

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

ATA 10/2020

No mês de outubro do ano de dois mil e vinte, por meio do Circuito Deliberativo, previsto na Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012 e na Resolução da Diretoria Colegiada nº 255, de 10 de dezembro de 2018, a Diretoria Colegiada deliberou sobre as matérias a seguir:

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 885/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.929326/2020-13

Expediente: 348931/20-1

Ementa: Trata-se de pleito realizado por Pessoa Física, em nome de Carla Marques Portella Mendes, RG: 7058187/ SSP-SC e CPF: 510.809.909-68, que encaminha solicitação de autorização excepcional para importação de 14 cápsulas de Atomoxetina 40 mg e de 30 cápsulas de Atomoxetina 80 mg, para tratamento de saúde de Guilherme de Souza Marques Portella, RG: 29.670.513-0 DETRAN/RJ, CPF: 135.727.137-90.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	AUSENTE
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 14 (catorze) cápsulas de Atomoxetina 40 mg e de 30 (trinta) cápsulas de Atomoxetina 80 mg, para tratamento de saúde de G. de S.M.P, solicitada por C.M.P.M., nos termos do voto do relator – Voto nº 222/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1179472).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 886/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.929691/2020-28

Expediente: 349159/20-5

Ementa: Trata-se de pleito realizado por Geir Aandal, Carteira de Identidade nº G-263808-1 e CPF nº 236.701.328-48, que solicita autorização excepcional para a importação de 5 (cinco) ampolas de 4,0 mL de Nebido 250 mg/mL (Testosterona), fabricado pelo Laboratório Bayer S/A, para tratamento de saúde próprio.

Posição do Diretor: Contrária

Área: GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	AUSENTE
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 5 (cinco) ampolas de 4,0 mL de Nebido 250 mg/mL (Testosterona), fabricado pelo Laboratório Bayer S/A,, solicitada por G.A., nos termos do voto do relator – Voto nº 210/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1159441).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 887/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.931129/2020-64

Expediente: 264493/20-2

Ementa: Trata-se de solicitação para importação, em caráter de excepcionalidade, por parte da empresa Laboratórios B. Braun S.A. (CNPJ/MF sob o n.º 31.673.254/0001-0), para importação de 190.000 unidades do medicamento Dexmedetomidina B. Braun (cloridrato de dexmedetomidina 100 µg/mL), fabricado pela empresa B. Braun S.A., conforme o Ofício RA 012/2020 (1166114).

Posição do Diretor: Contrária

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	AUSENTE
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 190.000 (cento e noventa mil) unidades do medicamento Dexmedetomidina B. Braun (cloridrato de dexmedetomidina 100 µg/mL),, solicitada pelos Laboratórios B. Braun S.A. (CNPJ nº 31.673.254/0001-0), nos termos do voto do relator – Voto nº 219/2020/SEI/ DIRE5/Anvisa (SEI 1173349).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 888/2020

- Circuito Deliberativo encerrado por falta de quórum de votação. Encerrado em 3/10/2020 os mandatos dos Diretores Substituto Marcus Aurélio Miranda, Meiruze Freitas e Rômison Mota, decorrentes do Decreto de 6/4/2020.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 889/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931564/2020-99

Expediente: 368327/20-3

Ementa: Trata-se de solicitação da Assessoria de Planejamento (Aplan) para avaliação de proposta de atualização dos seguintes instrumentos de gestão estratégica: PGA - Plano de Gestão Anual 2020 e PE - Plano Estratégico, definido para o período de 2020 a 2023, incluindo a carteira de projetos estratégicos aprovada no corrente ano, entre outras alterações.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
---------	------

ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	AUSENTE
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a atualização dos instrumento de gestão estratégica, nos termos do voto do relator – Voto nº 255/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 1182309).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 890/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930086/2020-08

Expediente: 323740/20-1

Ementa: Trata-se de Recurso Administrativo em 2ª Instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820007328202086. Decisão *ad referendum* por CONHECER e NEGAR provimento ao presente recurso, nos termos do Voto nº 178/2020/SEI/DIRE2/ANVISA.

Posição do Diretor: CONHECER e NEGAR provimento

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	AUSENTE
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, mediante Despacho nº 896/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa, que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 178/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1174464).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 891/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931893/2020-30

Expediente: 419192/20-7

Ementa: Trata-se Recurso de 2ª Instância referente ao Protocolo e-SIC NUP 25072014928202019.

Posição do Diretor: Não conhecimento

Diretoria: Gadip

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	FÉRIAS
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, que não conheceu o recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 261/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1187483).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 892/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.926469/2020-73

Expediente: 41785220-1

Assunto: Projeto de Lei nº 4.061, de 2020

Ementa: Trata-se de Projeto de Lei nº 4.061, de 2020, que estabelece a obrigatoriedade de fixar mensagem de advertência sobre o consumo de alimentos processados em embalagens de alimentos, para a promoção da saúde.

Posição da relatora: Contrária

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao Projeto de Lei nº 4.061/2020, de 2020, nos termos da Nota Técnica nº 12/2020/SEI/DIRE2/Anvisa e do voto da Diretora Relatora - Voto nº 187/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1183224).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 893/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.932297/2018-52

Expediente: 41784420-1

Ementa: Trata-se de carta (SEI 1057573) protocolada pela empresa Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos LTDA - ME, a fim de apresentar justificativa frente ao descumprimento do art. 20 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, que determina que os medicamentos para doenças raras registrados nos termos dessa resolução devem ser comercializados no prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados à partir da publicação do registro.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a não comercialização do medicamento Carbaglu (ácido carglúmico), nas apresentações 200 MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 5 (nº registro: 1.7126.0001.001-9), 200 MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 15 (nº registro: 1.7126.0001.002-7) e 200 MG COM SUS CT FR PLAS OPC X 60 (nº registro: 1.7126.0001.003-5), no primeiro ano de registro do produto, solicitada pela Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos LTDA - ME, nos termos do voto da relatora – Voto nº 185/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1182890).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 894/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.925141/2020-30

Expediente: 776763/20-3

Ementa: Trata-se de solicitação para autorização para a importação em caráter excepcional dos medicamentos Rocuronium Inresa (Brometo de Rocurônio 50mg/5mL) e Pancuronium Inresa (Brometo de Pancurônio 4mg/2mL), 10.000 unidades cada, ambos sem registro, realizada pela Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda. De acordo com a empresa, os produtos são fabricados pela empresa Inresa Arzneimittel GmbH localizada, Obere Hardtstrabe 18, Freiburg 79114, Alemanha. Conforme edital 08/20, temos dados que as empresas detentoras de registro sanitário possuem estoques disponíveis de Rocurônio e Pancurônio (dado de 31/08/2020), na ordem de 79.000 unidades farmacotécnicas de rocurônio e 9.000 unidades farmacotécnicas de pancurônio, adicionalmente, identificamos ainda em levantamento prévio que houve um aumento significativo da produção destes produtos no primeiro semestre de 2020. Isto posto, voto pela não aprovação do pleito da Dr. Reddy's.

