

Ata nº 23, de 12 de julho de 2005

Aos doze dias do mês de julho do ano de dois mil e cinco, às dezesseis horas, na sala de reuniões instalada no Gabinete da Presidência, a Diretoria Colegiada reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre diversas matérias e, tiveram aprovação os seguintes itens de interesse público:

- I – Aprovada a Ata da Reunião realizada aos vinte e sete dias do mês de junho do ano de dois mil e cinco;
- II – Aprovada “AD Referendum” em 5/7/2005 a proposta de RDC que revoga os artigos 3º e 4º e os anexos da RDC nº 351/2002, sobre área de risco para cólera;
- III – Aprovada “AD Referendum” em 5/7/2005 a proposta de RDC que proíbe o uso do Aditivo INS 425 KONJAC (goma konjac, farinha de konjac ou glucomanano de konjac), em produtos de sobremesas, balas e similares à base de gelificantes;
- IV – Aprovada “AD Referendum” em 6/7/2005 a proposta de RDC que Regulamenta o Procedimento de Petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº 349/2003;
- V – Aprova a proposta de RDC sobre a possibilidade do Setor Regulado utilizar-se da assinatura digital nos procedimentos eletrônicos de petição com a ANVISA;
- VI – Aprovada a proposta de RDC que Estabelece Roteiro mais simplificado dos Recursos;
- VII – Aprovada a proposta de Consulta Pública que inclui a monografia do Ingrediente Ativo D51 DIMETENAMIDA-P;
- VIII – Retirado de pauta para análise, retornando na próxima reunião, os Recursos Administrativos de manutenção de indeferimento, referentes à semana de 21 a 24/6/2005, da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED):

Nº	Empresas	Nº do processo	Exped. Recurso
01	LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA CNPJ: 29.785.870/0001-03	25000.021213/99-82	133170/05-1
02	MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 17.875.154/0001-20	25000.011180/98-18	044516/05-9
03	NATURE’S PLUS FARMACÊUTICA CNPJ: 45.992.062/0001-65	25001.000772/83	101326/05-2 101366/05-1
04	ÍTACA LABORATÓRIO LTDA CNPJ: 74.019.670/0001-96	25000.012390/97-15	406520/04-4
05	SIGMA PHARMA LTDA CNPJ: 00.923.140/0001-31	25351.015787/03-14	410158/04-8
06	SIGMA PHARMA LTDA	CNPJ:	409500/04-6

	CNPJ: 00.923.140/0001-31	00.923.140/0001-31 25351.027537/01-77	
07	JARREL FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 68.240.779/0001-56	25000.015246/99-15	161516/05-5
08	FLORA MEDICINAL J. MONTEIRO DA SILVA LTDA. CNPJ: 02.007074/0001-85	25992.002216/25	141006/05-7
09	FLORA MEDICINAL J. MONTEIRO DA SILVA LTDA. CNPJ: 02.007074/0001-85	25991.005962/78	133494/05-8
10	J P INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A CNPJ: 55.972.087/0001-50	25000.006403/68	162205/05-6
11	J P INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A CNPJ: 55.972.087/0001-50	25992.007761/67	162247/05-1
12	J P INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A CNPJ: 55.972.087/0001-50	25992.004693/67	162224/05-2
13	LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO CNPJ: 00.394.452/0001-03	25000.034710/99-50	104434/05-6
14	LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO CNPJ: 00.394.452/0001-03	25000.012865/92-96	385696/04-8
15	DIFFUCAP CHEMOBRAS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 42.457.796/0001-56	25000.008021/98-36	193706/04-5
16	INDÚSTRIA FARMACÊUTICA RIOQUÍMICA LTDA CNPJ: 55.643.555/0001-43	25000.010808/96-13	320942/04-3

IX – Aprovada a republicação de Portaria que instituiu o Grupo de Trabalho para elaboração de documento que tratará das especificações de Insumos de Origem de Plantas Medicinais;

X – Aprovado o Parecer Cons. nº 35/2005 da Procuradoria, pelo não provimento ao Recurso Administrativo de decisão que indeferiu o pedido de restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, da Recorrente: DEPY LINE COSMETICO IND. e COM. LTDA, processo nº 25352.031475/2004-75;

XI – Aprovado o Parecer Cons. nº 39/2005 da Procuradoria, pelo não provimento ao Recurso Administrativo de decisão que indeferiu o pedido de restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, da Recorrente: JALES PORTELA DA CUNHA & CIA. LTDA, processo nº 25351.073692/2004-98;

