

Ata nº 27, de 29 de agosto de 2005

Aos vinte e 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 nove dias do mês de agosto do ano de dois mil e cinco;
- II – Aprovada a proposta de RDC que cria o Conselho da Biblioteca Virtual da ANVISA, Republicação e alteração da composição do Comitê;
- III – Aprovada a proposta de Consulta Pública para liberar o cadastro e o registro de produtos farmacopeicos constantes do Anexo I ou do respectivo Formulário Nacional;
- IV – Aprovada a proposta de Edital de Notificação – Edital específico para as empresas que não receberam manifestação da ANVISA referente a análise de suas respectivas petições, a apresentarem no prazo de trinta dias;
- V – Aprovados os pareceres da Procuradoria, das empresas:

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA.

Parecer Cons nº 48/2005 - Processo : 25351.216201/2004-18

FARMALAB INDÚSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA.

Parecer Cons nº 49/2005 - Processo: 25991.000481/80

FARMALAB INDÚSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA.

Parecer Cons nº 50/2005 - Processo: 25000.016216/94-17

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

Parecer Cons nº 51/2005 - Processo: 25000.018083/93-13

FARMALAB INDÚSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA.

Parecer Cons nº 52/2005 - Processo: 25000.026705/1997-1

FARMALAB INDÚSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA.

Parecer Cons. nº 53/2005 - Processo: 25000.004174/92-18

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ERVA MATE OURO E PRATA LTDA.

Parecer Rec 2ª nº 131/2005 - Processo: 25351.039839/2003-30

ARISTON INDÚSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA.

Parecer Rec 2ª nº 132/2005 - Processo: 25767.203146/2002-44

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 133/2005 - Processo: 25351.017030/2003-57

BRISTOL MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 134/2005 - Processo: 25351.031556/2001-98

COGUMELO DO SOL AGARICUS DO BRASIL COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 135/2005 - Processo: 25351.058629/2003-41 - AIS nº 677/2003 – ANVISA/DF.

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 136/2005 - Processo: 25759.000747/2003-87 - AIS nº 180/2001 – ANVISA/SP.

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 137/2005 - Processo: 25759.097947/2001-82 - AIS nº 18/2001 – ANVISA/SP.

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 138/2005 - Processo: 25351.070118/2003-05 - AIS nº 814/2003 – ANVISA/DF.

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 139/2005 - Processo: 25351.019218/2003-30 - AIS nº 169/2003 – GGFIM

GERBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 140/2005 - Processo: 25351.161720/2002-61 - AIS nº 086/2002/ANVISA/DF.

J. RUETTE COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.

Parecer Rec 2ª nº 141/2005 - Processo: 25743.000423/2002-37 - AIS nº 026/2002 – CVSPAF/SP.

J. RUETTE COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.

Parecer Rec 2ª nº 142/2005 - Processo: 25741.000128/2002-09 - AIS nº 013/2002 – CVSPAF/SP.

JANSSEN CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Parecer Rec 2ª nº 143/2005 - Processo: 25351.048916/2003-42 - AIS nº 587/2003/ANVISA/DF.

JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 144/2005 - Processo: 25351.029344/2001-31 - AIS nº 557/2000 – CVSPAF/SP

JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 145/2005 - Processo: 25759.002634/2003-16 - AIS nº 184/2001 – CVSPAF/SP

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 146/2005 - Processo: 25351.011947/2004-29 - AIS nº 1303/2003 – GFIMP

NOVARTIS BIOCÊNCIA S/A.

Parecer Rec. 2ª nº 147/2005 - Processo: 25351.031953/2003-11 - AIS nº 313/2003/ANVISA/DF

PETROBRÁS S.A

Parecer Rec. 2ª nº 148/2005 - Processo: 25757.173352/2002-31 - AIS nº 002/2002 / Recife-PE

PETROBRÁS S.A

Parecer Rec. 2ª nº 149/2005 - Processo: 25757.000049/2001-30 - AIS nº 031/2001 – Ipojuca-PE

RÁDIO E TELEVISÃO BANDEIRANTES LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 150/2005 - Processo: 25351.064225/2004-77 - AIS nº 128/2004/ANVISA/DF

TAM LINHAS AÉREAS S/A.