Posição da Diretora: Não aprovação

Área: DIRE4

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	FÉRIAS
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** a importação, em caráter excepcional, dos medicamentos Rocuronium Inresa (Brometo de Rocurônio 50mg/5mL) e Pancuronium Inresa (Brometo de Pancurônio 4mg/2mL), 10.000

unidades cada, solicitada pela empresa Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 178/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1128209).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 895/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933059/2020-89

Expediente: 462210/20-3

Ementa: Ata da 8ª Reunião Extraordinária Interna da Diretoria Colegiada, realizada em 6/10/2020.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	FÉRIAS
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 8ª Reunião Extraordinária Interna da Diretoria Colegiada, realizada em 6/10/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 896/2020

Relatora: Meiruze Souza Freitas

Processo: 25351.928481/2020-12

Expediente: 894426/20-1

Ementa: Analisa a solicitação de excepcionalidade pela Mylan Laboratórios Ltda. para importação e venda do medicamento injetável cloridrato de dexmedetomidina 100 mcg/mL em sua rotulagem original na língua inglesa, não possui registro nessa Agência. No caso em cotejo, temos que o produto atenderia ao requisito de possuir registro nos EUA (Lei 14006/2020), não obstante, foi informado que o fornecimento seria em sua rotulagem original na língua inglesa. Em suma, temos que o produto não possui registro na Anvisa e há produtos com mesmo princípio ativo devidamente registrados na Anvisa e disponíveis no mercado nacional. Ainda, a

empresa fabricante: I) não possui Certificação de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa; II) não apresentou informações sobre o idioma das embalagens (primária e secundária) e bula, e eventual plano de gerenciamento de risco; e III) não apresentou informações sobre a metodologia de controle de qualidade em território nacional dos produtos importados. Isto posto, voto pela não aprovação do pleito da Mylan Laboratórios.

Posição do Diretor: Não aprovação

Área: DIRE4

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, do medicamento injetável cloridrato de dexmedetomidina 100 mcg/mL, solicitada pela empresa Mylan Laboratórios Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 196/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1140499).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 897/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931891/2020-41

Expediente: 368691/20-4

Ementa: Trata-se do Ofício nº 332/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 115/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1173954) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 20-00008909 - referente a 500.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, Pertussis, hepatite B e Haemophilus influenza tipo B) fabricada por Serum Institute of India (Índia).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
---------	------

ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	FÉRIAS
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- **Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas:** Nos termos das diretrizes estabelecidas pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, em especial ao monitoramento que deve ser realizado pelo Ministério da Saúde.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 20-00008909, referente a 500.000 (quinhentas mil) doses de Vacina Pentavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Serum Institute of India (Índia), nos termos do voto do relator – Voto nº 256/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1182495).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 898/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.927841/2020-69

Expediente: 252400/20-7

Assunto: Projeto de Lei nº 2815/2020

Ementa: Análise do Projeto de Lei nº 2.815/2020, de autoria do Deputado Federal Alexandre Frota, que "Estabelece a obrigatoriedade dos municípios com mais de 100.000 (cem mil) habitantes a dispor de equipamentos para acolhimento dos moradores de rua".

Posição do relator: Nada a opor

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGTES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se NADA A OPOR ao Projeto de Lei nº 2815/2020, nos termos da Nota Técnica nº 28/2020/SEI/DIRE1/Anvisa e do voto do Diretor Relator - Voto nº 112/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI nº 1172132).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 899/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928241/2020-18

Expediente: 372056/20-0

Ementa: Trata-se do Ofício nº 299/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 98/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1132667) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO19-00031613, referente a 128.000 doses de VACINA VARICELA ZOSTER (suspensão injetável), fabricada por Green Cross (Coréia do Sul).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	FÉRIAS
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas: Nos termos das diretrizes estabelecidas pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, em especial ao monitoramento que deve ser realizado pelo Ministério da Saúde.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO19-00031613, referente a 128.000 doses de VACINA VARICELA ZOSTER (suspensão injetável), fabricada por Green Cross (Coréia do Sul), nos termos do voto do relator – Voto nº 259/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1182943).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 900/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930612/2020-21

Expediente: 436343/20-4

Ementa: Trata-se do Ofício nº 319/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 103/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1159355) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 19-00031661 (caixa nº 8) - referente a 350 seringas de VACINA PENTAVAC - DTPa (difetria, tétano e *Pertussis* acelular) fabricada por Sanofi Pasteur (França).

Posição do Diretor: Contrário

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	FÉRIAS
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 19-00031661 (caixa nº 8), referente a 350 seringas de VACINA PENTAVAC - DTPa (difetria, tétano e *Pertussis* acelular), fabricada por Sanofi Pasteur (França), nos termos do voto do relator – Voto nº 263/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1187996).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 901/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931041/2020-42

Expediente: 417035/20-1

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1571/2020/SVS/MS (1165084), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de vacinas fabricadas pelo laboratório *Biological E. Ltd. (India)*, adquiridas por intermédio da OPAS/OMS, para reposição de estoque. Os medicamentos destinam-se ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde - demanda 2020.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de vacinas fabricadas pelo laboratório *Biological E. Ltd. (Índia)* e adquiridas por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), nos termos do voto do relator – Voto nº 260/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1185307).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 902/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930165/2020-19

Expediente: 236097/20-7

Ementa: Trata-se de solicitação da Unimed Central de Serviços-RS na qual requisita por meio do Ofício UC-RS 61-2020 (1153514) , autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de medicamentos Cisatracúrio Libra, Atracur 50 mg, Levonor 4 mg e Propofol 1% - Laboratório Libra - Fentanyl Citrate 0,05 mg/ml 2ml N10, Morphine Sulfate, Cisatracúrio e Rocuronium, - Laboratório Kalceks, alegando que não tem conseguido suprir minimamente as necessidades de todos os serviços assistenciais em relação ao fornecimento de medicamentos específicos para utilização no tratamento de pacientes que enfrentam a COVID 19. Alegou que não tem conseguido suprir minimamente as necessidades de todos os serviços assistenciais buscou fornecedores de determinados medicamentos fora do país, tendo localizado o Laboratório Libra do Uruguai e o Laboratório Kalceks, da Letônia. Dos medicamentos solicitados, pelo painel de monitoramento de abastecimentos nacional disponível no portal, todos tem estoques disponibilizados pelos fabricantes e também grande parte do que já foi comercializado estão nos distribuidores para serem adquiridos. Diante do cenário de abastecimento a diretoria é contrária a importação em caráter excepcional.

