

Ata nº 26, de 9 de agosto de 2005

Aos nove dias do mês de agosto do ano de dois mil e cinco, às dezessete 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 seis dias do mês de julho do ano de dois mil e cinco;

II – Aprovada a proposta de RE para a publicação do Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade de produtos farmacêuticos a fim de prever, determinar ou acompanhar o seu prazo de validade;

III – Aprovada a manutenção de indeferimento de recursos administrativos, da Gerência-Geral de Medicamentos, abaixo relacionadas:

Nº.	EMPRESAS	Nº. DO PROCESSO	EXPED. RECURSO
1	LATINOFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 60.084.456/0001-09	25351.016335/01-91	101174/05-0
2	ENGERFARMA PRODS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: 71.992.770/0001-06	25000.000398/94-87	189144/03-8
3	ENGERFARMA PRODS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: 71.992.770/0001-06	CNPJ: 71.992.770/0001-06 25000.002410/94-51	189154/03-5
4	ENGERFARMA PRODS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: 71.992.770/0001-06	25000.002112/94-87	189161/03-8
5	ENGERFARMA PRODS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: 71.992.770/0001-06	25000.002382/94-47	189132/03-4
6	ENGERFARMA PRODS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: 71.992.770/0001-06	25000.000399/94	198768/03-2
7	ENGERFARMA PRODS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: 71.992.770/0001-06	25000.000384/94-72	189175/03-8

8	LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL S/A. CNPJ: 94.869.054/0001-31	CNPJ: 94.869.054/0001-31 25351.020574/01-45	222973/04-1
9	LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL S/A. CNPJ: 94.869.054/0001-31	25351.009321/00-85	222376/04-7
10	SIGMA FARMA LTDA. CNPJ: 00.923.140/0001-31	25351.062410/2004-27	003330/05-8
11	LABORATÓRIOS REGIUS LTDA. CNPJ: 92.691.187/0001-35	25001.012924/84	243846/05-1
12	JOHNSON & JOHNSON INDÚSTRIAL LTDA. CNPJ: 59.748.988/0001-14	25000.014401/90-34	149683/05-2
13	PROCTER & GAMBLE HIGIENE E COSMÉTICOS LTDA. CNPJ: 67.712.562/0001-39	25991.007171/79	389671/04-4
14	FLORA MEDICINAL J MONTEIRO DA SILVA LTDA. CNPJ: 02.007.074/0001-85	25000.007414/78	133406/05-9
15	FLORA MEDICINAL J MONTEIRO DA SILVA LTDA. CNPJ: 02.007.074/0001-85	25000.005960/78	133439/05-5 140990/05-5
16	INDÚSTRIA FARMACÊUTICA AMORIM LTDA. CNPJ: 08.378.184/0001-30	25000.001643/93-83	149789/05-8
17	HEMAFARMA COM E IND FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 30.332.829/0001-52	25000.021896/99-87	149904/05-1
18	LABORATÓRIO KRAEMER LTDA. CNPJ: 92.695.816/0001-03	25992.004061/70	133981/05-8
19	PHARMASCIENSE LABORATÓRIOS LTDA. CNPJ: 25.773.037/0001-83	25000.017819/41	266132/04-2
20	SANTISTA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A.	25001.002575/86	040163/05-3

	CNPJ: 04.099.395/0001-82		
21	APSEN FARMACÊUTICA S/A. CNPJ: 62.462.015/0001-29	25992.003249/56	380559/04-0
22	H B FARMA LABORATÓRIOS LTDA. CNPJ: 28.643.633/0001-37	25992.018132/73	215880/05-9
23	INSTITUTO DE QUÍMICA E BIOLOGIA S/A. CNPJ: 33.236.001/0001-99	25000.002583/53	178243/05-6
24	DLW – INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. CNPJ: 00.302.796/0001-37	CNPJ: 00.302.796/0001-37 25000.009041/99-60	232235/05-8
25	TRANSCONTINENTAL TRANDING LTDA. CNPJ: 25.104.365/0001-97	25000.011249/99-01	242615/05-3
26	LABORATÓRIO PERNAMBUNCANO LTDA. CNPJ: 10.971.259/0001-51	25992.001870/79	209023/05-6
27	LABORATÓRIOS FARMACÊUTICA STEN-KAL LTDA. CNPJ: 17.187.626/0001-51	25000.007454/98-38	189125/04-1

IV – Aprovada a proposta de Consulta Pública relativa à Notificação de Produtos de Risco I; para Saneantes e Domissanitários V – Aprovada a proposta de RDC que aprova as inclusões, alterações, exclusões e correções do número atribuído pelo Chemical Abstracts Service (CAS), das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) 2004; VI – Aprovados os Pareceres da Procuradoria, das empresas:

COGUMELO DO SOL AGARICUS DO BRASIL COM. IMPORT.E

EXPORT.LTDA.Parecer Rec 2ª nº 126/2005 - Processos: 25351.003363/2002-74 – Expediente: 19648/02-7, Processo: 25351.003360/2002-84 - Expediente: 19671/02-1 - AIS nº 033/2002 e 034/2002;

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.

Parecer Rec 2ª nº 127/2005 - Processo: 25351.003369/2002-95 - AIS: 038/2002;

LINEA NUTRIÇÃO CIENCIA S/A.

Parecer Rec 2ª nº 128/2005 - Processo: 25351.014836/2003-93 - AIS nº 156/2003;

TAPIRI IND E COM ALIMENTICIO LTDA.

Parecer Rec 2ª nº 129/2005 - Processo: 25747.000001/2001-41 - AIS nº 01/01 – CVSPAF/AC;

PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S/A.

Parecer Rec 2ª nº 130/2005 - Processos: 25351.268034/2004-82 - Expediente: 383135/04-3, 25351.232346/2004-58 - Expediente: 340639/04-3 e 24351.229028/2004-18 - Expediente: 336795/04-9 - AIS nº 1330/2004, 1285/2004 e 1284/2004;

LABORATÓRIOS BALDACCI S/A.

Parecer Cons nº 43/2005 - GEORA / GGGAF - Processo: 25351.018479/2004-13 - Expediente: 075651/05-2;

DIOGO & SALES MEDICAMENTOS E PERFUMARIAS LTDA.

Parecer Cons nº 46/2005 - GEORA / GGGAF - Processo: 25351.143624/2004-01 - Expediente: 219605/05-1

VII – Aprovada a proposta de RDC que prorroga o prazo para o cadastramento e atualização de informações de empresas que exerçam atividades de: fabricar, embalar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar, distribuir e transportar insumos farmacêuticos. (RDC nº 176/2005);

VIII – Aprovada a realização do 2º Curso de Formação para preenchimento das vagas disponíveis do Concurso Público da ANVISA regido pelo Edital nº 01/2004;

IX – Aprovada a proposta de RDC sobre Importação de Produtos Biológicos em sua embalagem primária e o Produto Biológico Terminado sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária somente poderá ser efetuada pela empresa detentora do registro e legalmente autorizada para importar medicamentos pela ANVISA - Resultado da Consulta Pública nº 48/2005;

X – Aprovada a proposta de RDC do Regulamento Técnico de Produção e Controle de Qualidade para Registro, Alteração Pós-Registro e Revalidação dos Extratos Alergênicos e dos Produtos Alergênicos - Resultado da Consulta Pública nº 47/2005. 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

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

Diretor

Victor Hugo Travassos

Diretor

Joana Darc Carballo Freijo

Secretária-Executiva da Diretoria Colegiada