



ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº23/2012
14 de Agosto de 2012

1 Ao décimo quarto dia do mês de Agosto do ano de dois mil e doze, às Dez Horas e vinte
2 Minutos, na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada,
3 presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor
4 Alvares da Silva e o Diretor Jaime César de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para
5 deliberar sobre as matérias a seguir: I – Apreciação de Ata de reunião anterior: - Ata da
6 Reunião Ordinária nº 20/2012, de 25/07/2012. - Não deliberada na Reunião nº 21/2012, de
7 07/08/2012; - A Diretoria Colegiada APROVA a Ata por unanimidade. - Ata da Reunião
8 Extraordinária nº 02/2012, de 27/07/2012. - Não deliberada na Reunião nº 21/2012, de
9 07/08/2012. - A Diretoria Colegiada APROVA a Ata por unanimidade. - Ata da Reunião
10 Ordinária nº 21/2012, de 31/07/2012. - Não deliberada na Reunião nº 21/2012, de
11 07/08/2012. - A Diretoria Colegiada APROVA a Ata por unanimidade. - Ata da Reunião
12 Ordinária nº 22/2012, de 07/08/2012. - A Diretoria Colegiada APROVA a Ata por
13 unanimidade. II – Agendamento de Reunião da DICOL. III – Aprovação de Pauta. 3.1.
14 Aprovação da Pauta da Presente Reunião. - A Diretoria Colegiada APROVA a Pauta por
15 unanimidade com as inclusões apresentadas. IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE
16 REGULAÇÃO: 4.1 – Propostas de Consulta Pública – CP. 4.1.1 - Processo: Relator: Dirceu
17 Brás Aparecido Barbano. Proposta de marco regulatório para registro de medicamentos em
18 processo de desenvolvimento. (transferência de tecnologia). - Item não deliberado na
19 Reunião 20/2012, de 25/07/2012. - Deliberação na Reunião Extraordinária nº 02/2012, de
20 27/07/2012 - A Diretoria Colegiada decide por Unanimidade que o processo deverá ser
21 encaminhado a área técnica para instrução necessária e que na sequencia deverá ser
22 encaminhado à procuradoria para manifestação. - A Diretoria Colegiada tomou
23 conhecimento da proposta e fez ponderações ao texto apresentado. A minuta final será
24 encaminhada aos diretores para conhecimento e após a análise do texto pela Diretoria a
25 proposta será encaminhada para o Ministério da Saúde para conhecimento. 4.1.2 -
26 Processo: 25351.129557/2011-38. Relator: José Agenor Alvares da Silva. Consulta Pública
27 de Proposta de RDC que “Aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens
28 celulósico em contato com alimentos e dispõe sobre lista positiva de componentes e ensaios
29 de migração total para materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a
30 entrar em contato com alimentos” - A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade a
31 Consulta Pública pelo prazo de 60 dias. 4.1.2ª - Processo: 25351.129557/2011-38. Relator:
32 José Agenor Alvares da Silva. Consulta Pública de Proposta de RDC que “Aprova o
33 regulamento técnico sobre papéis para cocção e filtração a quente e dispõe sobre a lista
34 positiva de componentes para papeis para cocção e filtração a quente”. - A Diretoria
35 Colegiada APROVA por Unanimidade a Consulta Pública pelo prazo de 60 dias. 4.1.3 -
36 Processo: 25351.617151/2012-11. Expediente: 814394103. Relator: Dirceu Brás Aparecido
37 Barbano. Prorrogação do Prazo da Consulta Pública nº 31, de 24 de maio de 2012, que
38 propõe a regulamentação das boas práticas de fabricação de excipientes farmacêuticos. - A
39 Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade a REABERTURA do Prazo da Consulta
40 Pública pelo prazo de 60 dias. 4.2 - Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC
41 (não há itens a deliberar). 4.3 - Propostas de Instrução Normativa – IN. 4.3.1 - Processo
42 25351.112306/2012-00. Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Proposta de Iniciativa.