Posição da Diretora: Não aprovação

Área: DIRE4

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
---------	------

ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR**, em caráter excepcional e temporária, a importação e distribuição dos medicamentos Cisatracúrio Libra, Atracur 50 mg, Levonor 4 mg e Propofol 1% - Laboratório Libra - Fentanyl Citrate 0,05 mg/ml 2ml N10, Morphine Sulfate, Cisatracúrio e Rocuronium - Laboratório Kalceks, solicitada pela Unimed Central de Serviços-RS, nos termos do voto da relatora – Voto nº 219/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1170327).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 903/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.930404/2020-22

Expediente: 452330/20-0

Ementa: Trata-se de apreciação do dossiê técnico do Projeto Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, dispositivo de nome comercial VENTRA, petitionado pela empresa Tramontina S/A Cutelaria, inscrita no CNPJ nº 90.050.238/0001-14, por meio do processo DATAVISA nº 25351.935070/2020-83, nos termos do disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 386, de 15 de maio de 2020.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS e GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	FÉRIAS
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a fabricação, comercialização e doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado“, referente ao dispositivo de nome comercial

VENTRA, solicitado pela empresa Tramontina S/A Cutelaria, nos termos do voto do relator – Voto nº 190/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1189710).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 904/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo SEI: 25351.932163/2019-12

Expediente: 469520/20-8

Assunto: Substitutivo ao Projeto de Lei Nº 7.816 de 2017

Ementa: Trata-se do Substitutivo ao Projeto de Lei Nº 7.816 de 2017, proposto pela Comissão de Seguridade Social e Família, que visa alterar a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, "para estabelecer regras próprias que a atividade de produção artesanal de cosméticos, produtos para higiene pessoal e perfumes". A presente proposta altera o texto inicialmente sugerido pelo Senador Federal Cidinho Santos, que visa acrescentar o parágrafo único ao artigo 1º da Lei nº 6.360/1976, para estabelecer que a atividade de saboaria artesanal é regida pela Lei nº 13.180 de 22 de outubro de 2015 (Lei do Artesanato). Diante do exposto, voto em aprovar, nos termos da Nota Técnica nº 26/2020 a manifestação favorável ao PL 7.816/2017, conforme a proposta do substitutivo em análise

Posição do relator: Favorável

Diretoria: DIRE3

Área: GHCOS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL ao Substitutivo do Projeto de Lei nº 7.816 de 2017, nos termos da Nota Técnica nº 26/2020/SEI/DIRE3/Anvisa e do voto do Diretor relator - Voto nº 191/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI nº 1190389).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 905/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo SEI: 25351.924955/2020-57

Expediente: 469416/20-3

Assunto: Projeto de Lei 3860/2020

Ementa: Trata-se de análise do Projeto de Lei 3860/2020, de autoria da Senadora da Sra. Flordelis, que Altera a Lei nº 9.294, de 15 julho de 1996, que “dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal”, para estabelecer as cores que poderão ser utilizadas nas embalagens, maços ou materiais de acondicionamento para produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, com a finalidade de reduzir o seu consumo”. O Projeto de Lei objetiva que o conjunto das embalagens, maços e materiais de acondicionamento sejam confeccionados exclusivamente nas cores branco, preto e cinza para que não exerçam influência sobre as escolhas de possíveis consumidores. Diante do exposto, voto em aprovar, nos termos da Nota Técnica nº 25/2020 a manifestação favorável com sugestões ao PL 3860/2020.

Posição do relator: Favorável com sugestões

Diretoria: DIRE3

Área: GG TAB

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	NÃO
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Antonio Barra Torres, manifestar-se FAVORÁVEL COM SUGESTÕES ao Projeto de Lei nº 3860/2020, nos termos da Nota Técnica nº 25/2020/SEI/DIRE3/Anvisa e do voto do Diretor Relator - Voto nº 189/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI nº 1188127).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 906/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.932721/2020-83

Expediente: 470044/20-9

Ementa: Trata-se de demanda apresentada pela empresa Products and Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, inscrita no CNPJ nº 26.602.204/0001-96, para fabricação de dispositivo médico, sem registro na Anvisa, denominado “sistema TricValve”, em caráter excepcional, e consequente uso compassivo para o tratamento da paciente R.J.S., de 61 anos de idade. Considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), voto favoravelmente à solicitação de autorização em caráter excepcional requerida.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	FÉRIAS
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a fabricação e utilização, em caráter excepcional, do dispositivo médico “Sistema TricValve” para tratamento exclusivo da paciente R.J.S., de 61 anos de idade, solicitada pela empresa Products and Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, nos termos do voto do relator – Voto nº 188/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1187033).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 907/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.932274/2020-62

Expediente: 451880/20-2

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP 25072.014545/2020-32.

Posição do Diretor: NÃO CONHECER do recurso

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, que não conheceu o recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 265/2020/SEI/DIREX/Anvisa (SEI 1189678).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 908/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925669/2020-17

Expediente: 485094/20-7

Ementa: Ata da 18ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 15/9/2020.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da 18ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 15/9/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 909/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.156902/2019-49

Expediente: 449990/20-5

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1633/2020/SVS/MS (1175264), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 10.000.000 de doses de VACINA DUPLA DT adulto (difteria e tétano), fabricada por PT Biofarma (Persero) - Indonésia, adquirida por intermédio da OPAS/OMS. O medicamento destina-se ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde - demanda 2020.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 10.000.000 doses da VACINA DUPLA DT adulto (difteria e tétano), fabricada por PT Biofarma (Persero) - Indonésia e adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), nos termos do voto do relator – Voto nº 264/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1189282).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 910/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930875/2020-31

Expediente: 435756/20-6

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS) (1162872) solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 246.800 ampolas de TARTARATO DE NOREPINEFRINA 2mg/ml, fabricado por Laboratoire Renaudin (França), adquirida por intermédio da OPAS/OMS. Torna insubsistentes o Voto nº 244/2020/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1168731) e o Ofício nº 2434/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA (1185765), assim como o Circuito Deliberativo – CD_DN 877/2020, em razão de incorreção no quantitativo de ampolas do medicamento a ser importado. O medicamento faz parte do "kit intubação" e

é destinado ao atendimento de pacientes internados em leitos de terapia intensiva em decorrência da COVID-19.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	FÉRIAS
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 246.800 ampolas de TARTARATO DE NOREPINEFRINA 2mg/ml, fabricado por Laboratoire Renaudin (França), adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS); e **DETERMINAR**, ainda, a insubsistência do Voto nº 44/2020/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1168731), do Ofício nº 2434/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA (1185765) e do Circuito Deliberativo – CD_DN 877/2020, nos termos do voto do relator – Voto nº 262/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1191124).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 911/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933183/2020-44

Expediente: 468866/20-0

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 80/2020/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (1188078), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 2.891.000 de comprimidos de PRIMAQUINA (difosfato) 15mg, fabricados por SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. (Colômbia), adquiridos por intermédio da OPAS/OMS. O medicamento está elencado no Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e destina-se ao tratamento da malária, conforme critérios técnicos do Ministério da Saúde.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	FÉRIAS
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 2.891.000 comprimidos de PRIMAQUINA (difosfato) 15mg, fabricados por SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. (Colômbia) e adquiridos por intermédio da OPAS/OMS, conforme solicitação do Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 266/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1191331).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 912/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.924623/2020-72

Expediente: 369790/20-8

Ementa: Trata-se de solicitação da Assessoria de Planejamento (Aplan) para avaliação da proposta de Revisão da Cadeia de Valor da Anvisa, que teve sua última versão aprovada em 2016. A Cadeia de Valor é uma representação dos principais processos realizados pela Anvisa, relacionados à entrega de valor para a sociedade em suas diferentes áreas de atuação. Retrata, portanto, a maneira pela qual os diferentes processos organizacionais se conectam e se relacionam para o atendimento às necessidades do cidadão, dos profissionais de saúde e do setor regulado em sua missão de proteção e promoção à saúde da população.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Revisão da Cadeia de Valor (2020), nos termos do voto do relator – Voto nº 257/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1189558).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 913/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do Diretor Relator, conforme Despacho nº 948/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1193122). Nenhum voto computado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 914/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930426/2020-92

