



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA

Nº 13/2012

ATA DE REUNIÃO

1 Ao décimo sétimo dia do mês de Março do ano de dois mil e doze, às Quatorze Horas e
2 Quarenta e Oito Minutos, na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a
3 Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o
4 Diretor José Agenor Alvares da Silva e o Diretor Jaime César de Moura Oliveira, reuniu-se
5 ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir. – Apreciação de Ata de reunião
6 anterior: - Ata da Reunião Ordinária nº 12/2012 - A Ata da Reunião Ordinária 12/2012 foi
7 aprovada por unanimidade com as correções solicitadas. II – Agendamento de Reunião da
8 DICOL - Não há item a deliberar. III – Aprovação de Pauta 3.1 - Aprovação da Pauta da
9 Reunião Aberta ao Público nº 05/2012 a se realizar em 24/04/2012 - A Diretoria Colegiada decide,
10 por unanimidade, aprovar a pauta da Reunião Pública No 05/2012. 3.2 - Aprovação da Pauta da
11 Presente Reunião. - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a pauta da Reunião
12 com as inclusões solicitadas. IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1 –
13 Proposta de Consulta Pública – CP / Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC /
14 Proposta de Instrução Normativa – IN 4.1.1 Processo: 25351.123697/2004-79 Relator: José
15 Agenor Álvares da Silva Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre a Inclusão da
16 cultura de eucalipto (Uso Não Alimentar), na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na
17 monografia do ingrediente ativo T32-TEBUCONAZOL, na relação de monografias dos
18 ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira. - A Diretoria
19 Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a proposta de Consulta Pública. 4.1.2 Relator: Dirceu
20 Brás Aparecido Barbano Relato da Reunião da Anvisa/Inmetro realizada com os fabricantes,
21 importadores, sociedades médicas e organismos certificadores sobre implantes mamários de
22 silicone. - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que as empresas detentoras de
23 registro serão notificadas para que informem à Anvisa a situação atual relativa a estoques de
24 produtos disponíveis no Brasil, contratações dos organismos certificadores ou laboratórios
25 credenciados e prazos previstos para obterem a certificação, acompanhada da carta do
26 organismo certificador contratado com as informações pertinentes, para que a Anvisa possa
27 mapear a situação do setor de forma a subsidiar a tomada de decisão da Diretoria Colegiada
28 referente à comercialização das próteses. 4.1.3 Relator: Jaime César de Moura Oliveira -
29 Informe sobre o medicamento Alprostadil. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da
30 situação ocorrida e decide que seja emitido Informe destacando a decisão da Anvisa quanto
31 à retirada do produto do mercado, nos termos da Resolução RE nº 311, de 27 de janeiro de
32 2012, e em relação à recomendação para a não utilização do produto considerando que há
33 risco sanitário na exposição de pacientes a medicamentos de origem desconhecida. A
34 Diretoria determina ainda que sejam divulgados os procedimentos necessários para
35 importação em caráter excepcional do medicamento. 4.2 – Julgamento de Recursos
36 Administrativos 4.2.1 - Recursos a serem apreciados em Sigilo Planilha Nº08/2012 da
37 COREC/GGMED Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano 4.2.1.1 - Empresa: Ranbaxy



38 Farmacêutica Ltda. CNPJ: 736663650/0001-90 Processo nº: 25351.022917/00-80
39 Expediente nº: 437528/10-9 Assunto: Cancelamento de registro de medicamento
40 Deliberação na Reunião Aberta ao Público nº 03/2012 de 13/03/2012: Recurso retirado de
41 pauta para julgamento em sigilo à pedido da interessada. Realizada sustentação oral:
