



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL

ATA DA REUNIÃO Nº 30/2011

20 de setembro de 2011

1 Aos vinte dias do mês de setembro do ano de dois mil e onze, às 9 horas e quatorze minutos
2 na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o
3 Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, a Diretora-Presidenta Substituta Maria
4 Cecília Martins Brito, e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente
5 para deliberar sobre as matérias a seguir. I – Apreciação de Ata de reunião anterior: 1.1 - Ata
6 da Reunião Ordinária nº 29/2011, realizada em 06/09/2011. - A Diretoria Colegiada
7 APROVOU por unanimidade da Ata. 1.2 - Ata da Reunião Extraordinária nº 06/2011,
8 realizada em 09/09/2011. - Não apreciada. 1.3 - Ata da Reunião Aberta ao Público nº
9 09/2011, realizada em 13/09/2011. - A Diretoria Colegiada APROVOU por unanimidade da
10 Ata. II – Agendamento de Reunião da DICOL 2.1 – Reunião Aberta ao Público da Diretoria
11 Colegiada - A Diretoria Colegiada definiu que estão conformadas as duas próximas
12 Reuniões Abertas ao Público: Reunião Nº 10/2011, no dia 04/10/2011, às 8h30min.; Reunião
13 Nº 11/2011, no dia 01/11/2011, às 9h00min. III – Aprovação de Pauta 3.1 - Aprovação da
14 Pauta da Reunião Aberta ao Público nº 10/2011, dia 04/10, às 8h30min. - Os Diretores
15 encaminharão os itens que constarão da pauta da Reunião Aberta ao Público até o dia
16 26/09. - O Diretor-Presidente destacou que a GGGAF deverá adotar as providências
17 necessárias para garantir a infra-estrutura necessária para a realização da referida reunião.
18 3.2 - Aprovação da Pauta da presente reunião. - A Diretoria Colegiada aprovou a pauta com
19 as inclusões solicitadas. IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1 –
20 Proposta de Consulta Pública – CP / Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC /
21 Proposta de Instrução Normativa – IN 4.1.1 – DIAGE Memorando Nº 076/11/GAVRI/ANVISA
22 Consulta Pública do ingrediente ativo T65 – TRICHODERMA STROMATICUM - A Diretoria
23 Colegiada APROVOU por unanimidade a Consulta Pública 4.1.2 – DIAGE Memorando Nº
24 077/11/GAVRI/ANVISA Consulta Pública do ingrediente ativo M39 – METARHIZIUM
25 ANISOPLIAE - A Diretoria Colegiada APROVOU por unanimidade a Consulta Pública 4.1.3 –
26 DIAGE Memorando Nº 078/11/GAVRI/ANVISA Consulta Pública do ingrediente ativo B40 –
27 BEAUVERIA BASSIANA - A Diretoria Colegiada APROVOU por unanimidade a Consulta
28 Pública 4.1.4 – Presidência Processo Nº 25351.499509/2009-65 Expediente: 647812093
29 Proposta de RDC que “Dispõe sobre os procedimentos e condições de realização de
30 estudos de estabilidade para o registro ou alteração pós-registro de produtos biológicos e dá
31 outras providências.” - A Diretoria Colegiada APROVOU por unanimidade a proposta de
32 RDC com as alterações sugeridas. 4.1.5 – DIJCO Proposta de Resolução - RDC que
33 “Concede prazo para que as empresas fabricantes de Soluções Parenterais de Grande
34 Volume se adequem às disposições da Farmacopéia Brasileira para a realização de Teste
35 de Esterilidade”. - A Diretoria Colegiada APROVOU por unanimidade a proposta de RDC a
36 proposta com a concessão de prazo de 18 meses para adequação. A previsão para
37 adequação foi informada pela ABRASP e pelas empresas. 4.1.6 – Presidência Processo Nº
38 25351.499527/2009-41 Expediente: 647834/09-4 Proposta de RDC que “dispõe sobre a

