



ATA DA REUNIÃO Nº 02/2011

17 DE JANEIRO DE 2011

1 Aos dezessete dias do mês de janeiro do ano de dois mil e onze, às nove horas e quarenta minutos,
2 na sala de reuniões instalada neste Gabinete, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente
3 substituto Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Alvares da Silva e a Diretora
4 Maria Cecília Martins Brito, reuniu-se ordinariamente para discutir e decidir a pauta prevista, de
5 interesse público, com as seguintes DELIBERAÇÕES: **I** – Mem. 027/2011-GGTPS/ANVISA -
6 NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, mantendo as decisões anteriormente
7 proferidas. 1) Empresa: BW Lido Instrumentos Cirurgicos Ltda-EPP, CNPJ: 04.581.288/0001-96,
8 Processo nº: 25351.033841/2009-79, Expediente Indeferido nº: 041534/09-1, Expediente do
9 Recurso nº: 245462/10-9. 2) Empresa: Biomerieux Brasil S/A, CNPJ: 33.040.635/0001-71,
10 Processo nº: 25351.282753/2004-14, Expediente Indeferido nº: 721593/09-2, Expediente do
11 Recurso nº: 411506/10-6. 3) Empresa: Flex Lab Comercio Demateriais Cirurgicos e Hospitalares
12 Ltda, CNPJ: 02.620.178/0001-60, Processo nº: 25351.027411/2004-25, Expediente Indeferido nº:
13 385582/09-1, Expediente do Recurso nº: 372406/10-9. 4) Empresa: Medicaltec Ind. e Com. de
14 Equipamentos Médicos Ltda, CNPJ: 73.297.509/0001-11, Processo nº: 25351.337684/2010-39,
15 Expediente Indeferido nº: 439277/10-9, Expediente do Recurso nº: 773145/10-1. 5) Empresa:
16 Vgbras - Importação E Comércio Ltda, CNPJ: 03.359.558/0001-56, Processo nº:
17 25351.328624/2010-35, Expediente Indeferido nº: 427459/10-8, Expediente do Recurso nº:
18 764173/10-7. 6) Empresa: Anima Médica Comércio Importação e Exportação Ltda, CNPJ:
19 05.059.358/0001-03, Processo nº: 25351.318177/2010-79. Expediente Indeferido nº: 415276/10-0,
20 Expediente do Recurso nº: 764680/10-1. 7) Empresa: Carl Zeiss do Brasil Ltda, CNPJ:
21 33.131.079/0001-49, Processo nº: 25351.784994/2008-92, Expediente Indeferido nº: 210554/08-3,
22 Expediente do Recurso nº: 281470/10-6. 8) Empresa: Art Medical Produtos Medico-Hospitalares
23 Ltda, CNPJ: 06.217.117/0001-08, Processo nº: 25351.315510/2010-17, Expediente Indeferido nº:
24 412301/10-8, Expediente do Recurso nº: 728802/10-6. 9) Empresa: N.O.S Neuro Orthopaedics
25 Surgeries Com. Imp. e Exp. de Mat. Cirurgico Ltda, CNPJ: 05.827.947/0001-94, Processo nº:
26 25351.702028/2008-91, Expediente Indeferido nº: 902347/08-0, Expediente do Recurso nº:
27 364823/10-1. 10) Empresa: Tellus Medical Distribuição, Importação e Exportação de Produtos
28 para a Saúde Ltda – ME, CNPJ: 08.268.696/0001-43, Processo nº: 25351.791972/2008-99,
29 Expediente Indeferido nº: 038760/08-6, Expediente do Recurso nº: 371117/10-0. 11) Empresa: LK
30 Technology Importação e Exportação Ltda, CNPJ: 05.652.744/0001-04, Processo nº:
31 25351.225612/2010-81, Expediente Indeferido nº: 296487/10-2, Expediente do Recurso nº:
32 598694/10-0. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao(s)
33 recurso(s) acatando o(s) parecer(es) da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde-
34 GGTPS. **II** – Mem. 026/2011-GGTPS/ANVISA - NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir
35 especificados, conforme anexo, mantendo as decisões anteriormente proferidas. 1) Empresa:
36 Brazil Import Ltda, CNPJ: 04.967.408/0001-98, Processo nº: 25351.336156/2010-91, Expediente
37 Indeferido nº: 437197/10-6, Expediente do Recurso nº: 770103/10-9. 2) Empresa: SDAMED -
38 Sistemas e Dispositivos Avançados para Medicina Ltda, CNPJ: 09.382.518/0001-01, Processo nº:
39 25351.133933/2010-80, Expediente Indeferido nº: 178557/10-5, Expediente do Recurso nº:
40 746383/10-9. 3) Empresa: NCS Industria e Comércio de Aparelhos Hospitalares Ltda, CNPJ:
41 55.198.741/0001-10, Processo nº: 25351.092663/2010-71, Expediente Indeferido nº: 122142/10-6,
42 Expediente do Recurso nº: 740164/10-7. 4) Empresa: Optivision Comercio e Representações Ltda,
43 CNPJ: 04.601.018/0001-08, Processo nº: 25351.158664/2010-17, Expediente Indeferido nº:
44 210887/10-9, Expediente do Recurso nº: 742423/10-0. 5) Empresa: Bio-Rad Laboratorios Brasil