42 Danielle Bittencourt Cruz e Aline Coelho - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade,
43 NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGMED. 4.2.1.2 -
44 Empresa: Belfar Ltda. CNPJ: 18.324.343/0001-77 Processo nº: 25351.197301/2009-81
45 Expediente nº: 845057/10-9 Assunto: Indeferimento de petição de Registro de Medicamento
46 Deliberação na Reunião Aberta ao Público nº 03/2012 de 13/03/2012: Recurso retirado de
47 pauta para julgamento em sigilo à pedido da interessada. Realizada sustentação oral:
48 Ubirajara Quintanilha - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO
49 ao recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGMED. - Foi ressaltada também a
50 recomendação para que a GGMED estude a possibilidade de criação de dispositivo legal
51 que proíba a utilização de etanol em medicamentos de uso pediátrico. 4.2.1.3 - Empresa:
52 Laboratório Teuto Brasileiro S/A. CNPJ: 17.159.229/0001-76 Processo nº: 25351.010237/00-
53 78 Expediente nº: 828572/10-1 Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro
54 de Medicamento Deliberação na Reunião Aberta ao Público nº 03/2012 de 13/03/2012:
55 Recurso retirado de pauta para julgamento em sigilo à pedido da interessada. Realizada
56 sustentação oral: Rebeca Ferreira Saraiva - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade,
57 DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGMED. 4.2.1.4 -
58 Empresa: Hypermarcas S. A. CNPJ: 02.932.074/0001-91 Processo n.: 25351.376310/2009-
59 51 Expediente n.: 932068/10-7 Assunto: Indeferimento de petição de Registro de
60 medicamento Deliberação na Reunião Aberta ao Público nº 03/2012 de 13/03/2012: Recurso
61 retirado de pauta para julgamento em sigilo à pedido da interessada. Realizada sustentação
62 oral: Andréa Neves Nogueira e Vítor Brandão Eça - A Diretoria Colegiada decide, por
63 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da
64 COREC/GGMED. 4.2.2 Planilha N°08/2012 da COREC/GGTPS Relator: Dirceu Brás
65 Aparecido Barbano 4.2.2.1 EMPRESA: REICHENBACH INSTRUMENTOS E FIBRA OTICA
66 LTDA CNPJ: 53.032.280/0001-86 PRODUTO: GERADOR DE LUZ FIBRALED PROCESSO
67 Nº: 25351.440571/2011-65 EXPEDIENTE Nº: 615850/11-1 ASSUNTO: 8057 -
68 Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde NACIONAL - A Diretoria Colegiada
69 decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
70 COREC/GGTPS. 4.2.2.2 EMPRESA: TECNOTON MINAS APARELHOS MEDICOS LTDA
71 CNPJ: 66.208.448/0001-03 PRODUTO: analisador de potencial evocado PROCESSO Nº:
72 25351.494493/2011-08 EXPEDIENTE Nº: 692788/11-2 ASSUNTO: 80027 - Cadastramento
73 de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado - A Diretoria Colegiada decide, por
74 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
75 COREC/GGTPS. 4.2.2.3 EMPRESA: DIREX DO BRASIL LTDA CNPJ: 49.941.982/0001-05
76 PRODUTO: EQUIPAMENTO DE LITOTRIPSIA EXTRACORPOREA NOVA ULTIMA DUET
77 PROCESSO Nº: 25351.689263/2011-73 EXPEDIENTE Nº: 967901/11-4 ASSUNTO: 8049 -
78 Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte - A Diretoria Colegiada
79 decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
80 COREC/GGTPS. 4.2.2.4 EMPRESA: DIREX DO BRASIL LTDA CNPJ: 49.941.982/0001-05
81 PRODUTO: EQUIPAMENTO DE LITOTRIPSIA EXTRACORPOREA INTEGRA PROCESSO
82 Nº: 25351.689261/2011-41 EXPEDIENTE Nº: 967875/11-1 ASSUNTO: 8049 - Registro de
83 Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte - A Diretoria Colegiada decide, por



84 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
85 COREC/GGTPS. 4.2.2.5 EMPRESA: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA CNPJ:
86 56.998.701/0001-16 PRODUTO: VIROSEQ HIV-1 GENOTYPING SYSTEM SOFTWARE
87 PROCESSO Nº: 25351.361691/2011-14 EXPEDIENTE Nº: 504418/11-9 ASSUNTO: 8049 -