Expediente: 156845/20-1

Ementa: Trata-sede pleitodo Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 68/2020/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de medicamentos para poliquimioterapia (MBa, PBa e PBi), fabricados por SANDOZ PRIVATE LIMITED (Índia) e doados pela OPAS/OMS. O medicamento destina-se ao Programa Nacional de Controle da Hanseníase, do Ministério da Saúde.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	FÉRIAS
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de medicamentos para poliquimioterapia (MBa, PBa e PBi), fabricados por SANDOZ PRIVATE LIMITED (Índia) e doados pela OPAS/OMS, nos termos do voto do relator – Voto nº 237/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1163601).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 915/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.928383/2020-85

Expediente: 539117/20-2

Ementa: Trata-se de solicitação para autorização, em caráter de excepcionalidade, para importação de Kits de Saúde Reprodutiva, a serem doados pelo Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA) à Secretaria de Estado da Saúde do Amazonas, Secretaria Municipal de Saúde de Manaus e Secretaria de Estado da Saúde de Roraima, em resposta à pandemia COVID – 19. O Voto 220 analisa o pedido de reconsideração diante de fatos novos apresentados ao processo. Favor considerar o número de expediente 539117/20-2, pois o expediente citado anteriormente no Voto, seguiu para o Circuito Deliberativo nº 888/2020, e foi posteriormente retirado de pauta por falta de quórum.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMed/GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	NÃO
ALESSANDRA BASTOS SOARES	NÃO
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	NÃO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos o Diretor Relator e o Diretor Substituto Rômison Mota, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de Kits de Saúde Reprodutiva, a serem doados pelo Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA) à Secretaria de Estado da Saúde do Amazonas, Secretaria Municipal de Saúde de Manaus e Secretaria de Estado da Saúde de Roraima.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 916/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 540159/20-3

Ementa: Trata-se de concessão de promoção de servidores do quadro efetivo da Anvisa, após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento da

carreira.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE1

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Promoção dos Servidores, nos termos do voto do Diretor Relator - Voto nº 120/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI nº 1194872).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 917/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930494/2020-51

Expediente: 541582/20-9

Ementa: Diante da inexistência de vaga para o cargo de analista na área, considerando o que versa o art. 7º da Portaria Anvisa nº 6/2020, propõe-se remanejamento de vaga para fins de atendimento à solicitação de remoção a pedido, a critério da Administração, da servidora Vanessa Pucci Souza, ocupante do cargo de Analista Administrativo, lotada na Gerência de Gestão Administrativa em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GEGAD/GGPAF/DIRE5 para a Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON/DIRE5.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE1

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o remanejamento de vaga, nos termos do voto do Diretor Relator - Voto nº 121/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI nº 1195327).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 918/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo SEI: 25351.929203/2020-82

Expediente: 466732/20-8

Assunto: Projeto de Lei (PL) 4.320/2020

Ementa: Analisa o Projeto de Lei (PL) 4.320/2020, que "Dispõe sobre a telessaúde e dá outras providências".

Posição do relator: Favorável com Sugestões/Ressalvas

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** ao Projeto de Lei nº 4.320/2020, de 2020, nos termos da Nota Técnica nº 10/2020/SEI/DIRE5/Anvisa e do voto do Diretor Relator - Voto nº 227/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1191136).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 919/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.925805/2020-61

Expediente: 110725/20-9

Ementa: Solicitação da empresa Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda. para importar, em caráter excepcional, o medicamento Avigan 200mg (favipiravir).

Posição do Diretor: Indeferimento

Área: DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, do medicamento Avigan 200 mg comprimidos revestidos (favipiravir), na quantidade de 30.000 caixas com 100 comprimidos cada, solicitada pela empresa Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda., nos termos do voto do relator – Voto nº 209/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1158540).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 920/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo SEI: 25351.925876/2020-63

Expediente: 416697/20-3

Assunto: Projeto de Decreto Legislativo de Sustação de Atos Normativos do Poder Executivo (PDL) 348/2020.

Ementa: Analisa Proposição Legislativa: Projeto de Decreto Legislativo de Sustação de Atos Normativos do Poder Executivo (PDL) 348/2020, que "Susta os efeitos da Resolução nº 405, de 22 de julho de 2020, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que determina a apresentação de receituário médico para venda do medicamento Ivermectina."

Posição do relator: Contrária

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: ASPAR

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao Projeto de Decreto de Legislativo nº 348/2020, de 2020, nos termos da Nota Técnica nº 9/2020/SEI/DIRE5/Anvisa e do voto do Diretor Relator - Voto nº 223/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1185178).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 921/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.156946/2019-79

Expediente: 540316/20-2

Ementa: Trata-sede pleitodo Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1120/2020/SVS/MS (1171010), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 1.300.000 doses de VACINA RAIVA vero, fabricada por Serum Institute of India Private Limited (Índia), adquirida por intermédio da OPAS/OMS.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 1.300.000 (um milhão e trezentas mil) doses de Vacina Raiva vero, fabricada por Serum Institute of India Private Limited (India), adquirida por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 268/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1195315).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 922/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931888/2020-27

Expediente: 472025/20-3

Ementa: Trata-se do Ofício nº 333/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 114/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1173939) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 20-00008834 - referente a 400.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B) fabricada por Panacea Biotec Ltd. (India).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 20-00008834, referente a 400.000 (quatrocentas mil) doses de Vacina Pentavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Panacea Biotec Ltd. (India), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 267/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1191565).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 923/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.932170/2020-58

Expediente: 559492/20-8

Ementa: Trata-se do Ofício nº 339/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 118/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1176989) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008906 - referente a 500.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B) fabricada por Serum Institute of India Pvt. Ltd. (India).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 2000008906, referente a 500.000 (quinhentas mil) doses de Vacina Pentavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Serum Institute of India Pvt. Ltd. (India), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 272/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1197084).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 924/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.932477/2020-59

Expediente: 558827/20-8

Ementa: Trata-se do Ofício nº 342/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 122/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1180425) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 1900031616 - referente a 128.000 doses de VACINA VARICELA ZOSTER fabricada por Green Cross (Coréia do Sul).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 1900031616, referente a 128.000 (cento e vinte e oito mil) doses de Vacina Varicela Zoster, fabricada por Green Cross (Coréia do Sul), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 271/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1197065).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 925/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.932489/2020-83

Expediente: 558247/20-4

Ementa: Trata-se do Ofício nº 341/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 119/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1180592) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008907 - referente a 500.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B) fabricada por Serum Institute of India (India).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 2000008907, referente a 500.000 (quinhentas mil) doses de Vacina Pentavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Serum Institute of India (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 269/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1197022).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 926/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.932483/2020-14

Expediente: 558238/20-5

Ementa: Trata-se do Ofício nº 343/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 121/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1180515) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008741 - referente a 3.000.000 de doses de VACINA DUPLA DT adulto (difteria e tétano) fabricada por Serum Institute of India (Índia).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 2000008741, referente a 3.000.000 (três milhões) de doses de Vacina Dupla DT Adulto (difteria e tétano), fabricada por Serum Institute of India (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 270/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1197043).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 927/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931523/2020-01

Expediente: 557317/20-3

Ementa: Trata-se de solicitação de remoção a pedido, a critério da Administração, apresentado à Gerência-Geral de Gestão de Pessoas - GGPES, pelo servidor PAULO HENRIQUE DANTAS ANTONINO, Matrícula SIAPE nº 2288119, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em virtude do encerramento de cessão para o Conselho Regional de Nutricionistas, da 6ª Região (CRN-6), na forma do Art. 5º do Decreto nº 9.144/2017.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção a pedido, a critério da Administração, do servidor Paulo Henrique Dantas Antonino, SIAPE nº 2288119, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, nos termos do voto do Diretor Relator - Voto nº 122/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1196661).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 928/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917556/2020-30

Expediente: 558329/20-2

Ementa: Analisa pedido de importação excepcional de 80 frascos do medicamento Bleocin 15MG (Sulfato de Bleomicina) pela Santa Casa de Misericórdia de Maceió.

