



**DIRETORIA COLEGIADA - DICOL**

**REUNIÃO ORDINÁRIA**

**Nº 05/2012**

**ATA DE REUNIÃO**

1 Aos Sete dias do mês de Fevereiro do ano de dois mil e doze, às Quatorze horas e Quarenta  
2 e Cinco minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria  
3 Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, a Diretora  
4 Presidenta Substituta Maria Cecília Martins Brito, o Diretor José Agenor Álvares da Silva, e o  
5 Diretor Jaime César de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as  
6 matérias a seguir. I – Apreciação de Ata de reunião anterior: - Reunião Nº 03/2012 de  
7 24/01/2012. - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a Ata da Reunião com as  
8 modificações solicitadas. - Reunião Pública Nº 01/2012 de 24/01/2012 - A Diretoria  
9 Colegiada aprovou, por unanimidade, a Ata da Reunião. II – Agendamento de Reunião da  
10 DICOL III – Aprovação de Pauta 3.1 - Aprovação da Pauta da Reunião Aberta ao Público nº  
11 02/2012 - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a Pauta da Reunião. 3.2 -  
12 Aprovação da Pauta da Presente Reunião. - A Diretoria Colegiada aprovou, por  
13 unanimidade, a Pauta da Reunião com as inclusões solicitadas. V - ASSUNTOS  
14 DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1 – Proposta de Consulta Pública – CP / Proposta de  
15 Resolução de Diretoria Colegiada – RDC / Proposta de Instrução Normativa – IN 4.1.1 –  
16 DIAGE/GGPAF Processo: 25351.334857/2009-07 Arquivamento do tema nº 61 da Agenda  
17 Regulatória de 2011, que trata sobre regulamentação sobre vigilância sanitária dos meios de  
18 transporte de carga ou coletivo de passageiros, pontos de apoio, terminais rodoviários,  
19 terminais ferroviários e passagens de fronteira. - A Diretoria Colegiada aprova, por  
20 unanimidade, o arquivamento proposto. 4.1.2 – DIAGE/GGTOX Proposta de Consulta  
21 Pública para Inclusão da Cultura da Soja, na modalidade de emprego foliar, e atualização  
22 das sinônimas, na monografia do Ingrediente C55 – Compostos a Base de Cobre, na  
23 relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e  
24 preservantes de madeira. - A Diretoria Colegiada aprova, por unanimidade, a proposta de  
25 Consulta Pública. 4.1.3 – DIAGE/GGTOX Proposta de Consulta Pública para Inclusão da  
26 Cultura da Banana, na modalidade de emprego por pincelamento ou imersão, na monografia  
27 do Ingrediente A04 – Ácido Giberélico, na relação de monografias dos ingredientes ativos de  
28 agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira. - A Diretoria Colegiada aprova, por  
29 unanimidade, a proposta de Consulta Pública. 4.1.4 - DIMCB/GGTES Revisão da Resolução  
30 RDC 07/2010 que Dispões sobre requisitos mínimos para funcionamento de UTIs. - Item  
31 mantido na Pauta para a próxima Reunião Ordinária. 4.1.5 – DIAGE/GGPAF Processo:  
32 25351.602155/2009-54 Altera a RDC 72 de 29 de Dezembro de 2009 que dispõe sobre o  
33 regulamento técnico que visa a promoção da saúde nos portos de controle sanitário  
34 instalados em território nacional e embarcações que por ele transitarem. - A Diretoria  
35 Colegiada aprova, por unanimidade, a proposta de Resolução RDC que Altera a Resolução  
36 RDC nº 72 de 29 de Dezembro de 2009. 4.1.6 – DIDBB/GGSAN Processo:  
37 25351.386650/2011-98 - Proposta de Consulta Pública sobre minuta de resolução RDC que  
38 dispõe de Critérios Técnicos para Registro de Produtos Cáusticos e Corrosivos. -



