

Ata nº 37, de 12 de dezembro de 2005

Aos doze dias do mês de dezembro do ano de dois mil e cinco, às quinze horas e trinta minutos, 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 de Reunião realizada aos vinte e oito dias do mês de novembro de dois mil e cinco;

II - Aprovada, com alterações, a proposta de Termo Aditivo que tem por finalidade prorrogar até 30 de dezembro de 2006, prazo de vigência do Contrato de Gestão Quinto Termo Aditivo ao Contrato de Gestão entre a ANVISA e o Ministério da Saúde;

III – Aprovado o Plano de Preparação Brasileiro para o Enfrentamento de uma Pandemia de Influenza;

IV - Aprovada a proposta de RDC para Registro dos Produtos Moluscicidas;

V - Aprovada proposta de RDC sobre Embalagem com Gatilho - aquela confeccionada em material plástico resistente e compatível com o produto, possuidora de gatilho propulsor, bico de jato contínuo ou spray e tubo pescante;

VI - Aprovada proposta de RDC sobre Iscas Inseticidas na forma de Gel;

VII - Aprovadas as manutenções de indeferimento propostas pela Gerência-Geral de Medicamentos/GGMED, abaixo relacionadas:

Nº	Empresa	Nº do processo	Exped. Recurso
01	LABORATÓRIO SEDABEL LTDA CNPJ: 29.322.013/0001-69	25000.009152/99-51	150383/05-9
02	PRODUTOS FARMACÊUTICOS GUNTHER DO BRASIL LTDA CNPJ: 61.091.583/0001-06	25351.163631/02-50	236986/03-9
03	LTF – LABORATÓRIO DE TECNOLOGIA FARMACÊUTICA CNPJ: 24.098.477/0008-96	25018.000016/99-68	052214/05-7
04	INSTITUTO TERAPÊUTICO DELTA LTDA CNPJ: 33.173.097/0001-93	25992.005051/75	384663/04-6
05	H.B FARMA LABORATÓRIOS LTDA CNPJ: 28.643.633/0001-37	25992.018277/71	028614/030-1
06	RENYLAB QUIMICA E	25351.014214/00-14	425843/05-6

	FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 00.562.583/0001-44		
07	LUPER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 61.299.111/0003-05	25000.007083/92-62	241261/03-6
08	KRESS INDISTRIAL FARMOQUÍMICA LTDA CNPJ: 84.712.579/0001-05	25000.053445/99-18	296848/05-7

VIII - Aprovadas as manutenções de indeferimento propostas pela Gerência-Geral de Medicamentos/GGMED, abaixo relacionadas:

Nº	Empresa	Nº do processo	Exped. Recurso
01	J P INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: 55.972.087/0001-50	25991.012255/78	405996/05-4
02	MERCOFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA CNPJ: 72.320.906/0001-02	25025.021933/99	290025/05-4
03	LABORATÓRIO MELPOEJO LTDA CNPJ: 21.549.522/0001-17	25991.008573/80	496680/05-5
04	LABORATÓRIO REGIUS LTDA CNPJ: 92.691.187/0001-35	25001.018893/85	243817/05-8
05	FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA CNPJ: 58.635.830/0001-75	25000.029468/96-12	312310/05-3
06	ALTANA PHARMA LTDA CNPJ: 60.397.775/0001-74	25992.008143/41	439972/05-2
07	TRANSCONTINENTAL TRADING LTDA CNPJ: 25.104.365/0001-97	25000.011194/99-11	406628/05-6
08	ABNAT INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 01.858.973/0001-29	25351.019042/00-48	347064/05-4
09	LABORATÓRIOS REUNIDOS PARANA LTDA CNPJ: 76.487.198/0001-41	25992.007981/33	463949/05-9
10	DM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 67.866.665/0002-34	25991.009275/77	431435/05-2
11	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA CNPJ: 49.324.221/0001-04	25000.003214/89-91	425222/05-5
12	DARROW LABORATÓRIOS S/A CNPJ: 33.051.491/0001-	25992.008807/	387978/05-0
13	VIC FARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA CNPJ: 39.032.974/0001-92	25000.024866/98-41	497372/05-1

14	LABORATÓRIO GROSS S.A CNPJ: 33.145.194/0001-72	25992.002835/58	316233/05-8
15	PHD PRODUTOS HOSPITALARES E DIAGNÓSTICOS LTDA CNPJ: 55.717.565/0001-86	25000.000871/97-04	422858/05-8
16	MEDINFAR PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA CNPJ: 75.159.186/0001-25	25351.140056/05-25	484559/05-5
17	LABORATÓRIO SIMOES LTDA CNPJ: 33.379.884/0001-96	25992.011164/73	363958/05-4

IX – Aprovado o Parecer nº 71/2005 da Procuradoria, que nega provimento ao recurso da empresa: FARMALAB INDÚSTRIAS QUÍMICAS E FARMACEUTICAS LTDA, processo nº 25000.004592/97-84, sobre pedido de revalidação do registro do medicamento DELAKETE;

X – Aprovada a proposta de Consulta Pública do Ingrediente ativo B01 – BACILLUS THURINGIENSIS;

XI – Aprovada a proposta de Consulta Pública do Ingrediente ativo A50 – ACETATO DE (E,Z,Z)-4,7,10-TRIDECATRIENILA;

XII – Aprovada a proposta de Consulta Pública do Ingrediente ativo A51 – ACETATO DE (E,Z)-4,7 – TRIDECADIENILA;