39 realização de alterações e inclusões pós-registro, suspensão e reativação de fabricação e
40 cancelamentos de registro de produtos biológicos e dá outras providências”. - A Diretoria
41 Colegiada APROVOU por unanimidade com as alterações propostas pela Dicol. 4.1.7 –
42 DIAGE Audiência Pública com o objetivo de obter subsídios e informações adicionais à
43 proposta de Resolução que dispõe sobre as embalagens e os materiais de propaganda dos
44 produtos fumíferos derivados do tabaco (CP 117). - A Diretoria Colegiada APROVOU por
45 unanimidade a Audiência Pública, no dia 06 de outubro de 2011, no Rio de Janeiro. 4.1.8 –
46 DIAGE Audiência Pública com o objetivo de obter subsídios e informações adicionais à
47 proposta de Resolução que dispõe sobre teores de alcatra, nicotina e monóxido de carbono
48 em cigarros e a proibição de adição de aditivos e sabores aos produtos derivados do tabaco
49 e dá outras providências (CP 112) - A Diretoria Colegiada APROVOU por unanimidade a
50 Audiência Pública, no dia 06 de outubro de 2011, no Rio de Janeiro. 4.2 – Julgamento de
51 Recursos Administrativos 4.2.1 - Planilha 014/2011 da Comissão de Análise e Instrução de
52 Recursos de Alimentos – CORAL. Diretoria: Maria Cecília Martins Brito (DIMCB) Relator:
53 Maria Cecília 4.2.1.1 - EMPRESA: NESTLÉ BRASIL LTDA NUMERO DO PROCESSO:
54 25351.278565/2010-01 RECURSO EXPEDIENTE nº: 613491/11-2 CNPJ: 60.409.075/0001-
55 52 NOME DO PRODUTO: Composto Lácteo com Prebio 1 adicionado de Bifidobacterium
56 longum BB536 e Lactobacillus paracasei NCC2461 ASSUNTO DA PETIÇÃO: Avaliação de
57 Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde - A Diretoria Colegiada
58 Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso, conforme parecer apresentado CORAL.
59 4.2.1.2 - EMPRESA: NESTLÉ BRASIL LTDA NUMERO DO PROCESSO:
60 25351.419113/2009-54 RECURSO EXPEDIENTE nº: 666048/11-7 CNPJ: 60.409.075/0001-
61 52 NOME DO PRODUTO: Alimento para situações metabólicas especiais para nutrição
62 enteral ou oral formulado para situações de pré e pós operatório até 7 dias de grandes
63 cirurgias, em terapia intensiva com sepse leve a moderada ou trauma, sabor de torta de
64 limão. ASSUNTO DA PETIÇÃO: Alteração do Nome / Designação do Produto. - A Diretoria
65 Colegiada Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso, conforme parecer apresentado
66 CORAL. 4.2.1.3 - EMPRESA: VITAL NATUS FARMACÊUTICA LTDA – ME NUMERO DO
67 PROCESSO: 25004.360088/2011-68 RECURSO EXPEDIENTE nº: 670202/11-3 CNPJ:
68 05.915.310/0001-50 NOME DO PRODUTO: Óleo de coco em cápsulas ASSUNTO DA
69 PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas - A Diretoria Colegiada Deliberou por NEGAR
70 PROVIMENTO ao recurso, conforme parecer apresentado CORAL. 4.2.1.4 – NOME DA
71 EMPRESA: HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA NUMERO DO PROCESSO:
72 25023.020415/2010-71 RECURSO EXPEDIENTE nº: 689336/11-8 CNPJ: 78.950.011/0001-
73 20 NOME DO PRODUTO: Colágeno adicionado de flavonóides da laranja (citrus sinensis),
74 vitaminas a, c e zinco em cápsulas ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e
75 Bebidas - A Diretoria Colegiada Deliberou por NEGAR PROVIMENTO ao recurso, conforme
76 parecer apresentado CORAL. 4.2.1.5– NOME DA EMPRESA: NUTRALIMENTAR LTDA EPP
77 NUMERO DO PROCESSO: 25005.000005/2011-13 RECURSO EXPEDIENTE nº:
78 666234/11-0 CNPJ: 13.036.559/0001-13 NOME DO PRODUTO: Óleo de peixe em cápsulas
79 ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas - A Diretoria Colegiada Deliberou
80 por NEGAR PROVIMENTO ao recurso, conforme parecer apresentado CORAL. 4.2.2 -
81 Planilha 015/2011 da Comissão de Análise e Instrução de Recursos de Alimentos – CORAL.
82 Diretoria: Maria Cecília Martins Brito (DIMCB) Relator: Maria Cecília 4.2.2.1- EMPRESA:
83 NESTLE BRASIL LTDA NUMERO DO PROCESSO: 25004.003923-99 CNPJ:
84 60.409.075/0001-52 RECURSO EXPEDIENTE nº: 672494/11-9 NOME DO PRODUTO:
85 Fórmula infantil à base de proteína isolada de soja c/ ferro p/ lactentes ASSUNTO DA
86 PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas - A Diretoria Colegiada Deliberou por DAR
87 PROVIMENTO ao recurso, conforme parecer apresentado CORAL. 4.2.3 - Planilha 001/2011
88 da Gerencia Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde Diretoria: Dirceu Brás Aparecido