88 Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte - A Diretoria Colegiada
89 decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
90 COREC/GGTPS. 4.2.2.6 EMPRESA: JP PHARMA IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA
91 CNPJ: 10.512.195/0001-02 PRODUTO: B3 STORM GENERATION 1.5 PROCESSO Nº:
92 25351.460671/2010-81 EXPEDIENTE Nº: 603899/10-9 ASSUNTO: 8049 - Registro de
93 Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte - A Diretoria Colegiada decide, por
94 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
95 COREC/GGTPS. 4.2.2.7 EMPRESA: SIEGER EQUIPAMENTOS MÉDICOS
96 LABORATORIAIS LTDA CNPJ: 04.556.589/0001-60 PRODUTO: ESTUFA
97 BACTERIOLÓGICA SOLARIS 80 PROCESSO Nº: 25351.259040/2011-68 EXPEDIENTE Nº:
98 360881/11-6 ASSUNTO: 8057 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde
99 NACIONAL - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
100 Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.2.8EMPRESA: SUPORTE
101 HOSPITALAR LTDA CNPJ: 73.857.393/0001-28 PRODUTO: FIBRA ÓTICA FLEXÍVEL
102 PARA ENDOSCÓPIO - MYELOTEC PROCESSO Nº: 25351.336874/2010-39 EXPEDIENTE
103 Nº: 438232/10-3 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
104 IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
105 Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.2.9 EMPRESA: ORTOSPINE
106 COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA CNPJ:
107 08.832.121/0001-01 PRODUTO: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA COM BLOQUEIO -
108 HEALTH JOY PROCESSO Nº: 25351.330736/2010-18 EXPEDIENTE Nº: 430374/10-1
109 ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO - A
110 Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso
111 acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.2.10 EMPRESA: MEDICAL TRADE DE
112 MARICÁ COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA CNPJ: 04.255.249/0001-07
113 PRODUTO: KIT PARA LIGAMENTO DE OMBRO STS (SISTEMA PARA TRAUMA DO
114 OMBRO) PROCESSO Nº: 25351.293870/2010-98 EXPEDIENTE Nº: 384219/10-3
115 ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada
116 decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
117 COREC/GGTPS. 4.2.2.11 EMPRESA: TRAUMATON COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E
118 EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ: 03.870.824/0001-00 PRODUTO: BDYN HASTE DINÂMICA
119 S14 PROCESSO Nº: 25351.335213/2010-44 EXPEDIENTE Nº: 436055/10-9 ASSUNTO:
120 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada
121 decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
122 COREC/GGTPS. 4.2.2.12 EMPRESA: AGAPLASTIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
123 CNPJ: 00.406.859/0001-03 PRODUTO: ESPACADOR AGACHAMBER PROCESSO Nº:
124 25351.131503/2006-71 EXPEDIENTE Nº: 182107/11-5 ASSUNTO: 8035 - Revalidação de
125 Cadastramento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico. - A Diretoria Colegiada decide, por
126 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
127 COREC/GGTPS. 4.2.2.13 EMPRESA: ADITEK DO BRASIL LTDA CNPJ: 64.602.097/0001-
128 95 PRODUTO: RESINA ORTODÔNTICA ADITEK PROCESSO Nº: 25351.176618/2011-88
129 EXPEDIENTE Nº: 245458/11-1 ASSUNTO: 8028 - Registro de Material de Uso Médico



130 NACIONAL - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
131 Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.2.14 EMPRESA: SILCON COM.,
132 IMPORT. E EXPORT. DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS LTDA – ME
133 CNPJ: 08.322.080/0001-03 PRODUTO: HYDENT PROCESSO Nº: 25351.163716/2011-42
134 EXPEDIENTE Nº: 227632/11-1 ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico
135 IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
136 Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.2.15 EMPRESA: FDA -