39 Deliberação anterior em 24/01/2012 - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade,  
40 retornar o processo para a área técnica para que a mesma proceda às adequações em  
41 relação às regras de transição, tornando os prazos mais compatíveis com o volume de  
42 alterações propostas para produtos já registrados, além de definir o tratamento de  
43 documentos já em trâmite na ANVISA. O item será pautado na próxima Reunião Ordinária  
44 da Diretoria Colegiada no dia 07/02/2012. - A Diretoria Colegiada APROVA, por  
45 unanimidade, a proposta de Consulta Pública, com Adaptação do Artigo 9º esclarecendo que  
46 os registros peticionados após a vigência da norma deverão cumpri-la integralmente e  
47 determina a exclusão dos Parágrafos Primeiro e Segundo deste artigo. - A Diretoria  
48 Colegiada decide também pela inclusão de Parágrafo ao Artigo 10, informando que as  
49 petições protocoladas após a Vigência da Norma devem se adequar aos requisitos  
50 estabelecidos. - A Diretoria Colegiada determina que o processo seja encaminhado à  
51 procuradoria após as correções indicadas. - A Diretoria Colegiada recomenda a formação de  
52 um Grupo de Trabalho entre a GGSAN e a GGTOX para discutir produtos que tenham  
53 interface entre as duas gerências. 4.2 – Julgamento de Recursos Administrativos 4.2.1 –  
54 DIDBB/ GGMed Planilha número 03/2012 da COREC/GGMED 4.2.1.1 - Empresa:  
55 GlaxoSmithKline do Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10 Processo nº:  
56 25351.044485/2006-98 Expediente nº: 903773/10-0 Assunto: Indeferimento de petição de  
57 Registro de Medicamento Sustentação Oral: Ramine Ferreira - A Diretoria colegiada decidiu,  
58 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
59 COREC/GGMED. - A Diretoria Colegiada informa que a Agência tem aprovado as  
60 solicitações de atendimento de caráter excepcional, por solicitação do Ministério da Saúde,  
61 em casos de demandas de Saúde Pública. 4.2.1.2 - Empresa: Zodiac Produtos  
62 Farmacêuticos S. A. CNPJ: 55.980.684/0001-57 Processo n.: 25000.026441/97-22  
63 Expediente n.: 418653/10-2 Assunto: Indeferimento de petições de Alteração de local de  
64 fabricação, Renovação de registro, Alteração da produção do medicamento e Alteração de  
65 excipiente de medicamento Sustentação Oral: Claudia Cilento Dias, Wander Rabelo - A  
66 Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso, retornando o  
67 processo para a análise pela área técnica, acompanhando o Voto do Relator. 4.2.1.3 -  
68 Empresa: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.659.463/0001-91 Processo nº:  
69 25000.009862/90 Expediente nº: 229775/10-2 Assunto: Indeferimento de petição de  
70 Renovação de Registro de Medicamento Sustentação Oral: Gabriela Mallmann; - Pedido de  
71 Vistas do Diretor Jaime César de Oliveira. 4.2.2 – DIDBB/ GGMed Planilha número 04/2012  
72 da COREC/GGMED 4.2.2.1 - Empresa: Prati, Donaduzzi & Cia. Ltda. CNPJ:  
73 73.856.593/0001-66 Processo nº: 25351.072826/2009-33 Expediente nº: 789497/09-0  
74 Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Específico. Deliberação em  
75 01/11/2011- A Diretoria deliberou, por unanimidade, que o recurso deve ser encaminhado  
76 para a GGMed para verificação da presença do DMF do Dexpantenol no processo mãe e da  
77 rota de síntese do mesmo. Caso seja verificado que o relatado pela empresa procede, a  
78 GGMed deverá publicar o registro do produto. Caso não proceda, o recurso será retornado  
79 à DICOL para a deliberação. Sustentação Oral: Catia Panizzon; Rodolfo Ortigara. - A  
80 Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso, retornando o  
81 processo para a análise pela área técnica, para apreciação dos documentos apresentados  
82 na fase recursal, incluindo o teste de resíduos de solventes, à luz da monografia atualizada  
83 do Dexapantenol da Farmacopéia Americana. 4.2.2.2 - Empresa: Mantecorp Indústria



84 Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.060.740/0001-72 Processo nº: 25992.136030/58  
85 Expediente nº: 828456/10-3 Assunto: Indeferimento da petição de Renovação de Registro de  
86 Medicamento Sustentação Oral: Waléria Rocha Veloso - A Diretoria colegiada decidiu, por  
87 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso, retornando o processo à área técnica no  
88 sentido de colher dados preliminares do estudo e, se não forem ainda suficientes para  
89 aprovação ou reprovação, aguardar a conclusão conforme o cronograma aprovado pela  
90 ANVISA, para assim, re-emitir o parecer. 4.2.2.3 - Empresa: EMS S/A CNPJ:  
91 57.507.378/0001-01 Processo nº: 25351.028248/00-12 Expediente nº: 812613/10-5 Assunto:  
92 Indeferimento de Petição de Alteração de Excipiente de Medicamento Sustentação Oral:  
93 Lizandra Chioman Pinca; Marcio Raposo de Almeida - A Diretoria colegiada decidiu, por  
94 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
95 COREC/GGMED. 4.2.2.4 - Empresa: Ems Sigma Pharma Ltda. CNPJ: 00.923.140/0001-31  
96 Processo nº: 25351.306511/2008-49 Expediente nº: 096930/10-3 Assunto: Indeferimento de  
97 Petição de Registro de Medicamento Sustentação Oral: Lizandra Chioman Pinca; Marcio  
98 Raposo de Almeida - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao  
99 Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGMED. 4.2.2.5 - Empresa: Instituto de  
100 Hypodermia e Farmácia Ltda. CNPJ: 17.174.657/0001-78 Processo nº: 25992.00600/4-75  
101 Expediente nº: 747326/10-5 Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do  
102 Medicamento Sustentação Oral: Flávia Maroun Cota - A Diretoria colegiada decidiu, por  
103 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
104 COREC/GGMED 4.2.3 – DIDBB/GGTPS Planilha número 001/2012 da COREC/GGTPS  
105 4.2.3.1 - EMPRESA: DMC EQUIPAMENTOS LTDA EPP CNPJ: 02.827.605/0001-86  
106 PRODUTO: BIOMARKER PROCESSO Nº: 25351.442714/2010-97 EXPEDIENTE Nº:  
107 579612/10-1 ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
108 - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso  
109 acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.3.2 - EMPRESA: LESELL COML.  
110 IMPORT. EXPORT. E REPRESENTAÇÃO LTDA CNPJ: 00.002.348/0001-18 PRODUTO:  
111 TIRA DE AÇO SERRILHADO KOMET-BRASSELER PROCESSO Nº: 25351.288770/2010-  
112 90 EXPEDIENTE Nº: 379286/10-2 ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico  
113 IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao  
114 Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.3.3 - EMPRESA: MEDICAL  
115 BRAZIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ:  
116 09.423.516/0001-13 PRODUTO: FORCEPS PERK PROCESSO Nº: 25351.311962/2010-97  
117 EXPEDIENTE Nº: 407601/10-0 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso  
118 Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO  
119 ao Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4 – DIDBB/GGTPS Planilha  
120 número 007/2011 da COREC/GGTPS 4.2.4.1 – EMPRESA: E TAMUSSINO E CIA LTDA  
121 CNPJ: 33.100.082/0001-03 PRODUTO: STENT METALICO AUTO-EXPANSIVEL DE  
122 DESENHO BILIAR PROCESSO Nº: 25351.051349/2004-92 EXPEDIENTE Nº: 318068/10-9  
123 ASSUNTO: 8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo  
124 Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO - A Diretoria colegiada decidiu, por  
125 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
126 COREC/GGTPS. 4.2.4.2 - EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E  
127 COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA CNPJ: 54.516.661/0001-01 PRODUTO:  
128 SISTEMA DE STENT EXPANSIVEL CORDIS PROCESSO Nº: 25351.132922/2004-68