43 Critérios de Aceitação de Relatórios Analíticos para Registro e Notificação de Produtos
44 Saneantes. (DIARE/DIREG/GGSAN). - A Diretoria Colegiada ACATA por Unanimidade a
45 proposição e decide: 1. Que o processo tramitará no Regime Especial por se tratar de norma

46 de baixa complexidade; 2. O Relator será o Diretor Dr. Jaime Oliveira. Decide ainda, que o
47 processo deverá retornar à área para discussão com o Nureg e a Procuradoria a fim de que
48 seja definida a espécie do Ato Normativo. 4.4 – Outros Assuntos. 4.4.1 - Relator: Jaime
49 César de Moura Oliveira. Processo: 25351.571037/2011-60. Correspondência da ABRASP e
50 SINDIFAR. Assunto: Concessão de prazo para que as empresas fabricantes de SPPV se
51 adequem às disposições da Farmacopéia Brasileira quanto ao novo período de quarentena
52 para realização do Teste de Esterilidade. - A Diretoria Colegiada, considerando: 1. Os dados
53 constantes do Relatório nº 002/DSNVS/ANVISA; 2. A alteração regulatória visando a
54 substituição do sistema de infusão aberto (SA) para o sistema de infusão fechado (SF)
55 atingiu apenas as produtoras de SPGV; 3. que para a adequação ao novo período de
56 incubação de micro-organismos para fins de teste de Esterilidade preconizado pela 5ª
57 Edição da Farmacopeia Brasileira, já havia sido concedido prazo de 180 dias (RDC nº
58 08/2011) em adendo ao prazo inicial de 90 dias estipulado pela RDC nº 49/2010, decide por
59 Unanimidade NÃO ACATAR o pedido da ABRASP e do SINDIFAR, que solicitaram a
60 concessão de prazo para que as empresas fabricantes de Soluções Parenterais de Pequeno
61 Volume se adequem às disposições da Farmacopeia Brasileira quanto ao novo período de
62 quarentena para a realização do Teste de Esterilidade. A Diretoria Colegiada reitera, ainda,
63 a solicitação de que a GFIMP/GGIMP mantenha o monitoramento da RDC nº 48/2011 e
64 tome as providências cabíveis em caso de não cumprimento, pelas produtoras de SPGV, da
65 respectiva RDC, bem como o controle sobre a adequação das produtoras de SPPV ao prazo
66 estipulado pela RDC nº 08/2011. 4.4.2 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Mem.
67 481/2012-GGIMP/ANVISA. Expediente: 064567/12-0. Processo: 25351.449933/2012-48.
68 Proposta de medidas a serem adotadas para a adequação de procedimentos na GGIMP
69 referente às Autorizações de Funcionamento de Empresa – AFE e Autorizações Especiais
70 AE, sujeitas a Renovação anual. - Não deliberado na reunião nº 20/2012, de 25/07/2012. - A
71 Diretoria Colegiada decide por Unanimidade que: 1. A caducidade de AFEs e AEs de
72 farmácias e drogarias se dará por meio do sistema Datavisa onde a situação da empresa
73 será disponibilizada para consulta interna e externa e por outros meios alternativos. 2. A
74 declaração de Caducidade para as demais empresas se dará em lista conforme as etapas a
75 seguir.: 1º passo: declaração de caducidade das Autorizações de Funcionamento – AFE
76 nunca renovada; 2º passo: declaração de caducidade das Autorizações de Funcionamento –
77 AFE não renovadas há mais de 3 anos; 3º passo: declaração de caducidade das
78 Autorizações de Funcionamento – AFE não renovadas entre 2 e 3 anos; 4º passo:
79 declaração de caducidade de todas as demais Autorizações de Funcionamento – AFE não
80 renovada. 3. Será estipulada data de corte para operacionalização da caducidade de
81 autorizações, sendo que as petições de renovação protocolizadas intempestivamente, após
82 a referida data, serão indeferidas. 4. As petições de renovação pendentes e protocolizadas
83 até a data de corte deverão ser normalmente analisadas, sem considerar a caducidade. No
84 caso de farmácias e drogarias, a data de corte para regularização deverá aguardar a entrada
85 em vigor do sistema de petição eletrônica, incluindo o prazo das disposições transitórias
86 possibilitando a garantia do pleno funcionamento do sistema. 5. No Caso das Importadoras e
87 Distribuidoras a data de corte deverá considerar prazo de 60 dias a partir da divulgação pela
88 GGIMP. 6. Será encaminhada consulta à procuradoria para manifestação em relação à