Parecer Rec. 2ª nº 151/2005 - Processo: 25742.000142/2002-94 - AIS nº 01/2002 – CVSPAF/BA

TAM LINHAS AÉREAS S/A.

Parecer Rec. 2ª nº 152/2005 - Processo: 25005.000253/2000-72 - AIS nº 16/2000/Goiânia-GO

TROPICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Parecer Rec 2ª nº 153/2005 - Processo: 25351.011993/2003-47 - AIS nº 094/2003/ANVISA/DF

TAM LINHAS AÉREAS

Parecer REc 2º nº 154/2005 - Processo: 25005.0000263/2001-99 - AIS nº 12/2001

POSTO ASA DELTA LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 155/2005 - Processo: 25005.000273/2001-24 - AIS nº 014/2001/Goiânia-GO

DM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 156/2005 - Processo: 25351.070078/2003-93 - AIS nº 1121/03/ANVISA/DF

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 157/2005 - Processo: 25351.032495/2003-38 - AIS nº 336/2003 – GFIMP

CIEL CONFIANÇA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 158/2005 - Processo: 25001.001268/2000-98 - AIS nº 215/99 – GGPAF

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 159/2005 - Processo: 25759.000741/2003-18 - AIS nº 125/2001 – ANVISA/SP

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 160/2005 - Processo: 25759.000742/2003-54 - AIS nº 138/2001 – ANVISA/SP

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 161/2005 - Processo: 25759.097959/2001-15 - AIS nº 38/2001 – ANVISA/SP

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 162/2005 - Processo: 25759.097954/2001-84 - AIS nº 31/2001 – ANVISA/SP

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

Parecer Rec. 2ª nº 163/2005 - Processo: 25351.032564/2003-11 - AIS nº 316/2003 – GFIMP

SUAPE – COMPLEXO INDUSTRIAL PORTUÁRIO GOVERNADOR ERALDO GUEIROS

Parecer Rec 2ª nº 164/2005 - Processo: 25757.000009/2001-98 - AIS nº 03/2001/GGPAF

VARIG S/A VIAÇÃO AÉREA RIOGRANDENSE

Parecer Rec 2ª nº 165/2005 - Processo: 25742.193672/2002-77 - AIS nº 011/2002 – Salvador/BA

TAM LINHAS AÉREAS

Parecer Rec. 2ª nº 166/2005 - Processo: 25351.001336/01-40 - AIS nº 031/2000 - CVSPAF

TAM LINHAS AÉREAS

Parecer Rec. 2ª nº 167/2005 - Processo: 25742.000061/02-78 - AIS nº 02/2002 – CVSPAF/BA

TAM LINHAS AÉREAS

Parecer Rec 2ª nº 168/2005 - Processo: 25005.000418/01-97 - AIS nº 025/2001 – CVSPAF/GO

VI – Aprovada a manutenção de indeferimento administrativo de processos ou petições, proposta da Gerência de Gestão de Documentação Técnico-Administrativa (GETAD/GGCON):