45 Ltda, CNPJ: 03.188.198/0001-77, Processo nº: 25351.461515/2010-80, Expediente Indeferido nº:
46 605010/10-7, Expediente do Recurso nº: 764664/10-0. 6) Empresa: PCE Importação, Comércio e
47 Manutenção de Material Cirúrgico Ltda, CNPJ: 61.756.136/0001-10, Processo nº:
48 25351.525149/2008-11, Expediente Indeferido nº: 685388/08-9, Expediente do Recurso nº:
49 299185/10-3. 7) Empresa: L & G Materiais Cirúrgico Ltda, CNPJ: 08.349.479/0001-88, Processo
50 nº: 25351.188827/2009-39, Expediente Indeferido nº: 244813/09-1, Expediente do Recurso nº:
51 011496/10-1. 8) Empresa: L & G Materiais Cirúrgico Ltda, CNPJ: 08.349.479/0001-88, Processo
52 nº: 25351.238743/2009-84, Expediente Indeferido nº: 307041/09-7, Expediente do Recurso nº:
53 011489/10-8. 9) Empresa: Biotronik Comercial Médica Ltda, CNPJ: 50.595.271/0001-05,
54 Processo nº: 25351.013631/2004-71, Expediente Indeferido nº: 816670/09-6, Expediente do
55 Recurso nº: 230499/10-6. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR
56 PROVIMENTO ao(s) recurso(s) acatando o(s) parecer(es) da Gerência-Geral de Tecnologia de
57 Produtos para Saúde-GGTPS. **III** - Mem. 025/2011-GGTPS/ANVISA - DAR PROVIMENTO aos
58 recursos a seguir especificados, conforme anexo, mantendo as decisões anteriormente proferidas.
59 1) Empresa: Mega Surgical Comercio e Representações Ltda, CNPJ: 01.213.619/0001-47,
60 Processo nº: 25351.703073/2008-63, Expediente Indeferido nº: 903707/08-1, Expediente do
61 Recurso nº: 337328/10-2. 2) Empresa: Laboratórios B. Braun S/A, CNPJ: 31.673.254/0001-02,
62 Processo nº: 25000.022434/99-87, Expediente Indeferido nº: 017629/09-0, Expediente do Recurso
63 nº: 260159/10-1. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao(s)
64 recurso(s) acatando o(s) parecer(es) da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde-
65 GGTPS. **IV** - GEGAR/GGGAF – 1) Empresa:Olympus Optical do Brasil Ltda., Processo:
66 25351.467547/2010-97, Expediente: 613188103, Requerimento de restituição de taxa de
67 fiscalização da Vigilância sanitária, Parecer da GEGAR: Não provimento ao recurso. 2)
68 Empresa:Olympus Optical do Brasil Ltda., Processo: 25351.467400/2010-11, Expediente:
69 613008109, Requerimento de restituição de taxa de fiscalização da Vigilância sanitária, Parecer da
70 GEGAR: Não provimento ao recurso. 3) Empresa:Olympus Optical do Brasil Ltda., Processo:
71 25351.467441/2010-18, Expediente: 613052106, Requerimento de restituição de taxa de
72 fiscalização da Vigilância sanitária, Parecer da GEGAR: Não provimento ao recurso. 4)
73 Empresa:Olympus Optical do Brasil Ltda., Processo: 25351.467472/2010-09, Expediente:
74 613085102, Requerimento de restituição de taxa de fiscalização da Vigilância sanitária, Parecer da
75 GEGAR: Não provimento ao recurso. 5) Empresa:Olympus Optical do Brasil Ltda., Processo:
76 25351.467483/2010-43, Expediente: 613104102, Requerimento de restituição de taxa de
77 fiscalização da Vigilância sanitária, Parecer da GEGAR: Não provimento ao recurso. 6)
78 Empresa:Olympus Optical do Brasil Ltda., Processo: 25351.467503/2010-10, Expediente:
79 613133106, Requerimento de restituição de taxa de fiscalização da Vigilância sanitária, Parecer da
80 GEGAR: Não provimento ao recurso. 7) Empresa:Olympus Optical do Brasil Ltda., Processo:
81 25351.467511/2010-77, Expediente: 613142105, Requerimento de restituição de taxa de
82 fiscalização da Vigilância sanitária, Parecer da GEGAR: Não provimento ao recurso. 8)
83 Empresa:Olympus Optical do Brasil Ltda., Processo: 25351.467522/2010-18, Expediente:
84 613157103, Requerimento de restituição de taxa de fiscalização da Vigilância sanitária, Parecer da
85 GEGAR: Não provimento ao recurso. 9) Empresa:Olympus Optical do Brasil Ltda., Processo:
86 25351.467540/2010-00, Expediente: 613176100, Requerimento de restituição de taxa de
87 fiscalização da Vigilância sanitária, Parecer da GEGAR: Não provimento ao recurso. 10)
88 Empresa:Olympus Optical do Brasil Ltda., Processo: 25351.467395/2010-15, Expediente:
89 613000103, Requerimento de restituição de taxa de fiscalização da Vigilância sanitária, Parecer da
90 GEGAR: Não provimento ao recurso. 11) Empresa:Olympus Optical do Brasil Ltda., Processo:
91 25351.467559/2010-67, Expediente: 613202102, Requerimento de restituição de taxa de
92 fiscalização da Vigilância sanitária, Parecer da GEGAR: Não provimento ao recurso. - A Diretoria



