

### ATA DE REUNIÃO DA DIRETORIA COLEGIADA

Aos dezoito dias do mês de dezembro do ano de dois mil e seis, às quinze horas e quinze 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 dezembro do ano de dois mil e seis; **II** – Aprovada a proposta de Consulta Pública sobre o Ingrediente Ativo P-07-PICLORAM; **III** – Aprovada a proposta de Consulta Pública sobre o Ingrediente Ativo M35-METILCICLOPROPENO; **IV** – Aprovadas as Manutenções de Indeferimento propostas pela Gerência-Geral de Medicamentos/GGMED, das seguintes empresas:

Item N°	Empresa	CNPJ	Número do Processo	Expediente
01	PROFARB LTDA	22.777.676/0001-29	25992.000970/29	532720/06-2
02	BUNKER IND FTCA LTDA	47.100.862/0001-50	25001.003412/83	443108/06-1
03	MYRALIS PHARMA LTDA	04.532.527/0001-18	25351.474940/05-03	440441/06-6
04	LABORATÓRIO LIBRA DO BRASIL S.A	94.869.054/0001-31	25351.011654/00-19	443101/06-4
05	INSTITUTO TERAPEUTICO DELTA LTDA	33.173.097/0001-93	25000.017622/97-86	368419/06-9
06	INSTITUTO TERAPEUTICO DELTA LTDA	33.173.097/0001-93	25000.017622/97-86	368423/06-7
07	INSTITUTO TERAPEUTICO DELTA LTDA	33.173.097/0001-93	250000176229786	368428/06-8
08	DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	42.457.796/0001-56	25000.008604/92-07	372933/06-8
09	MEPHA INVESTIGAÇÃO DESENVOLVIMENTO E FABRICAÇÃO FARMACÊUTICA LTDA	72.593.791/0001-11	25351.009223/00-66	375843/06-5
10	BIO MACRO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA	57.934.713/0001-40	25351.081617/06-62	416021/06-5
11	INFAN INDÚSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	08.939.548/0001-03	25000.016373/99-18	365733/06-7
12	INFAN INDÚSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	08.939.548/0001-03	25000.016373/99-18	365890/06-2
13	INFAN INDÚSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	08.939.548/0001-03	25000.016365/99-81	416357/06-5
14	OPEM REPRESENTAÇÃO IMP. EXP. E DISTRIBUIDORA LTDA	38.909.503/0001-57	25000.001272-99-99	485587/06-6
15	APSEN FARMACEUTICA S/A	62.462.015/0001-29	25351.016175/03-31	477661/06-5
16	LABORATORIO SEDABEL LTDA	29.322.013/0001-69	25000.008725/99-90	241301/06-9
17	INSTITUTO DE QUIMICA E BIOLOGICA S.A.	33.236.001/0001-99	25992.004315/75	325548/06-4
18	ASTA MÉDICA-ONCOLOGIA LTDA	04.216.501/0001-60	25351.050964/03-09	391003/06-2
19	HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	19.570.720/0001-10	25000.013919/92	449309/06-5
20	MAKROFARMA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA	33.223.157/0001-35	25001.001500/78	492916/06-1
21	BRASKAP IND COM S/A	46.128.948/0001-28	25000.009431/93-07	376739/06-6
22	HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	19.570.720/0001-10	25000.031961/96-21	380640/06-5
23	EMS S/A	57.507.378/0001-01	25991.004154/80	384918/06-0

**V-** Aprovadas as Manutenções de Indeferimento propostas pela Gerência-Geral de Alimentos/GGALI, das seguintes empresas:

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.**, CNPJ: 64.088.172/0001-41 - PROCESSO: 25004.120368/2006-88 - PETIÇÃO: 493366/06-4 - RECURSO: 646196/06-4 – MOTIVO: A empresa interpôs o recurso administrativo fora do prazo legal estabelecido pelo artigo 12 da Resolução RDC nº 204/2005 que é de 10 (dez) dias a contar da sua publicação; **INDÚSTRIA DE ÓLEOS VEGETAIS PAZZE LTDA.**, CNPJ: 05.042.570/0001-68 - PROCESSOS: 25025.002958/2006-81 e 25025.002957/2006-37 - PETIÇÃO: 256966/06-3 e 257007/06-5 - RECURSOS: 400948/06-7 e 400904/06-5 - MOTIVO: As petições de registro foram indeferidas pois o rótulo dos produtos apresentam atributos em desacordo com a Portaria nº. 27/98, assim como alegações de propriedades funcionais e ou de saúde não permitidas para o óleo de linhaça e o óleo de linhaça em cápsula. As alegações apresentadas estão em desacordo com as Resoluções ANVS nº. 18/1999 e nº. 19/1999; **QUALIDADE DE VIDA INDÚSTRIA E COMERCIA DE PRODUTOS NATURAIS.**, CNPJ: 00.624285/0001-31- PETIÇÃO: 270155/06-3 RECURSO: 662330/06-1 – MOTIVO: A empresa não cumpriu a exigência técnica nº 170174/06 dentro do prazo legal previsto contrariando o artigo 6 e 11 da Resolução RDC nº. 204/2005; **ÁGUA MINERAL MATA ATLÂNTICA LTDA.**, CNPJ: 04.308.618/0001-74 - PROCESSO: 25001.100000/2006-23 - PETIÇÃO: 428370/06-8 RECURSO: 666240/06-4 - MOTIVO: A empresa não apresentou laudo de todos os

contaminantes solicitados e exigidos pela Tabela 1 da Resolução RDC nº 274/2005., **INTEGRALMEDICA S/A AGRICULTURA E PESQUISA.**, CNPJ: 57.235.426/0001-41 - PROCESSO: 25004.000835/98 - PETIÇÃO: 615551/06-1 RECURSO: 665656/06-1 – MOTIVO: A empresa realizou modificações que não podem 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; **VI** – Aprovado o uso das espécies vegetais para preparo de chás e parte de espécies vegetais em complementação às espécies aprovadas pela RDC nº 267/2005; **VII** – Aprovada a proposta de Resolução-RDC(resultado da Consulta Pública nº 69/2006), que cria a Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência-REQBIO; **VIII** – Aprovada a proposta de Resolução-RDC(resultado da Consulta Pública nº 66/2006), sobre os Procedimentos de Petição e Arrecadação Eletrônica no âmbito da Anvisa e das Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária; **IX** – Aprovada a prorrogação, por mais 60(sessenta) dias, do prazo da Portaria nº 419/2006, que institui o Grupo de Trabalho para elaboração da proposta de Política de Atendimento ao Público.

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