas.

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

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

Diretor

Maria Cecília Martins Brito

Diretora

Joana Darc Carballo Freijo

Secretária-Executiva da Diretoria Colegiada