XIII – Aprovada a proposta de Consulta Pública do Ingrediente ativo B30 – BACULOVIRUS ANTICARSIA; XIV – Aprovadas as manutenções de indeferimento propostas pela Gerência de Gestão de Documentação Técnico Administrativa/GETAD/GGCON, abaixo relacionadas:

Empresa: **ALL FARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME**
CNPJ: 04.583.102/0001-38 - Processo: 25351.219589/2005-81 - Recurso: 354563/05-6

Empresa: **CIA BRASILEIRA DE CHARUTOS DANNEMANN**
CNPJ: 15.231.251/0001-54 - Processo: 25351.054150/2004-16 - Recurso: 313427/05-0

Empresa: **DROGARIA MONZA LTDA-ME**
CNPJ: 50.880.491/0001-80 - Processo: 25351.206101/2002-11 - Recurso: 265378/05-8

Empresa: **DROGARIA SÃO MATEUS LTDA**
CNPJ: 03.414.648/0001-00 - Processo: 25351.189892/2002-08 - Recurso: 313997/05-2

Empresa: **IGEFARMA LABORATÓRIOS S/A**
CNPJ: 61.517.397/0001-88 - Processo: 25000.022406/94-37 - Recurso: 188060/05-8

Empresa: **J.N. DE LIMA COMERCIAL LTDA**
CNPJ: 01.455.038/0001-11 - Processo: 25009.017821/2004-32 - Recurso: 324261/05-7

Empresa: **JG MORIYA REPRES. IMP. E EXP. COMERCIAL LTDA**
CNPJ: 67.882.621/0001-17 - Processo: 25351.128219/2005-36 - Recurso: 254455/05-5

Empresa: **MINERADORA E DISTRIB. DE ÁGUA JÓIA DE LINDOIA LTDA**
CNPJ: 02.985.731/0001-69 - Processo: 25004.123171/2002-22 - Recurso: 324563/05-2

Empresa: **REMAC ODONTOMÉDICA HOSPITALAR LTDA**

CNPJ: 06.861.405/0001-09 - Processo: 25000.022626/99-48 - Recurso: 321612/05-8

Empresa: **SILVA E ROSE LTDA**

CNPJ: 03.891.014/0001-30 - Processo: 25351.212883/2002-10 – Recursos: 034582/05-2,
034598/05-6, 034548/05-2 e 034484/05-2

Empresa: **THUYA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA**

CNPJ: 16.949.208/0001-91 - Processo: 25351.217227/2004-75 - Recurso: 379054/04-1

XV – Aprovadas as Revisões de Ato da Diretoria Colegiada para as petições de recurso contra indeferimento administrativo propostas pela Gerência de Gestão de Documentação Técnico Administrativo/GETAD/GGCON, abaixo relacionadas:

Empresa: **REAÇÃO DIAGNÓSTICA LTDA**

CNPJ: 04.134.635/0001-32 - Processo: 25351.170170/2004-33 - Recurso: 366550/04-0

Empresa: **REAÇÃO DIAGNÓSTICA LTDA**

CNPJ: 04.134.635/0001-32 - Processo: 25351.170088/2004-17 - Recurso: 366564/04-0

XVI – Aprovada a proposta de Consulta Pública referente a Traslado de Restos Mortais Humanos;

XVII – Aprovada a proposta de RDC, na forma dos anexos 1, 2, 3, 4 e 5, as inclusões, alterações, exclusões, correções do número atribuído pelo Chemical Abstracts Service (CAS) e inclusão do número CAS ou referência bibliográfica das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) 2004, concedendo o prazo de 360 dias para adequações;

XVIII – Aprovada a proposta de RDC do Regulamento Técnico para os produtos: colas, “thinner” e adesivos que contenham substâncias inalantes capazes de promover depressão na atividade do sistema nervoso central (SNC) e que apresentem potencial de abuso que pode desencadear a auto-administração;

XIX – Aprovadas as manutenções de indeferimento propostas pela Gerência-Geral de Alimentos/GGALI, abaixo relacionadas:

Empresa: **XUAP INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA.**

Processo: 25002.746511/2004-14 - Petição: 077927/05-0

Empresa: **ALBITECH COM DISTRIB SUPLEMENTOS MINERAIS LTDA.**

Processo: 25004.011041/01 - Petição: 326680/05-0

XX – Aprovada a proposta de RDC que prorroga por 120 (cento e vinte) dias o prazo para o Grupo de Trabalho instituído pela RDC 287/2005 para realizar a reavaliação toxicológica da substância P-DICLOROBENZENO;

XXI – Aprovadas as manutenções de indeferimento propostas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde/GTPS, abaixo relacionadas:

BIO ENGENHARIA E IND. DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA

Petição: 221239/03-1 – Expediente: 122498/05-1

MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Petição: 190148/05-6 – Expediente: 350457/05-3

MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Expediente: 189360/05-5

VR MEDICAL LTDA

Processo: 25351.139472/2004-34 – Expediente: 424842/04-2

XXII – Aprovada a manutenção de indeferimento proposta pela Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos/UPBIH/GGMED, da empresa: ARISTON INDS. QUIMS FTCAS LTDA, processo nº 25000.018196/99-97;

XXIII – Aprovada a proposta para o Edital de Notificação que relaciona as empresas que deverão comprovar o protocolo da Renovação de Registro;

XXIV – Aprovada a proposta de Subcomissão de Material de Referência – SCMR e Relatórios Finais de Estudo de Certificação para estabelecimento de Substâncias Químicas de Referência Certificada: HALOPERIDOL e AZATIOPRINA, da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira/CPRFB,. 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

Victor Hugo Travassos

Diretor

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

Diretor

Joana Darc Carballo Freijo

Secretária-Executiva da Diretoria Colegiada