89 Barbo (DIDBB) Relator: Dirceu Barbo 4.2.3.1 – Empresa: CIENLABOR INDUSTRIA E
90 COMÉRCIO LTDA Processo nº: 25351.337006/2010-95 Expediente nº: 438397/10-4 CNPJ:
91 02.814.280/0001-05 Produto: ESCOVA DE CITOLOGIA TAIMIN Assunto: 8027 - Registro de
92 Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada Deliberou por Dar
93 Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.3.2 - Empresa:
94 BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA Processo nº:
95 25351.262565/2010-17 Expediente nº: 344681/10-6 CNPJ: 01.299.509/0001-40 Produto:
96 CATETER-BALÃO PARA CIFOPLASTIA Assunto: 8027 - Registro de Famílias de Material
97 de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao
98 recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.3.3 - Empresa: FBM INDÚSTRIA
99 FARMACÊUTICA LTDA Processo nº: 25351.338518/2010-11 Expediente nº: 440426/10-2
100 CNPJ: 02.060.549/0001-05 Produto: EQUIPO PARA INFUSÃO INTRAVENOSA Assunto:
101 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. - A Diretoria
102 Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela
103 GGTPS. 4.2.3.4 - Empresa: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E
104 EXPORTAÇÃO LTDA Processo nº: 25351.140502/2010-55 Expediente nº: 187108/10-1
105 CNPJ: 58.647.355/0001-57 Produto: SISTEMA PARA FIXAÇÃO INTERMAXILAR IM-FIX
106 NORMED Assunto: 8031 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico
107 IMPORTADO - A Diretoria Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao recurso, conforme
108 parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.3.5 - Empresa: BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS
109 MÉDICOS LTDA Processo nº: 25351.376831/2009-67 Expediente nº: 726477/10-1 CNPJ:
110 09.603.161/0001-44 Produto: AQUACEL AG CURATIVO DE HIDROFIBRA
111 ANTIMICROBIANO COM PRATA Assunto: 832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de
112 Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico - A Diretoria Colegiada
113 Deliberou por Dar Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS.
114 4.2.3.6 - Empresa: MZ PRODUTOS MEDICOS LTDA Processo nº: 25351.031479/2011-50
115 Expediente nº: 044547/11-9 CNPJ: 04.143.267/0001-99 Produto: LARINGOSCÓPIO
116 SOPRO-COMEG Assunto: 8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e
117 Pequeno Portes, IMPORTADO - A Diretoria Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao
118 recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.3.7 - Empresa: MZ PRODUTOS
119 MEDICOS LTDA Processo nº: 25351.031479/2011-50 Expediente nº: 045930/11-5 CNPJ:
120 04.143.267/0001-99 Produto: SINOSCÓPIO RÍGIDO Assunto: 8052 - Registro de Famílias
121 de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO - A Diretoria Colegiada
122 Deliberou por Dar Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS.
123 4.2.3.8 - Empresa: MASTER MEDIKAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS
124 MEDICOS LTDA Processo nº: 25351.344166/2010-05 Expediente nº: 448015/10-5 CNPJ:
125 10.686.941/0001-84 Produto: ANALISADOR DE GASES E ELETRÓLITOS - MM BGE
126 Assunto: 80026 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Nacional - A
127 Diretoria Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado
128 pela GGTPS. 4.2.3.9 - Empresa: MASTER MEDIKAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE
129 EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA Processo nº: 25351.344205/2010-73 Expediente nº:
130 448071/10-6 CNPJ: 10.686.941/0001-84 Produto: CABOS DE PACIENTE - MM - ECG
131 Assunto: 80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria
132 Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela
133 GGTPS. 4.2.3.10 - Empresa: MASTER MEDIKAL INDUSTRIA E COMERCIO DE
134 EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA Processo nº: 25351.344172/2010-11 Expediente nº:
135 448024/10-4 CNPJ: 10.686.941/0001-84 Produto: FAMÍLIA DE COAGULÔMETROS - MM
136 CLOT Assunto: 80026 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde
137 Nacional - A Diretoria Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao recurso, conforme
138 parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.3.11 - Empresa: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