137 ALLERGENIC LAB. DE FORMULAÇÕES ESPECIAIS LTDA-ME CNPJ: 00.749.145/0001-90
138 PRODUTO: FINN CHAMBERS ON SCANPOR (CAMARA ESPECIAL DEALUMINIO PARA
139 TESTE EPICUTANEOS) PROCESSO Nº: 25351.012565/01-07 EXPEDIENTE Nº:
140 370095/11-0 ASSUNTO: 80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso
141 Médico - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso
142 acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.2.16 EMPRESA: JOHNSON &
143 JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
144 CNPJ: 54.516.661/0001-01 PRODUTO: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE DEVEX
145 PROCESSO Nº: 25351.232806/2004-48 EXPEDIENTE Nº: 136472/10-3 ASSUNTO: 8033 -
146 Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico - A Diretoria Colegiada decide, por
147 unanimidade, EXTINGUIR o recurso por perda do Objeto. 4.2.2.17 EMPRESA:
148 BLAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA CNPJ: 58.430.828/0001-60 PRODUTO:
149 PRESERV PROLONG PROCESSO Nº: 25351.097833/2006-20 EXPEDIENTE Nº:
150 164665/11-6 ASSUNTO: 8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico - A
151 Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso
152 acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.2.18 EMPRESA: IODONTEC INDÚSTRIA
153 E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA CNPJ: 90.607.656/0001-60
154 PRODUTO: ÁGUA DESTILADA IODODONTIA PROCESSO Nº: 25351.231906/2011-58
155 EXPEDIENTE Nº: 323434/11-7 ASSUNTO: 8030 - Cadastramento (Isenção) de Material de
156 Uso Médico NACIONAL - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR
157 PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.2.19
158 EMPRESA: INTERSUPPLY COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS
159 PARA A SAÚDE LTDA CNPJ: 07.410.967/0001-90 PRODUTO: SHORT TERM
160 HAEMODIALYSIS CATHETERS PROCESSO Nº: 25351.332043/2010-89 EXPEDIENTE Nº:
161 432003/10-4 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
162 IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
163 Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.2.20 EMPRESA: IODONTEC
164 INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA CNPJ:
165 90.607.656/0001-60 PRODUTO: ESCOVA PARA LIMPEZA DE BROCAS PROCESSO Nº:
166 25351.231853/2011-55 EXPEDIENTE Nº: 323426/11-6 ASSUNTO: 8030 - Cadastramento (Isenção)
167 de Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria Colegiada decide, por
168 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
169 COREC/GGTPS. 4.2.2.21 EMPRESA: SOUZA & LEONARDI LTDA CNPJ: 07.707.681/0001-
170 71 PRODUTO: ESPELHO ODONTOLÓGICO PLANO PROCESSO Nº: 25351.281215/2010-
171 71 EXPEDIENTE Nº: 369620/10-1 ASSUNTO: 8028 - Registro de Material de Uso Médico
172 NACIONAL - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
173 Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.2.22 EMPRESA: VIC PHARMA
174 INDUSTRIA E COMERCIO LTDA CNPJ: 39.032.974/0001-92 PRODUTO: AQUADERM
175 WIPES LENÇOS UMEDECIDOS - LIMPADOR DE PELE PROCESSO Nº:



176 25351.279303/2011-81 EXPEDIENTE Nº: 388323/11-0 ASSUNTO: 8030 - Cadastramento (
177 Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria Colegiada decide, por
178 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
179 COREC/GGTPS. 4.2.2.23 EMPRESA: VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
180 CNPJ: 39.032.974/0001-92 PRODUTO: AQUADERM-SOL SOLUÇÃO DEBRIDANTE
181 PROCESSO Nº: 25351.279320/2011-38 EXPEDIENTE Nº: 388357/11-4 ASSUNTO: 8028 -
182 Registro de Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria Colegiada decide, por
183 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
184 COREC/GGTPS. 4.2.2.24 EMPRESA: EV3 COMÉRCIO DE PRODUTOS
185 ENDOVASCULARES DO BRASIL LTDA CNPJ: 07.072.643/0001-90 PRODUTO: STENT
186 PERIFÉRICO AUTO-EXPANSÍVEL EM NITINOL PROTEGE GPS PROCESSO Nº:
187 25351.302718/2011-19 EXPEDIENTE Nº: 420676/11-2 ASSUNTO: 8027 - Registro de
188 Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decide, por
189 unanimidade, EXTIGUIR o recurso por perda do Objeto. 4.2.2.25 EMPRESA: HEALTH
190 CARE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA CNPJ:
191 10.538.485/0001-25 PRODUTO: CATETER PARA HEMODIÁLISE - KIT PROCESSO Nº:
192 25351.294492/2010-49 EXPEDIENTE Nº: 375874/11-5 ASSUNTO: 8085 - Arquivamento
193 Temporário de processo - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR
194 PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.2.26
195 EMPRESA: EV3 COMÉRCIO DE PRODUTOS ENDOVASCULARES DO BRASIL LTDA
196 CNPJ: 07.072.643/0001-90 PRODUTO: FIO-GUIA HIDROFÍLICO PROCESSO Nº:
197 25351.302803/2011-76 EXPEDIENTE Nº: 420770/11-0 ASSUNTO: 8027 - Registro de
198 Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decide, por
199 unanimidade, EXTIGUIR o recurso por perda do Objeto. 4.2.2.27 EMPRESA: SALVAPE
200 PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA CNPJ: 60.883.741/0001-90 PRODUTO: SANDÁLIAS
201 ORTOPÉDICAS PROCESSO Nº: 25351.733533/2009-51EXPEDIENTE Nº: 295254/11-8
202 ASSUNTO: 8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em
203 Cadastramento (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico - A Diretoria Colegiada
204 decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
205 COREC/GGTPS. 4.2.2.28EMPRESA: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA
206 DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 04.718.143/0001-94 PRODUTO: KIT
207 INTRODUTOR PROCESSO Nº: 25351.036600/2010-32 EXPEDIENTE Nº: 048497/10-1
208 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A
209 Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso
210 acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.2.29 EMPRESA: KDL DO BRASIL
211 COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALAR LTDA. CNPJ: 74.626.557/0001-79
212 PRODUTO: BRASINO EQUIPO MULTIVIAS POLI-BRASINO PROCESSO Nº:
213 25351.003200/02-18 EXPEDIENTE Nº: 427170/11-0 ASSUNTO: 8040 - Alteração do Nome
214 Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO
215 - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso
216 acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.2.30 EMPRESA: B.T.I BIOTECNOLOGIA
217 INDUSTRIAL LTDA CNPJ: 03.654.699/0001-00 PRODUTO: SIFILIS LF TEST PROCESSO
218 Nº: 25351.635351/2011-84 EXPEDIENTE Nº: 892086/11-9 ASSUNTO: 8003 - Registro de
219 Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, NACIONAL - A Diretoria Colegiada decide, por
220 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
221 COREC/GGTPS. 4.2.2.31 EMPRESA: B.T.I BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL LTDA CNPJ:



222 03.654.699/0001-00 PRODUTO: HIV 120 LF Test PROCESSO Nº: 25351.635735/2011-95
223 EXPEDIENTE Nº: 892576/11-3 ASSUNTO: 8003 - Registro de Produtos para Diagnóstico de
224 uso in vitro, NACIONAL - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR
225 PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.2.32
226 EMPRESA: B.T.I BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL LTDA CNPJ: 03.654.699/0001-00
227 PRODUTO: HBSAG LF Test PROCESSO Nº: 25351.635633/2011-22 EXPEDIENTE Nº:
228 892414/11-7 ASSUNTO: 8003 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
229 NACIONAL - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
230 Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.2.33 EMPRESA: B.T.I
231 BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL LTDA CNPJ: 03.654.699/0001-00 PRODUTO: HCV LF Test
232 PROCESSO Nº: 25351.635738/2011-72 EXPEDIENTE Nº: 892554/11-2 ASSUNTO: 8003 -
233 Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, NACIONAL - A Diretoria Colegiada