Posição do Diretor: Favorável

Área: DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	NÃO
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Antonio Barra Torres, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, do medicamento Bleocin 15MG (Sulfato de Bleomicina), solicitada pela Santa Casa de Misericórdia de Maceió, nos termos do voto do relator – Voto nº 229/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1198602).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 929/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.927907/2020-11

Expediente: 590980/20-5

Ementa: Solicitação de esgotamento de estoque pela empresa MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA., para comercializar lotes remanescentes dos produtos modelos "Stylage S Lidocaine" e "Stylage M Lidocaine", do registro do produto "STYLAGE FILLERS LIDOCAINE", registrado sob nº 80686360173, fabricado pela empresa LABORATOIRES VIVACY - FRANÇA. Em Função de reformulação na escrita das instruções e que os produtos permanecem com as mesmas especificações e características de segurança e eficácia. A área de registro a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) informou que o texto relacionado à indicação de uso, apresentado nas instruções de uso, permaneceu o mesmo que já havia sido aprovado inicialmente no registro.

Posição da Diretora: Favorável

Área: CPROD/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque dos lotes remanescentes dos produtos modelos "Stylage S Lidocaine" e "Stylage M Lidocaine", do registro do produto "STYLAGE FILLERS LIDOCAINE", sob nº 80686360173, solicitada pela empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar LTDA., nos termos do voto da relatora – Voto nº 234/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1198474).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 930/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917559/2020-73

Expediente: 572843/20-6

Ementa: Analisa solicitação da Santa Casa de Misericórdia de Maceió para importar, em caráter excepcional, 50 frascos do medicamento DACTINOMYCIN (DACTINOMYCIN) 500 MCG - 1 FRASCO POR CAIXA fabricado pela empresa X-GEN PHARMA.

Posição do Diretor: Favorável

Área: DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	NÃO
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretora Substituta Meiruze Souza Freitas registrou que a sua decisão não foi baseada na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, mas sim na ausência de registro do medicamento no Brasil e na sua relevância terapêutica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Antonio Barra Torres, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 50 frascos do medicamento DACTINOMYCIN (DACTINOMYCIN) 500 MCG, fabricado pela X-GEN PHARMA e solicitada pela Santa Casa de Misericórdia de Maceió, nos termos do voto do relator – Voto nº

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 931/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928817/2019-11

Expediente: 625787/20-9

Ementa: Prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o prazo para publicação de decisão referente aos recursos administrativos listados na Minuta de Despacho de Publicação DOU GGREC (1197904).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGREC/GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **PRORROGAR** por até noventa dias o prazo para publicação de decisão referente aos recursos administrativos listados na Minuta de Despacho de Publicação DOU GGREC (SEI 1197904), acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 932/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.931138/2020-55

Expediente: 3628763/20-7

Ementa: Trata-se de pleito da empresa Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda.-ME (SEI 1166274), protocolado em 16/09/2020, que solicita autorização, em caráter excepcional, para o descumprimento do prazo de comercialização no primeiro ano de registro do medicamento Cystadane 1 g/g, medicamento específico para o tratamento de doença rara, registrada na Anvisa de forma priorizada pela RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017.

Considerando o princípio da razoabilidade, a relevância clínica do medicamento, o risco de desassistência para a doença rara (homocistinúria) e os impactos da pandemia da Covid-19; Manifesto-me FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade para o pleito da empresa Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda.-ME, que solicita autorização, em caráter excepcional, para o descumprimento do prazo de comercialização no primeiro ano de registro do produto Cystadane 1 g/g. Entretanto, a empresa deverá realizar o aditamento dos comprovantes de comercialização do medicamento até o final do ano de 2020.

Posição da Diretora: Favorável

Área: DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, o descumprimento do prazo de comercialização no primeiro ano de registro do produto Cystadane 1 g/g, solicitada pela empresa Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda.-ME, nos termos do voto da relatora – Voto nº 183/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1179068).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 933/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.931535/2020-27

Expediente: 3628782/20-1

Ementa: Trata-se de carta (SEI 1171138) protocolada pela empresa Libbs Farmacêutica, que solicita ampliação excepcional do prazo de validade dos lotes BF18006331 e BF18006737 do medicamento biológico Zedora (trastuzumabe) 150mg/frasco. Voto pela NÃO APROVAÇÃO dos pedidos de excepcionalidade apresentados pela empresa Libbs Farmacêutica para priorização de análise da petição para ampliação do prazo de validade no registro do produto Zedora (trastuzumabe) 150mg/frasco, expediente nº 3120907120-6; e extensão de prazo de validade dos lotes BF18006331 e BF18006737 do medicamento em tela, de 24 (vinte e quatro) para 48(quarenta e oito) meses.

Posição da Diretora: Contrária

Área: DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** os pedidos de excepcionalidade, solicitados pela empresa Libbs Farmacêutica, para priorização de análise da petição para ampliação do prazo de validade no registro do produto Zedora (trastuzumabe) 150mg/frasco, expediente nº 3120907120-6; e extensão de prazo de validade dos lotes BF18006331 e BF18006737 do medicamento em tela, de 24 (vinte e quatro) para 48(quarenta e oito) meses, nos termos do voto da relatora – Voto nº 194/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1199598).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 934/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.932173/2020-91

Expediente: 3628784/20-4

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação de importação em caráter excepcional para o medicamento Champix (tartarato de vareniclina), pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. A importação refere-se à 12.000 (doze mil) unidades do medicamento, fabricado na Espanha, em condições divergentes da atualmente registrada na Anvisa. Voto pela não concessão do pleito de excepcionalidade, para a importação do medicamento Champix, em desacordo com o registro.

Posição da Diretora: Contrária

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 12.000 (doze mil) unidades do medicamento Champix (tartarato de vareniclina), solicitada pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 191/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1188164).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 935/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.932697/2020-82

Expediente: 574423/20-7

Ementa: Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP 25072.014184/2020-24 (1193327).