139 Processo nº: 25351.088943/2009-98 Expediente nº: 795760/10-2 CNPJ: 31.673.254/0001-02
140 Produto: CATETERES PARA AUTO-CATETERIZAÇÃO INTERMITENTE Assunto: 8040 -
141 Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de
142 MATERIAL DE USO MÉDICO - A Diretoria Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao
143 recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.3.12 - Empresa: BIOMÉDICA
144 EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA Processo nº:
145 25351.331660/2010-95 Expediente nº: 431549/10-9 CNPJ: 01.299.509/0001-40 Produto:
146 SINUS LIFT BALLOON Assunto: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
147 IMPORTADO - A Diretoria Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao recurso, conforme
148 parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.3.13 - Empresa: MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA
149 Processo nº: 25351.406469/2010-27 Expediente nº: 530890/10-9 CNPJ: 30.153.811/0001-93
150 Produto: TUBO ENDOTRAQUEAL TAPERGUARD TM Assunto: 8027 - Registro de Famílias
151 de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada Deliberou por Dar
152 Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.3.14 - Empresa:
153 HELCA IMP EXP E COMERCIO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA Processo nº:
154 25351.090884/2011-17 Expediente nº: 125531/11-2 CNPJ: 00.004.286/0001-83 Produto: KIT
155 DE PREPARO CEMEX Assunto: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO -
156 A Diretoria Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao recurso, conforme parecer
157 apresentado pela GGTPS. 4.2.3.15 - Empresa: CIEX DO BRASIL INDÚSTRIA E
158 COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA Processo nº: 25351.819808/2010-48
159 Expediente nº: 948588/10-1 CNPJ: 93.480.192/0001-61 Produto: ATADURA ELÁSTICA
160 COESIVA Assunto: 8031 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico
161 IMPORTADO - A Diretoria Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao recurso, conforme
162 parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.3.16 - Empresa: HELCA IMP EXP E COMERCIO DE
163 MATERIAL CIRURGICO LTDA Processo nº: 25351.090876/2011-53 Expediente nº:
164 125512/11-6 CNPJ: 00.004.286/0001-83 Produto: KIT DE INSTRUMENTAL - CORPO DE
165 PROVA Assunto: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria
166 Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela
167 GGTPS. 4.2.3.17 - Empresa: FABRIPLAST LUVAS PLASTICAS LTDA Processo nº:
168 25351.542840/2010-23 Expediente nº: 714028/10-2 CNPJ: 07.147.013/0001-37 Produto:
169 LUVA PLASTICA DESCARTÁVEL NÃO ESTÉRIL LUPLATEX Assunto: 8028 - Registro de
170 Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao
171 recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.3.18 - Empresa: VILA PORTO
172 INTERNATIONAL BUSINESS S/A Processo nº: 25351.420203/2010-19 Expediente nº:
173 548819/10-2 CNPJ: 05.762.820/0001-34 Produto: AGULHA DESCARTÁVEIS DE
174 ACUPUTURA - HUAN QUI (GLOBO) Assunto: 8027 - Registro de Famílias de Material de
175 Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao recurso,
176 conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.3.19 - Empresa: BL INDÚSTRIA OTICA
177 LTDA Processo nº: 25351.807351/2010-12 Expediente nº: 933280/10-4 CNPJ:
178 27.011.022/0001-03 Produto: VIDISIC gel Assunto: 8026 - Registro de Material de Uso
179 Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao recurso,
180 conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.3.20 - Empresa: OLYMPUS OPTICAL DO
181 BRASIL LTDA Processo nº: 25351.307679/2010-82 Expediente nº: 402113/10-4 CNPJ:
182 04.937.243/0001-01 Produto: MANIPULADOR UTERINO Assunto: 8026 - Registro de
183 Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada Deliberou por Dar Provimento
184 ao recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.3.21 - Empresa: DMC
185 EQUIPAMENTOS LTDA. EPP Processo nº: 25351.218836/2010-51 Expediente nº:
186 287555/10-1 CNPJ: 02.827.605/0001-86 Produto: BLEED STP Assunto: 8028 - Registro de
187 Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao
188 recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.3.22 - Empresa: JOHNSON &