129 EXPEDIENTE Nº: 579613/10-0 ASSUNTO: 832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de  
130 Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico - A Diretoria colegiada  
131 decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
132 COREC/GGTPS. 4.2.4.3 - EMPRESA: PCE IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E MANUTENÇÃO  
133 DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA CNPJ: 61.756.136/0001-10 PRODUTO: PLACA DE  
134 ENDOBUTTON PROCESSO Nº: 25351.382666/2009-20 EXPEDIENTE Nº: 494187/09-0  
135 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A  
136 Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso  
137 acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.4 - EMPRESA: JOHNSON &  
138 JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA  
139 CNPJ: 54.516.661/0001-01 PRODUTO: RESTRITOR DE CIMENTO BIOSTOP G  
140 PROCESSO Nº: 25351.588225/2010-31 EXPEDIENTE Nº: 776308/10-5 ASSUNTO: 8027 -  
141 Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada  
142 decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
143 COREC/GGTPS. 4.2.4.5 - EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E  
144 COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA CNPJ: 54.516.661/0001-01 PRODUTO:  
145 SISTEMA PARA ARTROPLASTIA DE JOELHO PFC SIGMA PROCESSO Nº:  
146 25351.181368/2010-79 EXPEDIENTE Nº: 239582/10-7 ASSUNTO: 8542 - Registro de  
147 Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por  
148 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
149 COREC/GGTPS. 4.2.4.6 - EMPRESA: FIXION COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS,  
150 CIRÚRGICOS E ORTOPÉDICOS LTDA CNPJ: 08.694.525/0001-86 PRODUTO:  
151 ESPAÇADOR PARA QUADRIL CEMEX PROCESSO Nº: 25351.338446/2010-04  
152 EXPEDIENTE Nº: 440333/10-9 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso  
153 Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO  
154 ao Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.7 - EMPRESA: FIXION  
155 COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS, CIRÚRGICOS E ORTOPÉDICOS LTDA CNPJ:  
156 08.694.525/0001-86 PRODUTO: KIT DE PREPARO CEMEX PROCESSO Nº:  
157 25351.337454/2010-64 EXPEDIENTE Nº: 438983/10-2 ASSUNTO: 8026 - Registro de  
158 Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR  
159 PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.8 -  
160 EMPRESA: FIXION COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS, CIRÚRGICOS E  
161 ORTOPÉDICOS LTDA CNPJ: 08.694.525/0001-86 PRODUTO: CEMEX PROCESSO Nº:  
162 25351.235863/2010-14 EXPEDIENTE Nº: 310231/10-9 ASSUNTO: 8027 - Registro de  
163 Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por  
164 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
165 COREC/GGTPS. 4.2.4.9 - EMPRESA: FIXION COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS,  
166 CIRÚRGICOS E ORTOPÉDICOS LTDA CNPJ: 08.694.525/0001-86 PRODUTO:  
167 ESPAÇADOR PARA JOELHO CEMEX PROCESSO Nº: 25351.336743/2010-40  
168 EXPEDIENTE Nº: 438068/10-1 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso  
169 Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO  
170 ao Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.10 - EMPRESA: FIXION  
171 COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS, CIRÚRGICOS E ORTOPÉDICOS LTDA CNPJ:  
172 08.694.525/0001-86 PRODUTO: CEMEX SYSTEM PROCESSO Nº: 25351.338565/2010-17  
173 EXPEDIENTE Nº: 440485/10-8 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso



174 Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO  
175 ao Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.11 - EMPRESA: FIXION  
176 COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS, CIRÚRGICOS E ORTOPÉDICOS LTDA CNPJ:  
177 08.694.525/0001-86 PRODUTO: APLICADOR GUN PROCESSO Nº: 25351.337443/2010-13  
178 EXPEDIENTE Nº: 438969/10-7 ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico  
179 IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao  
180 Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.12 - EMPRESA: BIOMÉDICA  
181 EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 01.299.509/0001-40  
182 PRODUTO: Patch Inorgânico Triosite PROCESSO Nº: 25351.195818/2009-34 EXPEDIENTE  
183 Nº: 253183/09-6 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico  
184 IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao  
185 Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.13 - EMPRESA: Intermedic  
186 Technology Importação e Exportação Ltda CNPJ: 01.390.500/0001-40 PRODUTO:  
187 SISTEMA DE ARTROPLASTIA PARA CABEÇA DE RADIO PROCESSO Nº:  
188 25351.402429/2008-44 EXPEDIENTE Nº: 524000/08-0 ASSUNTO: 8026 - Registro de  
189 Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR  
190 PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.14 -  
191 EMPRESA: ADJ IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES CNPJ:  
192 00.904.050/0001-01 PRODUTO: PARAFUSO TRANSVERSO PROCESSO Nº:  
193 25351.554687/2009-82 EXPEDIENTE Nº: 720910/09-0 ASSUNTO: 8029 - Registro de  
194 Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria colegiada decidiu, por  
195 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
196 COREC/GGTPS. 4.2.4.15 - EMPRESA: ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E  
197 COM LTDA.-EPP CNPJ: 67.710.244/0001-39 PRODUTO: SISTEMA PARA FIXAÇÃO  
198 POSTERIOR DA COLUNA DUOPLAN DPA PROCESSO Nº: 25351.621398/2009-17  
199 EXPEDIENTE Nº: 807708/09-8 ASSUNTO: 8543 - Registro de Sistema de Material de Uso  
200 Médico NACIONAL - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao  
201 Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.16 - EMPRESA: TORIDE  
202 INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – EPP CNPJ: 54.673.199/0001-48 PRODUTO: PLACAS  
203 RETAS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS FIXAÇÃO RÍGIDA PROCESSO Nº:  
204 25351.150806/2010-85 EXPEDIENTE Nº: 200622/10-7 ASSUNTO: 8543 - Registro de  
205 Sistema de Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria colegiada decidiu, por  
206 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
207 COREC/GGTPS. 4.2.4.17 - EMPRESA: ORCIMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO LIMITADA  
208 CNPJ: 61.186.417/0001-85 PRODUTO: GRAMPEADOR DE CANAL ALIMENTAR  
209 DESCARTAVEL PROCESSO Nº: 25351.004125/2006-53 EXPEDIENTE Nº: 721861/10-3  
210 ASSUNTO: 80003 - Alteração das Indicações de uso, Contra-indicações e Precauções de  
211 MATERIAL DE USO MÉDICO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR  
212 PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.18 -  
213 EMPRESA: ORCIMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO LIMITADA CNPJ: 61.186.417/0001-85  
214 PRODUTO: GRAMPEADOR DE CANAL ALIMENTAR DESCARTAVEL PROCESSO Nº:  
215 25351.004125/2006-53 EXPEDIENTE Nº: 721875/10-3 ASSUNTO: 80002 - Alteração do  
216 Prazo de Validade de MATERIAL DE USO MÉDICO - A Diretoria colegiada decidiu, por  
217 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
218 COREC/GGTPS. 4.2.4.19 - EMPRESA: ORCIMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO LIMITADA