89 possibilidade de conversão do pedido de renovação da AFE em pedido de concessão. 4.4.3
90 - Relator: José Agenor Alvares da Silva. Proposta de Portaria que institui o Grupo de
91 Trabalho com o objetivo de elaboração do 4º grupo de Advertências Sanitárias. - A Diretoria
92 Colegiada APROVA por Unanimidade o Grupo de Trabalho com as indicações conforme
93 apresentado. 4.4.4 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Proposta de Realização de
94 Audiência Pública para discutir a dispensação de medicamentos sob receita médica em
95 farmácias. - A Diretoria Colegiada APROVA por Unanimidade a realização da Audiência
96 Pública, a ser realizada no mês de setembro de 2012. Decide ainda, que a programação

97 será incluída em Pauta de Reunião da Dicol para discussão. 4.5 – Julgamento de Recursos
98 Administrativos. 4.5.1 - Memorando nº 527/2012/GIPAF/GGPAF/ANVISA de 28 de Junho de
99 2012. Expediente: 0310720112. Relator: José Agenor Alvares da Silva. Empresa: Galena
100 Química e Farmacêutica. Expediente: 0356099/12-6 e 0356118/12-6. Assunto: Recurso
101 Administrativo aos Termos de Interdição Nº 462/2011 e Nº 463/2011. Produto: Insumo
102 Farmacêutico Pregnenolona. - Item não Discutido na Reunião Ordinária nº 20/2012 de
103 25/07/2012. - Item não Discutido na Reunião Extraordinária nº 02/2012 de 27/07/2012. - Item
104 não Discutido na Reunião Ordinária nº 21/2012 de 31/07/2012. - Item não Discutido na
105 Reunião Ordinária nº 22/2012 de 07/07/2012. - Vistas ao Dr. Jaime Oliveira. 4.5.2 - Relator:
106 Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: MDT INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO
107 E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES LTDA. PROCESSO Nº: 25351.068572/2011-41.
108 EXPEDIENTE Nº: 095090/11-4. ASSUNTO: 80010 - Cadastro de Sistema de Material de
109 Uso Médico NACIONAL. PARECER Nº: 203/2012 – GEMAT. - A Diretoria Colegiada decidiu,
110 por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS.
111 4.5.3 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: TRADE CENTER COMERCIAL
112 LTDA. PROCESSO Nº: 25351.144313/2005-32. EXPEDIENTE Nº: 026822/11-4. ASSUNTO:
113 8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico. PARECER Nº:
114 216/2012 – GEMAT. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
115 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.4 - Relator: Dirceu
116 Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: AP LIMA PRODUTOS HOSPITALARES ME. CNPJ:
117 03.460.480/0001-61. PRODUTO: AGULHA DE ANESTESIA LOCO-REGIONAL LOCOPLEX.
118 PROCESSO Nº: 25351.387509/2007-81. EXPEDIENTE Nº: 892509/11-7. ASSUNTO:
119 8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastramento (isenção)
120 de FAMÍLIA de Material de Uso Médico. PARECER Nº: 218/2012 – GEMAT. - A Diretoria
121 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o
122 Parecer da GGTPS. 4.5.5 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: 3M DO
123 BRASIL LTDA. PROCESSO Nº: 25351.315637/2009-65. EXPEDIENTE Nº: 861710/11-4.
124 ASSUNTO: 8042 - Alteração da Apresentação Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO.
125 PARECER Nº: 219/2012 – GEMAT. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
126 NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.6 - Relator:
127 Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: TARGA LTDA. PROCESSO Nº:
128 25351.428451/2010-77. EXPEDIENTE Nº: 560462/10-1. ASSUNTO: 8029 - Registro de
129 Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL. PARECER Nº: 220/2012 – GEMAT. - A
130 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
131 acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.7 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano.
132 EMPRESA: TARGA LTDA. PROCESSO Nº: 25351.516287/2010-66. EXPEDIENTE Nº:
133 678827/10-1. ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
134 NACIONAL. PARECER Nº: 221/2012 – GEMAT. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
135 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS.