189 JOHNSON INDUSTRIAL LTDA Processo nº: 25351.407672/2010-71 Expediente nº:
190 532409/10-2 CNPJ: 59.748.988/0001-14 Produto: LISTERINE® WHITENING PLUS COM
191 FLÚOR Assunto: 8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria
192 Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela
193 GGTPS. 4.2.3.23 - Empresa: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA Processo nº:
194 25351.338553/2010-47 Expediente nº: 440471/10-8 CNPJ: 02.060.549/0001-05 Produto:
195 CATETER PARA EXTRAÇÃO E OCLUSÃO Assunto: 8027 - Registro de Famílias de
196 Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada Deliberou por Dar Provimento
197 ao recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.3.24 - Empresa: FABRIPLAST
198 LUVAS PLASTICAS LTDA Processo nº: 25351.542808/2010-79 Expediente nº: 713976/10-4
199 CNPJ: 07.147.013/0001-37 Produto: LUVA PLÁSTICA DESCARTÁVEL INDIVIDUAL
200 ESTERIL LUPLATEX Assunto: 8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL - A
201 Diretoria Colegiada Deliberou por Dar Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado
202 pela GGTPS. 4.2.4 - Planilha 002/2011 da Gerencia Geral de Tecnologia de Produtos para a
203 Saúde Diretoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIDBB) Relator: Dirceu Barbano 4.2.4.1 -
204 Empresa: CLEAN LINE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO
205 ODONTOLÓGICOS LTDA Processo nº: 25351.068520/2006-64 Expediente nº: 131668/11-1
206 CNPJ: 04.104.085/0001-09 Produto: Aparelho a Laser para Tratamento Odontológico
207 Assunto: 8060 - Revalidações de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte -
208 A Diretoria Colegiada Deliberou por Negar Provimento ao recurso, conforme parecer
209 apresentado pela GGTPS. 4.2.4.2 - Empresa: ORTHOMED COMÉRCIO E
210 REPRESENTAÇÕES LTDA CNPJ: 01.192.177/0001-08 Processo nº: 25351.333201/2010-70
211 Expediente nº: 604234/10-1 CNPJ: 01.192.177/0001-08 Produto: MULTIPULSE CO2
212 Expediente nº: 604234/10-1 Assunto: 80034 - Arquivamentos Temporários de
213 Petição/Processo de EQUIPAMENTOS - A Diretoria Colegiada Deliberou por Negar
214 Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.4.3 - Empresa:
215 ANFLA PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LABORATORIAL LTDA Processo nº:
216 25351.212899/2008-18 Expediente nº: 269550/08-2 CNPJ: 05.774.798/0001-42 Produto:
217 ANALISADOR DE URINA H-800 DIRUI Assunto: 8049 - Registros de Equipamento
218 IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte - A Diretoria Colegiada Deliberou por Negar
219 Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.4.4 - Empresa:
220 MERCK S/A Processo nº: 25351.584770/2009-51 Expediente nº: 760419/09-0 CNPJ:
221 33.069.212/0001-84 Produto: REBISMART Assunto: 8049 - Registros de Equipamento
222 IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte - A Diretoria Colegiada Deliberou por Negar
223 Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.4.5 - Empresa:
224 SOTELAB- Sociedade Tecnica de Laboratorios Processo nº: 25351.015825/2003-21
225 Expediente nº: 691924/09-3 CNPJ: 01.115.603/0001-00 Produto: FREEZERS DE
226 ULTRABAIXA TEMPERATURA - VERTICAIS COM FAIXA DE TEMPERATURA ENTRE -
227 50°C E -86°C Assunto: 8071 - Alterações das Informações legais de instruções de
228 Uso/Manual do Usuário/RELATÓRIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de EQUIPAMENTO
229 Nacional ou Importado - A Diretoria Colegiada Deliberou por Negar Provimento ao recurso,
230 conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.4.6- Empresa: INTERNACIONAL
231 CIENTÍFICA LTDA Processo nº: 25351.795564/2010-67 Expediente nº: 949556/10-8 CNPJ:
232 04.912.061/0001-86 Produto: DYNEX DIAS Assunto: 8049 - Registros de Equipamento
233 IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte - A Diretoria Colegiada Deliberou por Negar
234 Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.4.7- Empresa:
235 FINOR MATERIAL HOSPITALAR LTDA Processo nº: 25351.248667/2010-97 Expediente nº:
236 327036/10-0 CNPJ: 09.089.720/0001-40 Produto: BISTURI ELETRÔNICO HBS 350
237 Assunto: 8052 - Registros de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte,
238 IMPORTADO - A Diretoria Colegiada Deliberou por Negar Provimento ao recurso, conforme