234 decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
235 COREC/GGTPS. 4.2.2.34 EMPRESA: KATAL BIOTECNOLOGICA INDÚSTRIA E
236 COMÉRCIO LTDA CNPJ: 71.437.917/0001-04 PRODUTO: Teste Rápido – HIV 3 Linhas.
237 PROCESSO Nº: 25351.694218/2011-39 EXPEDIENTE Nº: 975019/11-3 ASSUNTO: 8003 -
238 Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, NACIONAL - A Diretoria Colegiada
239 decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
240 COREC/GGTPS. 4.2.2.35 EMPRESA: JC Pharma & Health Comércio, Exportacao e
241 ImportacaoLtda CNPJ: 01.662.176/0001-71 PRODUTO: Anti-HBs (Anti-HBS-Ab)
242 PROCESSO Nº: 25351.001221/2012-17 EXPEDIENTE Nº: 0001664/12-1 ASSUNTO: 8002 -
243 REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO - A Diretoria
244 Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o
245 Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.2.36 EMPRESA: JC Pharma & Health Comércio,
246 Exportacao e ImportacaoLtda CNPJ: 01.662.176/0001-71 PRODUTO: Anti-HBs (Anti-HBS-
247 Ab) PROCESSO Nº: 25351.001221/2012-17 EXPEDIENTE Nº: 0001664/12-1 ASSUNTO:
248 8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO - A Diretoria
249 Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER o Recurso por exaurimento da Esfera
250 Administrativa. 4.2.2.37 EMPRESA: JC Pharma & Health Comércio, Exportacao e
251 ImportacaoLtda CNPJ: 01.662.176/0001-71 PRODUTO: Anti-HBs (Anti-HBS-Ab)
252 PROCESSO Nº: 25351.001221/2012-17 EXPEDIENTE Nº: 0001664/12-1 ASSUNTO: 8002 -
253 REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO - A Diretoria
254 Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER o Recurso por exaurimento da Esfera
255 Administrativa. 4.2.2.38 EMPRESA: JC Pharma & Health Comércio, Exportacao e
256 ImportacaoLtda CNPJ: 01.662.176/0001-71 PRODUTO: ANTI-HIV PROCESSO Nº:
257 25351.001233/2012-97 EXPEDIENTE Nº: 0001694/12-2 ASSUNTO: 8002 - REGISTRO de
258 Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decide, por
259 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
260 COREC/GGTPS. 4.2.2.39 EMPRESA: JC Pharma & Health Comércio, Exportacao e
261 ImportacaoLtda CNPJ: 01.662.176/0001-71 PRODUTO: ANTI-HIV PROCESSO Nº:
262 25351.001233/2012-97 EXPEDIENTE Nº: 0001694/12-2 ASSUNTO: 8002 - REGISTRO de
263 Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decide, por
264 unanimidade, NÃO CONHECER o Recurso por exaurimento da Esfera Administrativa.