XII – Aprovado o Parecer Cons. nº 40/2005 da Procuradoria, pelo não provimento ao Recurso Administrativo de decisão que indeferiu o pedido de restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, da Recorrente: JALES PORTELA DA CUNHA & CIA. LTDA, processo nº 25351.073266/2004-54;

XIII – Retirados de pauta para análise, retornando na próxima reunião com esclarecimentos adicionais, negando provimento aos pedidos de Recurso contra Indeferimento Administrativo de processos ou petições (16 processos), da Gerência de Gestão de Documentação Técnico-Administrativa (GETAD):

Recorrente: **BONDMANN QUÍMICA LTDA**

CNPJ: 94.984.796/0001-08

PROCESSO: 25025.040033/2004-77

RECURSO: 221286/04-2

Recorrente: **COLLI, DEBONA & CIA. LTDA**

CNPJ: 02.042.116/0001-19

PROCESSO: 25025.053672/2003-00

RECURSO: 359636/04-2

Recorrente: **DAF PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 62.700.570/0001-41

PROCESSO: 25351.152362/2004-68

RECURSO: 039957/05-4

Recorrente: **DAF PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 62.700.570/0001-41

PROCESSO: 25351.152362/2004-68

RECURSO: 039988/05-4

Recorrente: **FARMACIA DERMATOLOGICA LTDA**

CNPJ: 87.448.833/0004-40

PROCESSO: 25351.063901/2004-95

RECURSO: 110481/05-1

Recorrente: **ORIGINAL PHARMA MANIPULACAO LTDA**

CNPJ: 05.394.443/0001-28

PROCESSO: 25351.115510/2004-63

RECURSO: 110426/05-8

Recorrente: **ROYAL OPERA IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA**

CNPJ: 34.551.838/0001-95

PROCESSO: 25351.135109/2004-40

RECURSO: 072465/05-3

Recorrente: **ROYAL OPERA IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA**

CNPJ: 34.551.838/0001-95

PROCESSO: 25351.134797/2004-21

RECURSO: 072485/05-8

Recorrente: **ROYAL OPERA IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA**

CNPJ: 34.551.838/0001-95

PROCESSO: 25351.135079/2004-71

RECURSO: 073251/05-6

Recorrente: **ROYAL OPERA IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA**

CNPJ: 34.551.838/0001-95

PROCESSO: 25351.134916/2004-45

RECURSO: 073320/05-2

Recorrente: **ROYAL OPERA IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA**

CNPJ: 34.551.838/0001-95

PROCESSO: 25351.134782/2004-62

RECURSO: 073342/05-3

Recorrente: **ROYAL OPERA IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA**

CNPJ: 34.551.838/0001-95

PROCESSO: 25351.135031/2004-63

RECURSO: 073292/05-3

Recorrente: **ROYAL OPERA IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA**

CNPJ: 34.551.838/0001-95

PROCESSO: 25351.134763/2004-36

RECURSO: 073233/05-8

Recorrente: **UNISCIENCE DO BRASIL IND COM E REPRES LTDA**

CNPJ: 53.994.497/0001-77

PROCESSO: 25351.134346/2004-93

RECURSO: 401371/04-9

Recorrente: **VILA NOVA & VILA NOVA FARMÁCIA LTDA ME**

CNPJ: 05.509.752/0001-04

PROCESSO: 25351.139663/2004-04

RECURSO: 034475/05-3

Recorrente: **PRODMEX FARMACIA EXPRESSA LTDA**

CNPJ: 05.159.171/0002-62

PROCESSO: 25351.133030/2004-84

RECURSO: 056208/05-4

XIV – Retirados de pauta para análise, retornando na próxima reunião com esclarecimentos adicionais, negando provimento aos pedidos de Recurso contra Indeferimento Administrativo de processos ou petições (4 processos), da Gerência de Gestão de Documentação Técnico-Administrativa (GETAD):

Recorrente: **DISTRIPHAR DISTRIBUIDORA LTDA**
CNPJ: 05.522.415/0001-49
PROCESSO: 25351.134205/2005-51
RECURSO: 243185/05-8

Recorrente: **JARREL FARMACEUTICA LTDA**
CNPJ: 68.240.779/0001-56
PROCESSO: 0549780
RECURSO: 327581/04-7

Recorrente: **JARREL FARMACEUTICA LTDA**
CNPJ: 68.240.779/0001-56
PROCESSO: 0549780
RECURSO: 327592/04-2

Recorrente: **JARREL FARMACEUTICA LTDA**
CNPJ: 68.240.779/0001-56
PROCESSO: 0549780
RECURSO: 327564/04-7

XV – Aprovada a manutenção de indeferimento dos Recursos Administrativos referentes à semana de 4 a 8/7/2005, da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED):