239 parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.4.8-Empresa: M.A.C SANTOS SANCHEZ Processo
240 nº: 25351.010120/2010-40 Expediente nº: 013440/10-6 CNPJ: 01.651.135/0001-80 Produto:
241 AUTOCLAVE HORIZONTAL MODELO AH-ETO Assunto: 8054 - Registros de Equipamento
242 NACIONAL, de Médio e Pequeno Porte - A Diretoria Colegiada Deliberou por Negar
243 Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.4.9-Empresa:
244 ORTHOMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA Processo nº: 25351.333040/2010-
245 05 Expediente nº: 433334/10-9 CNPJ: 01.192.177/0001-08 Produto: MEDIOSTAR EFFECT
246 LASER Assunto: 8052 - Registros de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte,
247 IMPORTADO - A Diretoria Colegiada Deliberou por Negar Provimento ao recurso, conforme
248 parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.4.10-Empresa: PRODUTOS HOSPITALARES
249 MEDBLANC LTDA Processo nº: 25351.551400/2010-17 Expediente nº: 726694/10-4 CNPJ:
250 10.812.219/0001-49 Produto: COMPRESSA DE GAZE MEDBLANC Assunto: 8030 -
251 Cadastramentos (Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL - A Diretoria Colegiada
252 Deliberou por Negar Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS.
253 4.2.4.11-Empresa: EXTERA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ:
254 07.021.336/0001-80 Processo nº: 25351.624007/2008-28 Produto: UNINAIL - PARAFUSO
255 CEFÁLICO COM REVESTIMENTO DE HIDROXIAPATITA Expediente nº: 804911/08-4
256 Assunto: 8027 - Registros de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria
257 Colegiada Deliberou por Negar Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela
258 GGTPS. 4.2.4.12-Empresa: CDROM EQUIPAMENTOS LTDA Processo nº:
259 25351.151934/2011-52 Expediente nº: 211381/11-3 CNPJ: 00.947.484/0001-80 Produto:
260 EQUIPAMENTO COMPUTADORIZADO COM PROGRAMA PANORÂMICO Assunto: 8052 -
261 Registros de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte, IMPORTADO - A
262 Diretoria Colegiada Deliberou por Negar Provimento ao recurso, conforme parecer
263 apresentado pela GGTPS. 4.2.4.13-Empresa: PHILIPS DO BRASIL LTDA Processo nº:
264 25351.198656/2010-13 Expediente nº: 262624/10-1 CNPJ: 61.086.336/0001-03 Produto:
265 BOMBA TIRA LEITE ELETRÔNICA SIMPLES Assunto: 8024 - Cadastramentos (isenção) de
266 Equipamento para Saúde IMPORTADO - A Diretoria Colegiada Deliberou por Negar
267 Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.4.14- Empresa: H
268 STRATTNER E CIA LTDA Processo nº: 25351.180305/2009-02 Expediente nº: 135460/10-4
269 CNPJ: 33.250.713/0001-62 Produto: MICRO-CÂMERA PARA ENDOSCOPIA KARL STORZ
270 E ACESSÓRIOS Assunto: 8073 - Alterações por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Registro
271 de FAMÍLIA de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte - A Diretoria Colegiada Deliberou
272 por Negar Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.4.15-
273 Empresa: ARTMEDIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA Processo nº: 25351.432247/2005-
274 55 Expediente nº: 911422/10-0 CNPJ: 01.890.228/0001-67 Produto: AVENTAL
275 DESCARTAVEL ARTMEDIC Assunto: 8032 - Revalidações de Registro de FAMÍLIA de
276 Material de Uso Médico 4.2.4.16-Empresa: PROMNI COM IND IMP EXP APAR DE DIAG
277 COR DEF FÍSICA LTDA Processo nº: 25351.194549/2002-77 Expediente nº: 515600/10-9
278 CNPJ: 28.219.442/0001-42 Produto: PROTESE TESTICULAR TESTIS Assunto: 832 -
279 Alterações por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material
280 de Uso Médico - A Diretoria Colegiada Deliberou por Negar Provimento ao recurso,
281 conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.4.17-Empresa: PROMNI COM IND IMP
282 EXP APAR DE DIAG COR DEF FÍSICA LTDA Processo nº: 25351.194549/2002-77
283 Expediente nº: 472599/10-9 CNPJ: 28.219.442/0001-42 Produto: PROTESE TESTICULAR
284 TESTIS Assunto: 832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro
285 de FAMÍLIA de Material de Uso Médico - A Diretoria Colegiada Deliberou por Negar
286 Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.4.18- Empresa:
287 MEIZLER BIOPHARMA S.A. Processo nº: 25351.348484/2010-13 Expediente nº: 453935/10-
288 4 CNPJ: 64.711.500/0001-14 Produto: STENT CORONÁRIO COM SISTEMA DE ENTREGA