136 4.5.8 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: TARGA LTDA. PROCESSO Nº:
137 25351.516299/2010-36. EXPEDIENTE Nº: 678842/10-4. ASSUNTO: 8029 - Registro de
138 Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL. PARECER Nº: 222/2012 – GEMAT. - A
139 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
140 acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.9 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano.
141 EMPRESA: TARGA LTDA. PROCESSO Nº: 25351.594838/2010-89. EXPEDIENTE Nº:
142 785022/10-1. ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
143 NACIONAL. PARECER Nº: 223/2012 – GEMAT. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
144 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS.
145 4.5.10 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: NIPRO MEDICAL LTDA.
146 PROCESSO Nº: 25351.005662/2007-00. EXPEDIENTE Nº: 618571/11-1. ASSUNTO: 8419 -
147 Retificação de Publicação em Produtos para Saúde – ANVISA. PARECER Nº: 224/2012 –

148 GEMAT. - Retirado da Pauta pelo relator para esclarecimentos pela área técnica. 4.5.11 -
149 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: OPTOLENTES LENTES DE
150 CONTATO LTDA. PROCESSO Nº: 25351.503499/2011-21. EXPEDIENTE Nº: 706165/11-0.
151 ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL. PARECER
152 Nº: 225/2012 – GEMAT. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
153 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.12 - Relator: Dirceu
154 Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: OPTOLENTES LENTES DE CONTATO LTDA.
155 PROCESSO Nº: 25351.503455/2011-48. EXPEDIENTE Nº: 706118/11-8. ASSUNTO: 8029 -
156 Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL. PARECER Nº: 226/2012 –
157 GEMAT. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
158 recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.13 - Relator: Dirceu Brás Aparecido
159 Barbano. EMPRESA: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. PROCESSO Nº:
160 25351.208853/2010-18. EXPEDIENTE Nº: 275966/10-7. ASSUNTO: 8027 - Registro de
161 Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PARECER Nº: 227/2012 – GEMAT. - A
162 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
163 acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.14 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano.
164 EMPRESA: FABRICA DE ARTEFATOS DE LATEX SAO ROQUE S/A. PROCESSO Nº:
165 25351.021874/01-14. EXPEDIENTE Nº: 022126/11-1. ASSUNTO: 8033 - Revalidação de
166 Registro de MATERIAL de Uso Médico. PARECER Nº: 228/2012 – GEMAT. PROPOSIÇÃO
167 DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
168 NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.15 - Relator:
169 Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: ORTHOMETRIC IMPORTADORA E
170 EXPORTADORA LTDA – EPP. PROCESSO Nº: 25351.020062/2007-63. EXPEDIENTE Nº:
171 436247/11-1. ASSUNTO: 8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso
172 Médico. PARECER Nº: 229/2012 – GEMAT. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
173 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS.
174 4.5.16 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: DPO-IMP. EXP. E COM. DE
175 PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA. PROCESSO Nº: 25351.618124/2011-15. EXPEDIENTE
176 Nº: 867955/11-0. ASSUNTO: 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico
177 IMPORTADO. PARECER Nº: 230/2012 – GEMAT. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
178 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.17
179 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: POL-LUX COMÉRCIO,
180 IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS E HOSPITALAR
181 LTDA. PROCESSO Nº: 25351.336580/2010-11. EXPEDIENTE Nº: 437838/10-5. ASSUNTO:
182 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PARECER Nº:
183 231/2012 – GEMAT. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO
184 ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.18 - Relator: Dirceu Brás Aparecido
185 Barbano. EMPRESA: PHILOZON - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE GERADORES DE
186 OZONIO LTDA-ME. PROCESSO Nº: 25351.653134/2009-49. EXPEDIENTE Nº: 848034/09-
187 6. ASSUNTO: 8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes,
188 IMPORTADO. PARECER Nº: 031/2012 – GQUIP. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
189 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS.
190 4.5.19 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: DATAMED LTDA.