01	CIBRASA IND. E	25351.109501/2005-14	129991/05-3
----	----------------	----------------------	-------------

	COMÉRCIO DE TABACOSS/A		
02	DISMEC COMERCIAL E REPRESENTAÇÕES LTDA	25351.012302/2003-22	
03	DROGA CIMCO LTDA	25351.008210/2003-48	394425/04-5
04	DROGA CIMCO LTDA	25351.008210/2003-48	394483/04-2
05	DROGA ELIANE LTDA ME	25351.220926/2002-31	183999/04-3
06	DROGAL FARMACÊUTICA LTDA	25351.178342/2002-55	115707/05-8
07	DROGAL FARMACÊUTICA LTDA	25351.178341/2002-19	115730/05-2
08	DROGARIA ABELLA LTDA.	25351.217026/2002-14	150573/04-4
09	DROGARIA E PERFUMARIA JARDIM DAS PEDRAS LTDA - ME	25351.221832/2002-89	207290/04-4
10	DROGARIA ONOFRE	25351.178137/2002-90	165182/05-0
11	DROGARIA ONOFRE	25351.178132/2002-67	166045/05-4
12	DROGARIA ONOFRE	25351.178147/2002-25	165145/05-5
13	DROGARIA ONOFRE	25351.178128/2002-07	165804/05-2
14	DROGARIA ONOFRE	25351.178150/2002-49	164974/05-4
15	DROGARIA ONOFRE LTDA	25351.178126/2002-18	165843/05-3
16	DROGARIA ONOFRE LTDA	25351.178145/2002-36	165805/05-1
17	DROGARIA ONOFRE LTDA	25351.178142/2002-01	165885/05-9
18	DROGARIA ONOFRE LTDA	25351.178122/2002-21	165747/05-0
19	DROGARIA ONOFRE LTDA	25351.178121/2002-87	165974/05-0
20	DROGARIA ONOFRE LTDA	25351.178117/2002-19	165886/05-7
21	DROGARIA PARAISO SÃO JOSE DOS CAMPOS LTDA ME	25351.214149/2002-95	216959/04-2

22	DROGARIA SAO SEBASTIAO DE OURINHOS LTDA ME	25351.211471/2002-62	392267/04-7
23	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS	25351.101520/2005-01	120510/05-2
24	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S.A.	25351.190186/2002-09	120284/05-7
25	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S.A.	25351.185160/2002-31	120402/05-5
26	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S.A.	25351.190713/2002-77	119994/05-3
27	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S.A.	25351.185157/2002-17	121142/05-1
28	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S.A.	25351.190286/2002-27	120413/05-1
29	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A	25351.170425/2002-04	119933/05-1
30	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A	25351.185227/2002-37	120259/05-6
31	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A	25351.185130/2002-24	120754/05-7
32	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A	25351.190284/2002-38	121084/05-0
33	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A	25351.190684/2002-43	119896/05-3
34	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A	25351.189317/2002-05	121957/05-0
35	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A	25351.108759/2005-01	129147/05-5
36	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A	25351.190447/2002-82	121175/05-7
37	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A	25351.170225/2002-43	129293/05-5
38	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A	25351.102734/2005-96	
39	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A	25351.184918/2002-13	120069/05-1

40	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A	25351.190203/2002-08	120856/05-0
41	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A	25351.101224/2005-00	
42	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A	25351.190676/2002-05	120942/05-6
43	EMPREENHIMENTOS PAGUE MENOS S/A.	25351.190210/2002-00	120380/05-1
44	FARMAC DO BRASIL LTDA	25351.214653/2002-95	191967/04-9
45	GILNANDO CASTELAN & CIA LTDA	25351.191364/2002-19	229686/04-1
46	GOLGRAN IND. E COMERCIO DE INSTR. ODONT. LTDA	25000.018654/99-70	168394/04-2
47	GOLGRAN IND. E COMERCIO DE INSTR. ODONT. LTDA	25000.018657/99-68	168404/04-3
48	GOLGRAN IND. E COMERCIO DE INSTR. ODONT. LTDA	25000.018660/99-72	168383/04-7
49	GOLGRAN IND. E COMERCIO DE INSTR. ODONT. LTDA	25000.018646/99-41	168398/04-5
50	GOLGRAN IND. E COMERCIO DE INSTR. ODONT. LTDA	25000.018650/99-19	168371/04-3
51	GOLGRAN IND. E COMERCIO DE INSTR. ODONT. LTDA	25000.018661/99-35	168387/04-0
52	INDUSTRIA E COM. PROD. ALIM. VITTAFIX LTDA - ME	25004.013679/2004-20	
53	INDUSTRIA E COM. PROD. ALIM. VITTAFIX LTDA - ME	25004.013678/2004-85	
54	INDUSTRIA E COM.	25004.013680/2004-54	