Posição do Diretor: Conhecer e dar provimento ao recurso

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGTIN

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, que **CONHECEU** e **DEU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 123/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1196945).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 936/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928771/2020-66

Expediente: 3628517/20-6

Ementa: Analisa a solicitação de esgotamento de estoque de de embalagens da CARBOGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque das embalagens, solicitada pela **CARBOGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** (CNPJ nº 00.969.061/0003-23), nos termos do voto da relatora – Voto nº 223/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1197015).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 937/2020

- Retirado de pauta para ajustes no voto do Diretor Relator, no que se refere a área responsável. 2 (dois) votos computados.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 938/2020

- Retirado de pauta para ajustes no voto do Diretor Relator, no que se refere a área responsável. 2 (dois) votos computados.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 939/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.921800/2020-69

Expediente: 893290/20-5

Ementa: Trata-se da análise da solicitação da Pepsico, CNPJ 33.392.093/0001-04 ou 31.565.104/0001-77, para importação, em caráter excepcional, de álcool glicerinado 80%, embalagens de quatro litros, produzido em sua unidade fabril localizada no Uruguai, PepsiCola MFg. Co., Colônia del Sacramento, Zona Franca de Colônia, que não possui registro na Anvisa.

Posição do Diretor: Contrária

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de álcool glicerinado 80%, embalagens de quatro litros, solicitada pela Pepsico (CNPJ nºs 33.392.093/0001-04, 31.565.104/0001-77), nos termos do voto do relator – Voto nº 184/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1140157).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 940/2020

- Retirado de pauta para ajustes no voto do Diretor Relator, no que se refere a área responsável. 2 (dois) votos computados.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 941/2020

- Retirado de pauta para ajustes no voto do Diretor Relator, no que se refere a área responsável. 2 (dois) votos computados.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 942/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.934057/2020-15

Expediente: 3642131/20-4

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, recebida nesta Anvisa por meio eletrônico, que requer a liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX” em caráter excepcional, a ser elaborado sob medida para a paciente C.M.A.L., CPF: ***.***.761-34, sexo feminino, 42 anos. Considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a determinação do Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, voto favoravelmente à autorização, em caráter excepcional, para liberação do produto.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do produto “**SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX**”, para ser elaborado sob medida para a paciente **C.M.A.L. .**, solicitada pela empresa **Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda**, nos termos do voto do relator – Voto nº 195/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1203000).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 943/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931272/2020-56

Expediente: 467562/20-2

Ementa: Analisa a solicitação de excepcionalidade para esgotamento de estoque da Procter & Gamble do Brasil Ltda (P&G).

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque das amostras grátis listadas no documento 2, até julho de 2021, desde que dentro do seu respectivo prazo da validade, solicitada pela Procter & Gamble do Brasil Ltda (CNPJ nº 59.476.770/0001-58), nos termos do voto da relatora – Voto nº 231/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1191021).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 944/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.930641/2020-93

Expediente: 567202/20-3

Ementa: Trata-se de pleito realizado por Luiz Antônio Gomiero Júnior, RG nº 22.726.921-4, SSP/SP, CPF: 206.035.408-05, que solicita autorização excepcional para a importação de 12 (doze) frascos de 360 mL ou 144 (cento e quarenta e quatro) frascos de 30 mL de Fintepla 2,2 mg/mL (Fenfluramina), para tratamento de saúde de Gustavo Davioli Gomiero, RG nº 57.027.440-0, SSP/SP, CPF: 470.787.218-29.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas votou acompanhando o Parecer nº 210/2020/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/Anvisa (SEI 1187077).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 12 (doze) frascos de 360 mL ou 144 (cento e quarenta e quatro) frascos de 30 mL de Fintepla 2,2 mg/mL (Fenfluramina), para tratamento de saúde de G.D.G., solicitado por L.A.G.J., nos termos do voto do relator – Voto nº 226/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1190613).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 945/2020

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor-Presidente Substituto Antonio Barra Torres. Circuito encerrado em 29/10/2020.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 946/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930280/2020-85

Expediente: 3659221/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque, da empresa Chembio Diagnostics Brazil Ltda., CNPJ: 09.449.181/0001-02, que atualmente é detentora do registro de kits de diagnóstico que pertenciam à empresa Orangelife. Justifica-se o esgotamento, uma vez que a empresa possui produtos com validade de 24 meses e muitos produtos já haviam sido embalados com caixas, contendo rotulagem e instrução de uso com a razão social da Orangelife. Alguns desses lotes se encontram com os distribuidores e a troca todo material causará custo elevado ao produto. Tem como previsão a validade dos lotes para o esgotamento total de caixas, instruções de uso e rotulagem em nome da Orangelife, sendo a data máxima de 04/2022. A CPROD informou que a solicitação não foi relacionada a qualquer evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública. E ao avaliar o risco sanitário quanto a comercialização dos produtos fazendo uso de embalagens, rotulagens e instruções de uso contendo dados do antigo detentor do registro, verificou-se que tal risco é baixo, pois não gera risco agregado à segurança e qualidade dos produtos.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque dos produtos relacionados até o prazo máximo de abril de 2022, solicitada pela Chembio Diagnostics Brazil Ltda. (CNPJ nº 09.449.181/0001-02), nos termos do voto da relatora – Voto nº 235/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1198712).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 947/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo SEI: 25351.922914/2020-26

Expediente: 3672224/20-1

Assunto: Projeto de decreto legislativo com o objetivo de sustar a Resolução - RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

Ementa: Trata-se de projeto de decreto legislativo com o objetivo de sustar a Resolução - RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos. Diante do exposto, voto em APROVAR, nos termos da Nota Técnica nº 15/2020 (1138799), a manifestação CONTRÁRIA ao Projeto de Decreto Legislativo nº 310/2020, proposto pelo Exmo. Sr. Deputado Luiz Nishimori, do Partido Liberal – PL/PR.

Posição do relator: Contrária

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	AUSENTE
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se CONTRÁRIA ao Projeto de Decreto Legislativo nº 310/2020, de 2020, nos termos da Nota Técnica nº 15/2020/SEI/DIRE3/Anvisa e do voto do Diretor Relator - Voto nº 146/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1138794).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 948/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.932594/2020-12

Expediente: 590686/20-5

Ementa: Analisa a solicitação para a comercialização (esgotamento de estoque) de 2.466 unidades do produto Nebulizador com Rede Vibratória Modelo NE-U22 - Registro

nº 80757580007.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque de 2.466 (duas mil quatrocentas e sessenta e seis) unidades do produto Nebulizador com Rede Vibratória Modelo NE-U22, Registro nº 80757580007, solicitada pela Omron Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda. (CNPJ nº 10.345.462/0001-02), nos termos do voto da relatora – Voto nº 236/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1199962).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 949/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928155/2020-13

Expediente: 3645411/20-8

Ementa: Analisa a solicitação de esgotamento de estoque dos produtos registrados sob os nº 80005430002, 80005430008, 80005430086, 80005430288, 80005430292, 80005430294, 80005430311, 80005430314, 80005430346, 80005430422, 80005430430, 80005430472, 80005430476, 80005430518, 80005430519, 80005430568 e 80005430572, que tiveram suas instruções de uso atualizadas, pleiteado pela empresa Stryker do Brasil Ltda., CNPJ 02.966.317/0001-02.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
---------	------

ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque dos produtos registrados sob os nºs 80005430002, 80005430008, 80005430086, 80005430288, 80005430292, 80005430294, 80005430311, 80005430314, 80005430346, 80005430422, 80005430430, 80005430472, 80005430476, 80005430518, 80005430519, 80005430568 e 80005430572, solicitada pela Stryker do Brasil Ltda. (CNPJ nº 02.966.317/0001-02), nos termos do voto da relatora – Voto nº 237/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1203662).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 950/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do Diretor Relator, conforme Despacho nº 1.001/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1207093). Três votos computados.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 951/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.902287/2020-15