191 PROCESSO Nº: 25351.741690/2011-20. EXPEDIENTE Nº: 441265/11-6. ASSUNTO: 80027
192 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado. PARECER Nº:
193 032/2012 – GQUIP. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
194 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.20 - Relator: Dirceu
195 Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: LELUX INDUSTRIA E COMERCIO DE ACESSORIOS
196 E MATERIAIS CIRURGICOS LTDA-EPP. PROCESSO Nº: 25351.081085/2006-63.
197 EXPEDIENTE Nº: 972997/10-6. ASSUNTO: 8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de
198 Material de Uso Médico. PARECER Nº: 033/2012 – GQUIP. - A Diretoria Colegiada decidiu,

199 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS.
200 4.5.21 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: POLITEC IMPORTAÇÃO E
201 COMÉRCIO LTDA. PROCESSO Nº: 25351.257113/2011-06. EXPEDIENTE Nº: 357865/11-
202 8. ASSUNTO: 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO.
203 PARECER Nº: 034/2012 – GQUIP. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,
204 NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.22 - Relator:
205 Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.
206 PROCESSO Nº: 25351.257062/2011-55. EXPEDIENTE Nº: 357795/11-3. ASSUNTO: 80007
207 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PARECER Nº: 035/2012 –
208 GQUIP. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao
209 recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.23 - Relator: Dirceu Brás Aparecido
210 Barbano. EMPRESA: NUGA MEDICAL BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE
211 EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. PROCESSO Nº: 25351.183993/2012-66. EXPEDIENTE
212 Nº: 0265110/12-6. ASSUNTO: 8024 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde
213 IMPORTADO. PARECER Nº: 036/2012 – GQUIP. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
214 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS.
215 4.5.23A - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: NUGA MEDICAL BRASIL
216 IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. PROCESSO
217 Nº: 25351.183768/2012-38. EXPEDIENTE Nº: 0264782/12-6. ASSUNTO: 8024 -
218 Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde IMPORTADO. PARECER Nº:
219 043/2012 – GQUIP. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
220 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.24 - Relator: Dirceu
221 Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: SG TECNOLOGIA CLÍNICA AS.PROCESSO Nº:
222 25351.010588/2012-38. EXPEDIENTE Nº: 0015414/12-8. ASSUNTO: 80007 - Cadastro de
223 Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PARECER Nº: 037/2012 – GQUIP. - A
224 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
225 acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.25 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano.
226 EMPRESA: IMPORTAÇÃO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO AMBRIEX S/A. PROCESSO Nº:
227 25351.659827/2011-15. EXPEDIENTE Nº: 927101/11-5. ASSUNTO: 8024 - Cadastramento
228 (isenção) de Equipamento para Saúde IMPORTADO. PARECER Nº: 038/2012 – GQUIP. - A
229 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
230 acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.26 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano.
231 EMPRESA: NUGA MEDICAL BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE
232 EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. PROCESSO Nº: 25351.177016/2012-38. EXPEDIENTE
233 Nº: 0254960/12-3. ASSUNTO: 8024 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde
234 IMPORTADO. PARECER Nº: 039/2012 – GQUIP. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
235 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS.
236 4.5.27 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: NUGA MEDICAL BRASIL
237 IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. PROCESSO
238 Nº: 25351.177018/2012-96. EXPEDIENTE Nº: 0254963/12-8. ASSUNTO: 8024 -
239 Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde IMPORTADO. PARECER Nº:
240 042/2012 – GQUIP. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
241 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.28 - Relator: Dirceu
242 Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: NUGA MEDICAL BRASIL IMPORTADORA E
243 EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. PROCESSO Nº:
244 25351.177011/2012-09. EXPEDIENTE Nº: 0254948/12-4. ASSUNTO: 8024 - Cadastramento
245 (isenção) de Equipamento para Saúde IMPORTADO. PARECER Nº: 044/2012 – GQUIP. - A
246 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
247 acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.29 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano.