	PROD. ALIM. VITAFIX LTDA - ME		
55	ITA REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS FARMACEUTICOS S.A	25351.006063/2005-33	
56	LETÍCIA PHARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA	25351.245563/2004-16	
57	LUIZ PATRICIO BUENO & CIA LTDA	25351.199843/2002-75	386258/04-5
58	PHARMATUS FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO LTDA	25351.004649/2003-00	185775/04-4
59	RENATO PEREZ FERNANDES PARAPUÃ ME	25351.152184/2004-75	
60	RICARDO F. DE OLIVEIRA	25351.216290/2004-94	
61	RODAGRO COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA	25351.101432/2005-09	
62	ROZETTE E PIGINI LTDA EPP	25351.216944/2002-18	069899/04-7
63	SERVIÇO SOCIAL DA INDÚSTRIA	25351.181793/2002-70	363570/04-8
64	SAÚDE QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA.	25351.131123/2005-55	
65	UNITED MILLS LTDA	25004.230966/2003-00	210293/04-5

VII – Aprovada a manutenção de indeferimento administrativo de processos ou petições, proposta da Gerência de Gestão de Documentação Técnico-Administrativa (GETAD/GGCON):

01	DEMAC PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25351.001466/2005-96	
02	DROGACENTRO BAURU LTDA	25351.185265/2002-90	202319/04-9
03	DROGARIA SONIA LTDA - ME	25351.213306/2002-45	158026/04-4
04	FARMÁCIA PHARMAOM LTDA	25022.049582/2004-37	334968/04-3
05	J. C. GONÇALVES E CIA. LTDA	25351.027362/2003-	

	40	
--	----	--

VIII – Aprovada a proposta para Consulta Pública para alterar o intervalo de segurança para a cultura de cana-de-açúcar de 70 para 50 dias na monografia do Ingrediente Ativo E05 – ETEFOM;

IX – Aprovada a proposta para Consulta Pública para alterar o intervalo de segurança da cultura de feijão de 1 dia para (1) Intervalo de segurança não determinado devido à modalidade de emprego;

X – Aprovada a proposta para Consulta Pública para alterar a classificação toxicológica de IV para III, na monografia do Ingrediente Ativo D37 – DIMETENAMIDA;

XI – Aprovada proposta de RDC do Regulamento Técnico sobre o uso de Coadjuvantes de Tecnologia, estabelecendo suas funções, para a Categoria de Alimentos;

XII – Aprovada a proposta dos Regulamentos Técnicos que atualizam a legislação sanitária de Alimentos;

XIII – Aprovada a proposta de RDC referente aos produtos com características fortemente cáusticas ou corrosivas;

XIV – Aprovada a proposta de RDC referente ao gatilho para embalagens de desinfetantes;

XV – Aprovada a proposta de Resolução para criação do Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos;

XVI – Aprovada a proposta que determina que a RDC nº 135/2005, sobre Fracionamento de Medicamentos, passe a vigorar com acréscimos e alterações;

XVII – Aprovada a proposta que resolve que a RE nº 893/2003, Guia para Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamento Pós-Registro de Medicamentos, passe a vigorar com acréscimos e alterações;

XVIII – Aprovada a proposta de RDC que proíbe o uso de preparações contendo a substância LIDOCAÍNA (DCB 05313), na forma farmacêutica solução oral para uso interno;

XIX – Aprovada a proposta de RE que determina a suspensão do comércio e uso do anestésico LIDOCAÍNA em todas as suas apresentações.

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