265 4.2.2.40 EMPRESA: JC Pharma & Health Comércio, Exportacao e ImportacaoLtda CNPJ:
266 01.662.176/0001-71 PRODUTO: ANTI-HIV PROCESSO Nº: 25351.001233/2012-97
267 EXPEDIENTE Nº: 0001694/12-2 ASSUNTO: 8002 - REGISTRO de Produtos para



268 Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade,
269 NÃO CONHECER o Recurso por exaurimento da Esfera Administrativa. 4.2.2.41 EMPRESA:
270 JC Pharma & Health Comércio, Exportacao e ImportacaoLtda CNPJ: 01.662.176/0001-71
271 PRODUTO: ANTI-HCV PROCESSO Nº: 25351.757460/2011-49 EXPEDIENTE Nº:
272 759168/11-3 ASSUNTO: 8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
273 IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
274 Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.2.42 EMPRESA: JC Pharma &
275 Health Comércio, Exportacao e ImportacaoLtda CNPJ: 01.662.176/0001-71 PRODUTO:
276 ANTI-HCV PROCESSO Nº: 25351.757460/2011-49 EXPEDIENTE Nº: 759168/11-3
277 ASSUNTO: 8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO -
278 A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER o Recurso por
279 exaurimento da Esfera Administrativa. 4.2.2.43 EMPRESA: JC Pharma & Health Comércio,
280 Exportacao e ImportacaoLtda CNPJ: 01.662.176/0001-71 PRODUTO: ANTI-HCV
281 PROCESSO Nº: 25351.757460/2011-49 EXPEDIENTE Nº: 759168/11-3 ASSUNTO: 8002 -
282 REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO - A Diretoria
283 Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o
284 Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.2.44 EMPRESA: JC Pharma & Health Comércio,
285 Exportacao e ImportacaoLtda CNPJ: 01.662.176/0001-71 PRODUTO: HBSAG PROCESSO
286 Nº: 25351.001140/2012-17 EXPEDIENTE Nº: 0001662/12-4 ASSUNTO: 8002 - REGISTRO
287 de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decide,
288 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
289 COREC/GGTPS. 4.2.2.45 EMPRESA: JC Pharma & Health Comércio, Exportacao e
290 ImportacaoLtda CNPJ: 01.662.176/0001-71 PRODUTO: HBSAG PROCESSO Nº:
291 25351.001140/2012-17EXPEDIENTE Nº: 0001662/12-4 ASSUNTO: 8002 - REGISTRO de
292 Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decide, por
293 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
294 COREC/GGTPS. 4.2.2.46 EMPRESA: JC Pharma & Health Comércio, Exportacao e
295 ImportacaoLtda CNPJ: 01.662.176/0001-71 PRODUTO: HBSAG PROCESSO Nº:
296 25351.001140/2012-17 EXPEDIENTE Nº: 0001662/12-4 ASSUNTO: 8002 - REGISTRO de
297 Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decide, por
298 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
299 COREC/GGTPS. 4.2.3 Planilha Nº09/2012 da COREC/GGTPS Relator: Dirceu Brás
300 Aparecido Barbano 4.2.3.1 EMPRESA: TRAUMATON COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E
301 EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ: 03.870.824/0001-00 PRODUTO: PARAFUSO POLIAXIAL E
302 CONECTOR PARA FIXAÇÃO DE COLUNA PROCESSO Nº: 25351.335224/2010-95
303 EXPEDIENTE Nº: 436068/10-1 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso
304 Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO
305 ao Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.3.2 EMPRESA: EQUIFARMA
306 COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 04.716.286/0001-67
307 PRODUTO: EQUILUVAS PROCESSO Nº: 25351.229030/2011-76 EXPEDIENTE Nº:
308 319448/11-5 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
309 IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao
310 Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.3.3 EMPRESA: ADCA
311 INDUSTRIA E COMERCIO CIRURGICO LTDA –ME CNPJ: 23.327.901/0001-98 PRODUTO:
312 CLIP STANDARD PERMANENTE SOBRE FORÇA - TITÂNIO PROCESSO Nº:
313 25351.198066/2011-46 EXPEDIENTE Nº: 276314/11-1 ASSUNTO: 8028 - Registro de



314 Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR
315 PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.3.4
316 EMPRESA: SATTYA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA CNPJ: 39.017.637/0001-26
317 PRODUTO: CINTAS MEMBRO INFERIOR LYCRA - ESBELT PROCESSO Nº:
318 25351.259298/2011-99 EXPEDIENTE Nº: 361193/11-1 ASSUNTO: 80009 - Cadastro de
319 Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria Colegiada decide, por
320 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