219 CNPJ: 61.186.417/0001-85 PRODUTO: GRAMPEADOR DE CANAL ALIMENTAR  
220 DESCARTAVEL PROCESSO Nº: 25351.004125/2006-53 EXPEDIENTE Nº: 721665/10-3  
221 ASSUNTO: 8041 - Alteração da composição química/matéria-prima de MATERIAL DE USO  
222 MÉDICO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso  
223 acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.20 - EMPRESA: ORCIMED INDÚSTRIA  
224 E COMÉRCIO LIMITADA CNPJ: 61.186.417/0001-85 PRODUTO: GRAMPEADOR DE  
225 CANAL ALIMENTAR DESCARTAVEL PROCESSO Nº: 25351.004125/2006-53  
226 EXPEDIENTE Nº: 721940/10-7 ASSUNTO: 8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou  
227 denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO - A Diretoria  
228 colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o  
229 parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.21 - EMPRESA: ORCIMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO  
230 LIMITADA CNPJ: 61.186.417/0001-85 PRODUTO: GRAMPEADOR DE CANAL ALIMENTAR  
231 DESCARTAVEL PROCESSO Nº: 25351.004125/2006-53 EXPEDIENTE Nº: 724496/10-7  
232 ASSUNTO: 832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de  
233 FAMÍLIA de Material de Uso Médico - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR  
234 PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.22 -  
235 EMPRESA: NEVE I.N.A. INDÚSTRIA DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA CNPJ:  
236 62.225.883/0001-95 PRODUTO: LIN-ÓLEO III - ACIDOS GRAXOS ESSENCIAIS  
237 V.DECLAIR PROCESSO Nº: 25351.374939/2010-77 EXPEDIENTE Nº: 489675/10-1  
238 ASSUNTO: 8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria colegiada  
239 decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
240 COREC/GGTPS. 4.2.4.23 - EMPRESA: PHARMA LINK ADMINISTRADORA DE REDES E  
241 COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: 05.347.060/0001-07  
242 PRODUTO: Zfill Refresh PROCESSO Nº: 25351.331352/2010-04 EXPEDIENTE Nº:  
243 431153/10-1 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico  
244 IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao  
245 Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.24 - EMPRESA: MEDIX  
246 BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA CNPJ: 10.268.780/0001-  
247 09 PRODUTO: Wealy Medix Seringa Descartável Retrátil com Agulha Fixa PROCESSO Nº:  
248 25351.740406/2010-43 EXPEDIENTE Nº: 499114/10-1 ASSUNTO: 80007 - Cadastro de  
249 Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por  
250 unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
251 COREC/GGTPS. 4.2.4.25 - EMPRESA: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A CNPJ:  
252 05.941.046/0001-29 PRODUTO: Spherus PVA PROCESSO Nº: 25351.266430/2010-11  
253 EXPEDIENTE Nº: 350132/10-9 ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso  
254 Médico NACIONAL - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao  
255 Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.26 - EMPRESA: OLIMED  
256 MATERIAL HOSPITALAR LTDA CNPJ: 03.033.589/0001-12 PRODUTO: Luva para  
257 Procedimento Descartável – Marca Skinfit PROCESSO Nº: 25351.635472/2010-93  
258 EXPEDIENTE Nº: 838409/10-6 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso  
259 Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO  
260 ao Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.27 - EMPRESA: BL  
261 INDÚSTRIA OTICA LTDA CNPJ: 27.011.022/0001-03 PRODUTO: Artelac PROCESSO Nº:  
262 25351.779668/2010-03 EXPEDIENTE Nº: 986569/10-1 ASSUNTO: 8026 - Registro de  
263 Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR



264 PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.4.28 -  
265 EMPRESA: FLEX LAB COMERCIO DEMATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA  
266 CNPJ: 02.620.178/0001-60 PRODUTO: INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO CORTANTE  
267 MARTIN PROCESSO Nº: 25351.377820/2009-13 EXPEDIENTE Nº: 487778/09-1  
268 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A  
269 Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao Recurso  
270 acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5 – DIDBB/GGTPS Planilha número  
271 008/2011 da COREC/GGTPS 4.2.5.1 – EMPRESA: LABINBRAZ COMERCIAL LTDA CNPJ:  
272 73.008.682/0001-52 PRODUTO: LDL COLESTEROL MONOFASE AA PROCESSO Nº:  
273 25351.424574/2006-14 EXPEDIENTE Nº: 500803/11-4 ASSUNTO: 8014 - REVALIDAÇÃO  
274 DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - A Diretoria colegiada decidiu,  
275 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
276 COREC/GGTPS. 4.2.5.2 - EMPRESA: TARGMED COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE  
277 PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 10.507.884/0001-29 PRODUTO:  
278 SISTEMA DE FIXAÇÃO HAVAG MINIFIX PROCESSO Nº: 25351.504463/2009-63  
279 EXPEDIENTE Nº: 654113/09-5 ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso  
280 Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR  
281 PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.3 -  
282 EMPRESA: IMBRASUL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES  
283 LTDA CNPJ: 10.938.962/0001-40 PRODUTO: LUVA DE LATEX PARA PROCEDIMENTOS  
284 TALCADAS OU NÃO TALCADA PROCESSO Nº: 25351.334709/2010-32 EXPEDIENTE Nº:  
285 435432/10-0 ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO - A  
286 Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso  
287 acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.4 - EMPRESA: FLEX LAB COMERCIO  
288 DEMATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA CNPJ: 02.620.178/0001-60  
289 PRODUTO: ADAPTADOR DE ELETRODO PARA CANETA DE BISTURI PROCESSO Nº:  
290 25351.456906/2006-20 EXPEDIENTE Nº: 354386/10-2 ASSUNTO: 832 - Alteração por  
291 acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso  
292 Médico - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso  
293 acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.5 - EMPRESA: MEDSOR COMERCIAL  
294 LTDA CNPJ: 03.166.316/0001-46 PRODUTO: HEMOCONCENTRADOR ME HFOS -  
295 MEDOS PROCESSO Nº: 25351.507800/2010-92 EXPEDIENTE Nº: 666772/10-4 ASSUNTO:  
296 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada  
297 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
298 COREC/GGTPS. 4.2.5.6 - EMPRESA: SEGMENTA FARMACEUTICA LTDA CNPJ:  
299 45.272.721/0001-99 PRODUTO: ESCOVEX PROCESSO Nº: 25351.005350/2011-99  
300 EXPEDIENTE Nº: 007879/11-4 ASSUNTO: 8030 - Cadastramento (Isenção) de Material de  
301 Uso Médico NACIONAL - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR  
302 PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.7 -  
303 EMPRESA: BL INDÚSTRIA OTICA LTDA CNPJ: 27.011.022/0001-03 PRODUTO: Artelac®  
304 Lipids PROCESSO Nº: 25351.807325/2010-67 EXPEDIENTE Nº: 933207/10-3 ASSUNTO:  
305 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por  
306 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
307 COREC/GGTPS. 4.2.5.8 - EMPRESA: DRENOLUX COMÉRCIO de produtos médicos LTDA  
308 CNPJ: 73.012.189/0001-06 PRODUTO: ACETÁBULOS NÃO CIMENTADOS CORIN