289 Assunto: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria
290 Colegiada Deliberou por Negar Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela
291 GGTPS. 4.2.4.19- Empresa: BAXTER HOSPITALAR LTDA Processo nº:
292 25351.767463/2010-58 Expediente nº: 965387/10-2 CNPJ: 49.351.786/0001-80 Produto:
293 DISPOSITIVO PROTETOR PARA TUBO DE LATEX DA BOLSA VIAFLEX BAXTER
294 Assunto: 8031 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico IMPORTADO - A
295 Diretoria Colegiada Deliberou por Negar Provimento ao recurso, conforme parecer
296 apresentado pela GGTPS. 4.2.4.20- Empresa: MEIZLER BIOPHARMA S.A. Processo nº:
297 25351.348500/2010-61 Expediente nº: 453963/10-0 CNPJ: 64.711.500/0001-14 Produto:
298 CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO PTCA TURQUOISE Assunto: 8027 - Registro de
299 Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria Colegiada Deliberou por
300 Negar Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.4.21-
301 Empresa: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A Processo nº: 25351.472078/2010-12 Expediente
302 nº: 619764/10-7 CNPJ: 31.673.254/0001-02 Produto: FAMÍLIA DE STENTS CORONÁRIOS
303 PARA PEUQUENOS VASOS Assunto: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
304 IMPORTADO - A Diretoria Colegiada Deliberou por Negar Provimento ao recurso, conforme
305 parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.4.22- Empresa: SYNTHES INDÚSTRIA E
306 COMERCIO LTDA Processo nº: 25351.543521/2010-92 Expediente nº: 715077/10-6 CNPJ:
307 58.577.370/0001-76 Produto: FAMÍLIA DE MEDIDORES PARA IMPLANTES SYNTHES
308 Assunto: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO - A Diretoria
309 Colegiada Deliberou por Negar Provimento ao recurso, conforme parecer apresentado pela
310 GGTPS. 4.2.4.23- Empresa: GRIFOLS BRASIL LTDA Processo nº: 25351.382857/2010-33
311 Expediente nº: 499769/10-7 CNPJ: 02.513.899/0001-71 Produto: SINUS-SUPER FLEX-
312 VISUAL 6F EXTRA LONG Assunto: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
313 IMPORTADO - A Diretoria Colegiada Deliberou por Negar Provimento ao recurso, conforme
314 parecer apresentado pela GGTPS. 4.2.4.24- Empresa: PHOENIX MANUFATURA DE
315 COLCHOES HOSPITALARES LTDA-EPP Processo nº: 25351.767487/2010-04 Expediente
316 nº: 965411/10-9 CNPJ: 05.337.429/0001-92 Produto: COLCHÃO DE ESPUMA
317 HOSPITALAR Assunto: 8030 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico
318 NACIONAL - A Diretoria Colegiada Deliberou por Negar Provimento ao recurso, conforme
319 parecer apresentado pela GGTPS. Nada mais havendo a discutir, às treze horas e cinquenta
320 e sete e minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada
321 pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretor-Presidente

Maria Cecília Martins Brito

Diretora-Presidente Substituta

Maria Cecília Martins Brito

Diretora-Presidente Substituta

Jaime Cesar de Moura Oliveira

Diretor

Iliana Canoff

Secretaria da Diretoria Colegiada