Nº	Empresas	Nº do processo	Exped. Recurso
01	FLORA MEDICINAL J. MONTEIRO DA SILVA LTDA. CNPJ: 02.007074/0001-85	25991.005962/78	140957/05-3
02	FLORA MEDICINAL J. MONTEIRO DA SILVA LTDA. CNPJ: 02.007074/0001-85	25000.007412/78	146520/05-1
03	FLORA MEDICINAL J. MONTEIRO DA SILVA LTDA. CNPJ: 02.007.074/0001-85	25000.005970/78	133564/05-2
04	MERCOFARMA IND. E COM. DE MEDICAMENTOS LTDA. CNPJ: 72.320.906/0001-02	25025.021916/99	151510/05-1
05	MERCOFARMA IND. E COM. DE MEDICAMENTOS LTDA. CNPJ: 72.320.906/0001-02	25025.021926/99-0	151677/05-9
06	MERCOFARMA IND. E COM. DE MEDICAMENTOS LTDA. CNPJ: 72.320.906/0001-02	LTDA. CNPJ: 72.320.906/0001-02 25025.021915/99	151548/05-9
07	MERCOFARMA IND. E COM. DE MEDICAMENTOS LTDA. CNPJ: 72.320.906/0001-02	25025.021911/99-5	151576/05-4

08	MERCOFARMA IND. E COM. DE MEDICAMNTOS LTDA. CNPJ: 72.320.906/0001-02	25025.021923/99	151652/05-3
09	LABORATÓRIO DUCTO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 61.541.132/0001-15	25001.000808/83	321611/04-0
10	DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA CNPJ: 21.759.758/0001-88	25351.008690/00-04	151676/05-1
11	LABORATÓRIO INKAS S/A CNPJ: 92.662.709/0001-70	25992.000402/25	305017/04-3
12	LABORATÓRIO EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0001-01	25992.012888/79-52	218403/05-6
13	SANVAL COMÉRCIO E IND. FTCA. LTDA CNPJ: 61.068.755/0001-12	25001.005227/83	209931/05-4
14	SANVAL COMÉRCIO E IND. FTCA. LTDA CNPJ: 61.068.755/0001-12	25000.000555/97-14	065937/03-1
15	RANBAXY FAMACÊUTICA LTDA CNPJ: 73.663.650/0001-90	25351.088626/2004-12	424791/04-4 040806/05-9
16	INSTITUTO NACIONAL DE QUIMIOTERAPIA LTDA CNPJ: 60.420.692/0001-59	25992.012524/55	218231/05-9
17	CELLOFARM LTDA CNPJ: 02.433.631/0001-20	25351.26301/00-14	087983/05-5
18	CELLOFARM LTDA CNPJ: 02.433.631/0001-20	25351.019264/01-51	100537/05-5
19	LABORATÓRIOS GEMBALLA LTDA CNPJ: 85.765.462/0001-64	25991.011918/79	100059/05-4
20	INDÚSTRIA DE PROD. NATURAIS E DESHYDRATER LTDA. CNPJ: 82.226.754/0001-29	25023.110011/97	380592/04-4
21	NUTRISEMPRE IND. E COMÉRCIO DE MEL LTDA CNPJ: 82.139.403/0001-80	25351.035899/03-83	216042/05-1
22	LABORATÓRIO MUSA LTDA CNPJ: 33.591.108/0001-55	25351.254514/04-66	151372/05-9
23	INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MILIAN LTDA CNPJ: 29.333.218/0001-40	25351.036335/01-43	151323/05-1

XVI – Aprovada proposta de RDC que estabelece Normas que Regulamentam a petição de arquivamento temporário e guarda temporária;

XVII – Aprovada a proposta de RDC sobre a criação da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da ANVISA e especifica as atribuições e composição da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos;

XVIII – Aprovada a proposta de RDC sobre o resultado das análises feitas sobre quaisquer pedidos de alteração em registros de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária e que não implique em modificação no número do registro, será averbado no respectivo ato de registro e divulgado no endereço eletrônico da ANVISA;

XIX – Aprovada a publicação da Portaria que designa os Diretores da Diretoria Colegiada para a supervisão das áreas integrantes da estrutura organizacional da ANVISA.

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

Franklin Rubinstein

Diretor

Victor Hugo Travassos

Diretor

Joana Darc Carballo Freijo

Secretária-Executiva da Diretoria Colegiada