309 PROCESSO Nº: 25351.012694/2010-26 EXPEDIENTE Nº: 017034/10-8 ASSUNTO: 8027 -  
310 Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada  
311 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
312 COREC/GGTPS. 4.2.5.9 - EMPRESA: SYNTHES INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA CNPJ:  
313 58.577.370/0001-76 PRODUTO: SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO DA COLUNA OCCIPTO  
314 CERVICAL E TORÁCICA ALTA SYNTHES - SYNAPSE PROCESSO Nº:  
315 25351.585375/2010-33 EXPEDIENTE Nº: 772462/10-4 ASSUNTO: 8542 - Registro de  
316 Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por  
317 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
318 COREC/GGTPS. 4.2.5.10 - EMPRESA: IMPLAMED-IMPLANTES ESPECIALIZADOS COM  
319 IMPOR E EXPOR LTDA CNPJ: 57.146.607/0001-00 PRODUTO: SISTEMA DE PLACAS E  
320 PARAFUSOS OSTEOMED PROCESSO Nº: 25351.605159/2010-40 EXPEDIENTE Nº:  
321 798519/10-3 ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico  
322 IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao  
323 Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.11 - EMPRESA: RAZEK  
324 EQUIPAMENTOS LTDA ME CNPJ: 07.489.080/0001-30 PRODUTO: INSTRUMENTAL  
325 PARA PARAFUSOS RAZEK PROCESSO Nº: 25351.577905/2010-72 EXPEDIENTE Nº:  
326 762114/10-1 ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
327 - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso  
328 acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.12 - EMPRESA: INCOMEPE  
329 INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA CNPJ: 57.212.870/0001-41 PRODUTO:  
330 PARAFUSOS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS NÃO CANULADOS -  
331 IRENE PROCESSO Nº: 25351.329029/2010-11 EXPEDIENTE Nº: 428049/10-1 ASSUNTO:  
332 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada  
333 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
334 COREC/GGTPS. 4.2.5.13 - EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E  
335 COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA CNPJ: 54.516.661/0001-01 PRODUTO:  
336 PINO DE TRANSFIXAÇÃO PARA TORNOZELO - ESQUERDO PROCESSO Nº:  
337 25351.326987/2010-52 EXPEDIENTE Nº: 425429/10-5 ASSUNTO: 8026 - Registro de  
338 Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade,  
339 NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.14  
340 - EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE  
341 PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA CNPJ: 54.516.661/0001-01 PRODUTO: PINO  
342 TRANSFIXADOR DE JOELHO PROCESSO Nº: 25351.329027/2010-62 EXPEDIENTE Nº:  
343 428046/10-6 ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO - A  
344 Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso  
345 acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.15 - EMPRESA: DRENOLUX  
346 COMÉRCIO de produtos médicos LTDA CNPJ: 73.012.189/0001-06 PRODUTO: SISTEMA  
347 PARA ARTROPLASTIA DE JOELHO UNICONDILAR UNIGLIDE PROCESSO Nº:  
348 25351.309032/2010-69 EXPEDIENTE Nº: 403784/10-7 ASSUNTO: 8542 - Registro de  
349 Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por  
350 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
351 COREC/GGTPS. 4.2.5.16 - EMPRESA: DRENOLUX COMÉRCIO de produtos médicos  
352 LTDA CNPJ: 73.012.189/0001-06 PRODUTO: SISTEMA ACETABULAR TRINITY  
353 PROCESSO Nº: 25351.317794/2010-85 EXPEDIENTE Nº: 414824/10-0 ASSUNTO: 8542 -