248 EMPRESA: Welmy indústria e comércio ltda. PROCESSO Nº: 25351.165119/2012-35.
249 EXPEDIENTE Nº: 0237716/12-1. ASSUNTO: 80026 - Cadastramento de Família de

250 EQUIPAMENTOS para saúde Nacional. PARECER Nº: 040/2012 – GQUIP. - A Diretoria
251 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o
252 Parecer da GGTPS. 4.5.30 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA:
253 INDUSTRIA MECANO CIENTIFICA S/A. PROCESSO Nº: 25000.022414/99-70.
254 EXPEDIENTE Nº: 877569/11-9. ASSUNTO: 8073 - Alteração por Acréscimo de
255 EQUIPAMENTO em Registro de FAMÍLIA de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes.
256 ARECER Nº: 041/2012 – GQUIP. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
257 PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.31 - Relator: Dirceu
258 Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA. PROCESSO
259 Nº: 25351.030005/2012-43. EXPEDIENTE Nº: 0042785/12-3. ASSUNTO: 8054 - Registro de
260 Equipamento NACIONAL, de Médio e Pequeno Porte. PARECER Nº: 045/2012 – GQUIP. -
261 A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso,
262 acompanhando o Parecer da GGTPS. 4.5.32 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano.
263 EMPRESA: LATINA PROD.HOSp. LTDA. PROCESSO Nº: 25351.438554/2006-21.
264 EXPEDIENTE Nº: 0040537/12-0. ASSUNTO: 8025 - Revalidação de Cadastramento de
265 EQUIPAMENTO, Sistema ou Família. PARECER Nº: 046/2012 – GQUIP. - A Diretoria
266 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o
267 Parecer da GGTPS. 4.5.33 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA:
268 NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A. PROCESSO Nº: 25351.363439/2011-01. EXPEDIENTE Nº:
269 507180/11-1. ASSUNTO: 8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL.
270 PARECER Nº: 232/2012 – GEMAT e Parecer nº 08/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu,
271 por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer da GGTPS.
272 (Esta decisão foi retificada na Reunião nº 30/2012, de 02.10.2012). 4.5.34 - Relator: Dirceu
273 Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.
274 PRODUTO: DORFLEX ICY HOT FAIXA ADESIVA FLEXÍVEL. PROCESSO Nº:
275 25351.328803/2010-91. EXPEDIENTE Nº: 427686/10-8. ASSUNTO: 8027 - Registro de
276 Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PARECER Nº: 08/2012 – GGTPS. - A
277 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso,
278 acompanhando o Parecer da GGTPS. (Esta decisão foi retificada na Reunião nº 30/2012, de
279 02.10.2012). 4.5.35 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: SANOFI-
280 AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA. PRODUTO: DORFLEX ICY HOT ADESIVO.
281 PROCESSO Nº: 25351.331328/2010-13. EXPEDIENTE Nº: 431126/10-4. ASSUNTO: 8027 -
282 Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PARECER Nº: 08/2012 –
283 GGTPS. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso,
284 acompanhando o Parecer da GGTPS. (Esta decisão foi retificada na Reunião nº 30/2012, de
285 02.10.2012). 4.5.36 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: SANOFI-
286 AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA. PRODUTO: DORFLEX ICY HOT ROLL ON. PROCESSO
287 Nº: 25351.328782/2010-09. EXPEDIENTE Nº: 427651/10-5. ASSUNTO: 8026 - Registro de
288 Material de Uso Médico IMPORTADO. PARECER Nº: 08/2012 – GGTPS. - A Diretoria
289 Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o
290 Parecer da GGTPS. (Esta decisão foi retificada na Reunião nº 30/2012, de 02.10.2012).
291 4.5.37 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: SANOFI-AVENTIS
292 FARMACÊUTICA LTDA. PRODUTO: DORFLEX LCY HOT BANDAGEM ELÁSTICA.
293 PROCESSO Nº: 25351.328796/2010-21. EXPEDIENTE Nº: 427675/10-2. ASSUNTO: 8027 -
294 Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PARECER Nº: 08/2012 –
295 GGTPS. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso,
296 acompanhando o Parecer da GGTPS. (Esta decisão foi retificada na Reunião nº 30/2012, de
297 02.10.2012). 4.5.38 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: SANOFI-
298 AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA. PRODUTO: DORFLEX ICY HOT SPRAY. PROCESSO
299 Nº: 25351.328130/2010-04. EXPEDIENTE Nº: 426826/10-1. ASSUNTO: 8026 - Registro de
300 Material de Uso Médico IMPORTADO. PARECER Nº: 08/2012 – GGTPS. - A Diretoria

301 Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o
302 Parecer da GGTPS. (Esta decisão foi retificada na Reunião nº 30/2012, de 02.10.2012). -
303 Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e dezenove minutos, foi dada por
304 encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e
305 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