Expediente: 3642246/20-6

Ementa: Trata-se de pleito realizado por Pessoa Física, em nome de Matheus Faria Molinar, Carteira de Identidade nº 39.972.988-4, CPF: 458.068.668-31, que encaminha solicitação de autorização excepcional para importação de 6 (seis) frascos com 28 comprimidos do medicamento Strattera 25 mg (Atomoxetina), para tratamento de saúde próprio.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas votou acompanhando o Parecer nº 222/2020/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/Anvisa (SEI 1197966).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 6 (seis) frascos com 28 (vinte e oito) comprimidos do medicamento Strattera 25 mg (Atomoxetina), para tratamento de saúde próprio, solicitado por M.F.M., nos termos do voto do relator – Voto nº 238/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1202589).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 952/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.931136/2020-66

Expediente: 3642254/20-9

Ementa: Trata-se de pleito realizado por Pessoa Física, em nome de Carlos Rogério Couto Baptista, RG: 082.427.626 e CPF: 021.923.797-22, que encaminha solicitação de autorização excepcional para importação de 1 (uma) caixa de Atomoxetina 80 mg, para tratamento de Antônio Bernardo Sayão Couto Baptista, RG: 33.115.350-2.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas votou acompanhando o Parecer nº 217/2020/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/Anvisa (SEI 1196233).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 1 (uma) caixa de Atomoxetina 80 mg, para tratamento de A.B.S.C.B., solicitado por C.R.C.B., nos termos do voto do relator – Voto nº 241/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1202610).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 953/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.934486/2018-60

Expediente: 3642252/20-6

Ementa: Trata-se de pleito realizado por Pessoa Física, em nome de Nilson de Aquino, Carteira de Identidade nº 8.153.463 e CPF 099.624.438-73, que encaminha solicitação de autorização excepcional para importação de 3 (três) frascos de Butalbital 50 mg + Acetaminophen 325 mg + Cafeína 40 mg, para tratamento de saúde próprio.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas votou acompanhando o Parecer nº 220/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/Anvisa (SEI 1197005).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 3 (três) frascos de Butalbital 50 mg + Acetaminophen 325 mg + Cafeína 40 mg, para tratamento de saúde próprio, solicitado por N. de A., nos termos do voto do relator – Voto nº 240/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1202602).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 954/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.931627/2020-15

Expediente: 3642251/20-0

Ementa: Trata-se de pleito realizado por Pessoa Física, em nome de Iracema Anastácio de Brito, RG: 08172133-4 e CPF: 993.723.207-49, que encaminha solicitação de autorização excepcional para importação de 1 (uma) caixa de Atomoxetina 100 mg, para tratamento de André Guilherme de Brito, RG: 26.961.648-8 e CPF: 197.474.917-70.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas votou acompanhando o Parecer nº 218/2020/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/Anvisa (SEI 1196365).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 1 (uma) caixa de Atomoxetina 100 mg, para tratamento de A.G de B., solicitada pela I.A. de B., nos termos do voto do relator – Voto nº 239/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1202599).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 955/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.932905/2020-43

Expediente: 3642712/20-7

Ementa: Trata-se de pleito realizado por Pessoa Física, em nome de Fábio de Oliveira Góis, RG: 3.098.903 e CPF: 697.709.994-15, que encaminha solicitação de autorização excepcional para importação de 1 (uma) caixa de Atomoxetina 10 mg, para tratamento de Enzo Guerra Galvão Loyo Góis, RG: 10.443.371, CPF: 138.920.754-41.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas votou acompanhando o Parecer nº 216/2020/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/Anvisa (SEI 1196130).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 1 (uma) caixa de Atomoxetina 10 mg, para tratamento de E.G.G.L.G., solicitado por F. de O. G., nos termos do voto do relator – Voto nº 237/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1202586).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 956/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931501/2020-32

Expediente: 3687018/20-2

Ementa: Trata-se de pleito do Instituto Butantan (IB) (1170859, 1185192), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 6.000.000 de doses de VACINA adsorvida Covid-19 (inativa), assim como do produto em granel (quantitativo exato não informado), fabricada por SINOVAC LIFE SCIENCES CO. LTD. (China). O pedido de excepcionalidade se estende aos dizeres legais de rotulagem e bula da vacina (produto importado de forma acabada) que, em função da urgência, serão disponibilizadas para uso em língua inglesa. Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programa de saúde pública (qual seja, vacinação da população contra a Covid-19); a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância. Adicionalmente, a utilização do produto ficará condicionada à obtenção de seu registro sanitário junto à Anvisa. Por oportuno, necessário esclarecer que a carga ficará sob a guarda do Instituto Butantan, seu fiel depositário, mediante termo de guarda específico pertinente, que deverá mantê-la em suas instalações e em perfeitas condições de acondicionamento, até que seja autorizada a utilização. Caso obtenha o registro sanitário junto à Anvisa, o IB deve cumprir com as diretrizes da Resolução- RDC nº 400/2020.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 6.000.000 (seis milhões) de doses da Vacina Adsorvida Covid-19 (inativa) - produto acabado, fabricada por SINOVAC LIFE SCIENCES CO. LTD. (China), conforme solicitação do Instituto Butantan, nos termos do voto do relator – Voto nº 281/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1206676).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 957/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.931442/2020-01

Expediente: 3643082/20-7

Ementa: Trata-se da análise da solicitação da Unimed Criciúma Cooperativa Trabalho Médico Região Carbonífera, CNPJ nº 82.996.703/0001-48, para importação, em caráter de excepcionalidade, dos medicamentos Cisatra - besilato de cisatracúrio 10mg / 5ml, fabricado pelo laboratório Themis, Índia, Cis-artacil - besilato de cisatracúrio 10mg / 5ml; Artacil - besilato de atracurio, 25 mg / 2,5 ml; e Neocuron - brometo de pancurônio, 4 mg / 2 ml, fabricado por Neon, também na Índia.