354 Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu,  
355 por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
356 COREC/GGTPS. 4.2.5.17 - EMPRESA: BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS  
357 HOSPITALARES LTDA CNPJ: 01.299.509/0001-40 PRODUTO: UNIVERSAL CLAMP  
358 PROCESSO Nº: 25351.048952/2010-04 EXPEDIENTE Nº: 065453/10-1 ASSUNTO: 8027 -  
359 Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada  
360 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
361 COREC/GGTPS. 4.2.5.18 - EMPRESA: PHARMATEX COMERCIAL DE PRODUTOS  
362 HOSPITALARES LTDA CNPJ: 07.946.202/0001-70 PRODUTO: TORNEIRA DE TRÊS VIAS  
363 (TORNEIRA DE CATETER TRILATERAL) DESCARTÁVEL FARMATEX PROCESSO Nº:  
364 25351.789629/2010-49 EXPEDIENTE Nº: 853765/10-8 ASSUNTO: 8031 - Cadastramento  
365 (Isenção) de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por  
366 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
367 COREC/GGTPS. 4.2.5.19 - EMPRESA: INCOMEPE INDÚSTRIA DE MATERIAIS  
368 CIRURGICOS LTDA CNPJ: 57.212.870/0001-41 PRODUTO: PARAFUSOS PARA  
369 GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS CANULADOS - IRENE PROCESSO Nº:  
370 25351.330677/2010-00 EXPEDIENTE Nº: 430303/10-2 ASSUNTO: 8027 - Registro de  
371 Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por  
372 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
373 COREC/GGTPS. 4.2.5.20 - EMPRESA: INCOMEPE INDÚSTRIA DE MATERIAIS  
374 CIRURGICOS LTDA CNPJ: 57.212.870/0001-41 PRODUTO: PLACAS ANGULADAS  
375 TUBULARES - IRENE PROCESSO Nº: 25351.329022/2010-27 EXPEDIENTE Nº:  
376 428037/10-7 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico  
377 IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao  
378 Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.21 - EMPRESA: INCOMEPE  
379 INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA CNPJ: 57.212.870/0001-41 PRODUTO:  
380 SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR - IRENE PROCESSO Nº: 25351.328945/2010-  
381 21 EXPEDIENTE Nº: 427931/10-0 ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de  
382 Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR  
383 PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.22 -  
384 EMPRESA: HMA PRODUTOS MÉDICOS LTDA-ME CNPJ: 08.272.409/0001-79 PRODUTO:  
385 SISTEMA DE ILIZAROV PROCESSO Nº: 25351.276163/2010-10 EXPEDIENTE Nº:  
386 363210/10-5 ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico  
387 IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao  
388 Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.23 - EMPRESA: HMA  
389 PRODUTOS MÉDICOS LTDA-ME CNPJ: 08.272.409/0001-79 PRODUTO: CALÇO  
390 ASBORVIVEL OTIS 50 PROCESSO Nº: 25351.276402/2010-03 EXPEDIENTE Nº:  
391 363514/10-7 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico  
392 IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao  
393 Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.24 - EMPRESA: HMA  
394 PRODUTOS MÉDICOS LTDA-ME CNPJ: 08.272.409/0001-79 PRODUTO: AS PLACAS  
395 OTIS-C PLUS E OTIS-C PROCESSO Nº: 25351.276063/2010-05 EXPEDIENTE Nº:  
396 363082/10-0 ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico  
397 IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao  
398 Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.25 - EMPRESA: MEIZLER



399 BIOPHARMA S.A. CNPJ: 64.711.500/0001-14 PRODUTO: EPHEOS II - STENT  
400 CORONÁRIO COM SISTEMA DE ENTREGA PROCESSO Nº: 25351.348491/2010-41  
401 EXPEDIENTE Nº: 453946/10-0 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso  
402 Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR  
403 PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.26 -  
404 EMPRESA: SEGMENTA FARMACEUTICA LTDA. CNPJ: 45.272.721/0001-99 PRODUTO:  
405 ESCOVEX PROCESSO Nº: 25351.005452/2011-51 EXPEDIENTE Nº: 007912/11-0  
406 ASSUNTO: 8030 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL - A  
407 Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso  
408 acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.27 - EMPRESA: HMA PRODUTOS  
409 MÉDICOS LTDA-ME CNPJ: 08.272.409/0001-79 PRODUTO: PARAFUSO TRANSVERSO  
410 ABSORVÍVEL TRANSLIG PROCESSO Nº: 25351.276011/2010-51 EXPEDIENTE Nº:  
411 363016/10-1 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico  
412 IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao  
413 Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.28 - EMPRESA: AZM -  
414 INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO ODONTOLOGICOS LTDA – ME  
415 CNPJ: 02.839.995/0001-04 PRODUTO: PLACA SAO PROCESSO Nº: 25351.049512/2010-  
416 90 EXPEDIENTE Nº: 066295/10-0 ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de  
417 Uso Médico NACIONAL - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR  
418 PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.29 -  
419 EMPRESA: EV3 COMÉRCIO DE PRODUTOS ENDOVASCULARES DO BRASIL LTDA  
420 CNPJ: 07.072.643/0001-90 PRODUTO: MICROCATETER DE APLICAÇÃO DE ONYX  
421 APOLLO PROCESSO Nº: 25351.417966/2010-80 EXPEDIENTE Nº: 545775/10-1  
422 ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A  
423 Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso  
424 acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.30 - EMPRESA: ANGELUS INDÚSTRIA  
425 DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A CNPJ: 00.257.992/0001-37 PRODUTO: LIMAS  
426 ENDODONTICAS EM AÇO INOX ANGELUS PROCESSO Nº: 25351.437137/2010-67  
427 EXPEDIENTE Nº: 572361/10-2 ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso  
428 Médico NACIONAL - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO  
429 ao Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.31 - EMPRESA: INTUIT  
430 IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS HOSPITALARES LTDA CNPJ:  
431 05.699.386/0001-95 PRODUTO: DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO DIVA PROCESSO Nº:  
432 25351.717307/2008-50 EXPEDIENTE Nº: 921340/08-6 ASSUNTO: 8027 - Registro de  
433 Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por  
434 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
435 COREC/GGTPS. 4.2.5.32 - EMPRESA: MEDICAL TRADE DE MARICÁ COMÉRCIO DE  
436 MATERIAL HOSPITALAR LTDA CNPJ: 04.255.249/0001-07 PRODUTO: CIMENTO ÓSSEO  
437 BIOFIX PROCESSO Nº: 25351.373389/2009-24 EXPEDIENTE Nº: 481843/09-1 ASSUNTO:  
438 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada  
439 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
440 COREC/GGTPS. 4.2.5.33 - EMPRESA: IOL IMPLANTES LTDA CNPJ: 68.072.172/0001-04  
441 PRODUTO: Haste Exeter - IOL PROCESSO Nº: 25351.134746/2009-80 EXPEDIENTE Nº:  
442 174358/09-9 ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
443 - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso



444 acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.34 - EMPRESA: MONTSERRAT  
445 COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA CNPJ: 66.581.935/0001-17  
446 PRODUTO: PROTETORES OCULARES DE AÇO INOXIDÁVEL COX II E COX II H  
447 PROCESSO Nº: 25351.293092/2010-10 EXPEDIENTE Nº: 383291/10-1 ASSUNTO: 8027 -  
448 Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada  
449 decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
450 COREC/GGTPS. 4.2.5.35 - EMPRESA: HP BIOPROTESES LTDA CNPJ: 54.801.196/0001-  
451 42 PRODUTO: DRENO CIRÚRGICO DE SILICONE PROCESSO Nº: 25351.422319/2010-11  
452 EXPEDIENTE Nº: 551452/10-5 ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso  
453 Médico NACIONAL - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO  
454 ao Recurso acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.36 - EMPRESA:  
455 MEDTRONIC COMERCIAL LTDA CNPJ: 01.772.798/0001-52 PRODUTO: SISTEMA  
456 RETRATOR THORATRAK PROCESSO Nº: 25351.367939/2010-89 EXPEDIENTE Nº:  
457 480193/10-8 ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO - A  
458 Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso  
459 acompanhando o parecer da COREC/GGTPS. 4.2.5.37 - EMPRESA: MONTSERRAT  
460 COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA CNPJ: 66.581.935/0001-17  
461 PRODUTO: PROTETORES EXTERNOS DE LÁSER EM METAL DURETTE PROCESSO Nº:  
462 25351.293058/2010-07 EXPEDIENTE Nº: 383247/10-3 ASSUNTO: 8027 - Registro de  
463 Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria colegiada decidiu, por  
464 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da  
465 COREC/GGTPS. 4.2.6 – DIJCO/GGPRO Planilha número 001/2012 da GGPRO 4.2.6.1 -  
466 Empresa: EMS S/A CNPJ: 057.507.378/0001-01 Produtos: SIGMASPORIN, AGRYLIN,  
467 CYSTISTAT, DAFORIN, SIGMA-CLAV, VELAMOX, SINVALIP, OSTEOFORM,  
468 NEUTROFER e SOMALGIN. Expediente nº: 846313/09-1 Processo: 25351.595322/2009-70  
469 Assunto: Propaganda irregular Irregularidade: Divulgar medicamentos vendidos sob  
470 prescrição médica a publico leigo. - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR  
471 PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da GGPRO. 4.2.7 – Presidência  
472 Processo: 25351.606235/2010-18 Convênio 010/2010. Recurso Administrativo – Convênio  
473 ANVISA-DIEESE. - Item mantido para a Próxima reunião da Dicol 4.2.8 – DIAGE/GGTOX  
474 Planilha Nº 01/2012/GGTOX 4.2.8.1 – Empresa: AllierBrasil Agro LTDA CNPJ:  
475 02.850049/0001-69 Processo nº: 25351.068286/2009-07 Expediente nº: 452098/11-0  
476 Assunto: Registro de Produto Técnico por Equivalência - A Diretoria colegiada decidiu, por  
477 unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao Recurso acompanhando o parecer da GGTOX.  
478 4.2.9– DIAGE/GGTOX Planilha Nº 05/2012/GGTOX 4.2.9.1 – Empresa: Helm do Brasil  
479 Mercantil Ltda CNPJ: 47.176755/0001-05 Processo nº: 25351.667741/2009-20 Expediente  
480 nº: 409726/11-2 Assunto: Recurso Administrativo referente a Registro de Produto Técnico  
481 Formulado. - A Diretoria colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao  
482 Recurso acompanhando o parecer da GGTOX. Nada mais havendo a discutir, às Vinte e  
483 Uma horas e Vinte e Três Minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente  
484 ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO  
Diretora-Presidente Substituta

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA  
Diretor

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA  
Diretor

Fabício Carneiro de Oliveira  
Secretaria da Diretoria Colegiada