321 COREC/GGTPS. 4.2.3.5 EMPRESA: PLANIDEIA CONFECÇÃO DE VESTUÁRIO DE
322 PROTEÇÃO LTDA – EPP CNPJ: 07.959.982/0001-92 PRODUTO: DISPOSITIVO DE
323 PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PROCESSO Nº: 25351.147653/2011-47 EXPEDIENTE Nº:
324 205422/11-1 ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
325 - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso
326 acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.3.6 EMPRESA: EYEHOME COMÉRCIO
327 DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 11.972.173/0001-98 PRODUTO: KIT
328 MICROCATETER DE CANALOPLASTIA PROCESSO Nº: 25351.785144/2010-01
329 EXPEDIENTE Nº: 936534/10-6 ASSUNTO: 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso
330 Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO
331 ao Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.3.7 EMPRESA: G.F.E. DO
332 BRASIL LTDA. CNPJ: 55.126.981/0001-00 PRODUTO: PINÇA FLEXÍVEL REUTILIZÁVEL
333 PROCESSO Nº: 25351.005711/2011-89 EXPEDIENTE Nº: 008268/11-6 ASSUNTO: 80007 -
334 Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada
335 decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da
336 COREC/GGTPS. 4.2.3.8 EMPRESA: MICMMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS
337 HOSPITALARES LTDA ME CNPJ: 94.069.580/0001-17 PRODUTO: LENÇO
338 REFRESCANTE PROCESSO Nº: 25351.618826/2010-61 EXPEDIENTE Nº: 816572/10-6
339 ASSUNTO: 8031 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico IMPORTADO - A
340 Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso
341 acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.3.9 EMPRESA: TRAUMATON
342 COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ: 03.870.824/0001-00
343 PRODUTO: B-FUS HASTE RÍGIDA S14 PROCESSO Nº: 25351.336146/2010-70
344 EXPEDIENTE Nº: 437182/10-8 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso
345 Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DAR PROVIMENTO
346 ao Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4 Planilha Nº03/2012 da
347 COREC/GGIMP Relator: Jaime César de Moura Oliveira - Ação Ordinária, ajuizada pela
348 empresa, com pedido de antecipação de tutela para expedir o CBPF válido por 02 anos em
349 favor da requerente. Decisão Judicial de que a Anvisa conceda o efeito suspensivo ao
350 recurso administrativo e o aprecie no prazo de 30 dias. 4.2.4.1 EMPRESA: EINCO
351 BIOMATERIAL LTDA CNPJ: 00.332.420/0001-75 PROCESSO Nº: 25000.002825/95-98
352 EXPEDIENTE Nº: 819757/11-1 ASSUNTO: Recurso Administrativo em razão do
353 indeferimento de petição de Prorrogação de Certificação de Boas Práticas de fabricação de
354 Produtos Médicos. - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO
355 ao Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGIMP. 4.2.5 Planilha Nº03/2012 da
356 COREC/GGTOX Relator: José Agenor Álvares da Silva 4.2.5.1 EMPRESA: NUFARM
357 INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A. CNPJ: 07.467.822/0001-26 PROCESSO Nº:
358 25351.275176/2009-71 ASSUNTO: Registro de Produto Técnico Equivalente - A Diretoria
359 Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o



360 Parecer da COREC/GGTOX. 4.2.6 Planilha N°05/2012 da COREC/GGTOX Relator: José
361 Agenor Álvares da Silva 4.2.6.1 EMPRESA: BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA CNPJ:
362 07.057.944/0001-44 PROCESSO N°: 25351.596887/2008-35 ASSUNTO: Registro de
363 Produto Técnico Equivalente - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR
364 PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o Parecer da COREC/GGTOX. 4.2.7 Planilha
365 N°06/2012 da COREC/GGTOX Relator: José Agenor Álvares da Silva 4.2.7.1 EMPRESA:
366 PRENTISS QUIMICA LTDA CNPJ: 00.729.422/0001-00 PROCESSO N°:
367 25351.607694/2008-17 ASSUNTO: Registro de Produto Técnico Equivalente - A Diretoria
368 Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o
369 Parecer da COREC/GGTOX. - Nada mais havendo a discutir, às Vinte Horas e Sete Minutos,
370 foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores
371 presentes e por mim que a secretariei.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA
Diretor

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor

ILIANA ALVES CANOFF
Secretaria da Diretoria Colegiada