93 Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao(s) recurso(s), acatando o(s)
94 parecer(es) da GEGAR. - A Diretoria Colegiada deliberou que a GGGAF deverá se articular com
95 a Procuradoria para revisão e entendimento dos normativos relacionados à arrecadação. V - Mem.
96 033/2011-GGTPS/ANVISA - NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados,
97 mantendo as decisões anteriormente proferidas. 1) Empresa: Argoslab Distribuidora de Produtos
98 para Laboratorios Ltda, CNPJ: 09.377.976/0001-52, Processo nº: 25351.309788/2010-84,
99 Expediente Indeferido nº: 404686/10-2, Expediente do Recurso nº: 425713/10-8. 2) Empresa:
100 Argoslab Distribuidora de Produtos para Laboratorios Ltda, CNPJ: 09.377.976/0001-52, Processo
101 nº: 25351.284261/2010-55, Expediente Indeferido nº: 373684/10-9, Expediente do Recurso nº:
102 432241/10-0. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao(s)
103 recurso(s) acatando o(s) parecer(es) da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde-
104 GGTPS. VI - Alteração do art. 18 da RDC 58/2010, publicada no DOU de 21/12/2010. Definição
105 da quantidade de amostras a serem coletadas, no momento da fiscalização sanitária, executada
106 pelas CVSPAFs, para produtos hemoderivados importados. - A Diretoria Colegiada aprovou, por
107 unanimidade, a alteração da RDC. Nada mais havendo a discutir, dada por encerrada a reunião,
108 conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei:

Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor-Presidente – Substituto

José Agenor Álvares da Silva
Diretor

Maria Cecília Martins Brito
Diretora

Iliana Alves Canoff
Chefe de Gabinete