Posição do Diretor: Contrária

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, dos medicamentos Cisatra - besilato de cisatracúrio 10mg / 5ml; Cis-artacil - besilato de cisatracúrio 10mg / 5ml; Artacil - besilato de atracurio, 25 mg / 2,5 ml e Neocuron - brometo de pancurônio, 4mg/2ml, solicitada pela Unimed Criciúma Cooperativa Trabalho Médico Região Carbonífera (CNPJ nº 82.996.703/0001-48), nos termos do voto do relator – Voto nº 243/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1203421).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 958/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.934407/2020-35

Expediente: 3676880/20-0

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., para a liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX” em caráter excepcional, a ser elaborado sob medida para a paciente E.S.S.L., em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF. Acompanhando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), o Diretor relator VOTA FAVORAVELMENTE à autorização em caráter excepcional requerida.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, a ser elaborado sob medida para a paciente E.S.S.L., solicitada pela Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ nº 81.110.637/0001-32), nos termos do voto do relator – Voto nº 197/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1206666).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 959/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.934156/2020-99

Expediente: 3658240/20-2

Ementa: Trata-se do Ofício nº 360/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde

(MS) encaminha a Nota Informativa nº 132/2020-- COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1198618) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008742 - referente a 3.000.000 de doses de VACINA DUPLA adulto - dT (difteria e tétano) fabricada por Serum Institute of India PVT LTD (Índia).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas registrou que, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, é de responsabilidade do Ministério da Saúde monitorar a Vacina Pentavalente adquirida por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008742, referente a 3.000.000 (três milhões) de doses da vacina dupla adulto - dT (difteria e tétano), fabricada por Serum Institute of India PVT LTD (Índia), solicitado pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 278/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1204915).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 960/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.934953/2020-76

Expediente: 3691354/20-3

Ementa: Trata-se de solicitação de aprovação do cronograma de inspeção da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos - COINS, relativo à missão de caráter urgente para a Certificação da plantas responsáveis pela fabricação dos IFAs biológicos e unidades de produtos acabados das candidatas à Vacina de COVID-19 em desenvolvimento mediante parcerias com os laboratórios públicos Fiocruz (Biomanguinhos) e Instituto Butantan, bem como do período de quarentena, conforme a orientação da AINTE, mediante consulta à embaixada da China.

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: DIRE4

Área: COINS/GIMED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, acompanhando a posição da relatora.

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

(Escala das inspeções a serem realizadas no exterior por unidade organizacional em determinado período)

Inspeção 01	
Mês	Dezembro 2020
Empresa Solicitante	INSTITUTO BUTANTAN
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD. - A1452
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO. 21, TIANFU STREET, DAXING BIOMEDICINE INDUSTRIAL BASE OF ZHONGGUANCUN SCIENCE PARK, DAXING DISTRICT BEIJING (PEQUIM) CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da Inspeção	30/11/2020 *
Data do Término da Inspeção	04/12/2020
Valor das despesas previstas com Diárias	5600,00 US\$*
Valor das despesas	5000,00 US\$**

previstas com Passagens	5000,00 US\$
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Andrea Renata Cornelio Geyer
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 3	Fabricio Carneiro de Oliveira
Equipe de Inspeção – Inspetor 4	Leticia Oyamada Sizukusa
Observações sobre o Agendamento	Planta nunca inspecionada
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS0012020

Inspeção 02	
Mês	Dezembro 2020
Empresa Solicitante	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ e ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	WUXI BIOLOGICS CO., LTD. - A1435
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	108 MEILIANG ROAD, MASHAN, BINHU DISTRICT - 214092WUXICHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da Inspeção	07/12/2020
Data do Término da Inspeção	11/12/2020
Valor das despesas previstas com Diárias	2800,00 US\$
Valor das despesas previstas com Passagens	5000,00 US\$**
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Andrea Renata Cornelio Geyer
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 3	Fabricio Carneiro de Oliveira
Equipe de Inspeção –	Leticia Oyamada Sizukusa

Inspetor 4	Leicia Oyama da SIZUKUSA
Observações sobre o Agendamento	Planta nunca inspecionada
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	GGFIS0012020

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 961/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933717/2020-32

Expediente: 3660252/20-4

Ementa: Trata-se do Ofício nº 358/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 130/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1194288) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 20-00008774 - referente a **3.000.000 de doses de VACINA DTP (difteria, tétano, *Pertussis*)** fabricada por Serum Institute of India PVT LTD (Índia).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas julgou que, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, é de responsabilidade do Ministério da Saúde monitorar a Vacina DTP adquirida por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 20-00008774, referente a 3.000.000 (três milhões) de doses de Vacina DTP (difteria, tétano, *Pertussis*), fabricada por Serum Institute of India PVT LTD (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 280/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1205148).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 962/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.932735/2020-05

Expediente: 623554/20-9

Ementa: Trata-se do Ofício nº 345/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 123/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1183353) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 19-00031612 - referente a **127.000 doses** de **VACINA VARICELA ZOSTER** fabricada por Green Cross (Coréia do Sul).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas julgou que, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, é de responsabilidade do Ministério da Saúde monitorar a Vacina Varicela Zoster adquirida por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 19-00031612, referente a 127.000 (cento e vinte e sete mil) doses de Vacina Varicela Zoster, fabricada por Green Cross (Coréia do Sul), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 273/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1201140).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 963/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.932742/2020-07

Expediente: 625024/20-6

Ementa: Trata-se do Ofício nº 346/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 124/2020--COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1183422) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 20-00008848 - referente a **400.000 doses** de **VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B)** fabricada por Panacea Biotec Ltd. (Índia).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretora Substituta Meiruze Freitas julgou que, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, é de responsabilidade do Ministério da Saúde monitorar a Vacina Pentavalente adquirida por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 20-00008848, referente a 400.000 (quatrocentas mil) doses de Vacina Pentavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Panacea Biotec Ltd. (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 274/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1201460).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 964/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933070/2020-49

Expediente: 3675439/20-8

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A, de esgotamento de estoque dos rótulos anteriormente aprovados do produto VOREL processo número 25351.697674/2008-20 e registro número 3.1282.031, pelo prazo de 300 dias, pelo fato de que novos rótulos que foram aprovados dia 31/08/2020 e o prazo de 60 dias não será suficiente para o escoamento das 13 versões de rótulos do produto.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque dos rótulos anteriormente aprovados do produto **VOREL**, processo nº 25351.697674/2008-20 e registro nº 3.1282.031, pelo prazo de 300 (trezentos) dias, solicitada pela Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A., nos termos do voto da relatora – Voto nº 241/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1206475).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 965/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933032/2020-96

Expediente: 625203/20-6

Ementa: Trata-se do Ofício nº 348/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 125/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1186467) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 20-00008911 - referente a **500.000 doses** de **VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B)** fabricada por Serum Institute of India PVT LTD (Índia).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM

- A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, é de responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento da Vacina Pentavalente, adquirida por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

- A Diretora Alessandra Soares acompanhou a ressalva da Diretora Meiruze Freitas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da APO 20-00008911, referente a 500.000 (quinhentas mil) doses de Vacina Pentavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Serum Institute of India PVT LTD (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 275/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1201664).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 966/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.932695/2020-93

Expediente: 3675533/20-4

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25072.014187/2020-68 (1200371). O recorrente pretende obter outras informações que não aqueles especificados no pedido inicial. Cumpre esclarecer que a mudança de objeto do pedido é incabível em grau de recurso. Informa-se que a Controladoria Geral da União (CGU) tem se manifestado e decidido reiteradamente no sentido de não conhecimento do recurso quando constatada inovação em sede recursal. Desta feita, cabe a inadmissibilidade do recurso amparada nos normativos referenciados no Voto nº 129/2020/SEI/DIRE1/ANVISA (1206619). Diante do exposto e visando dar celeridade aos julgamentos dos recursos em 2ª instância afetos a pedidos de acesso à informação, decide-se *ad referendum*, por **NÃO CONHECER** do presente recurso.

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

Diretoria: Gadip

Área: GGTIN

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, que NÃO CONHECEU do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 129/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1206619).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 967/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.932696/2020-38

Expediente: 3642695/20-5

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25072.014189/2020-57 (1200359). O recorrente pretende obter outras informações que não aqueles especificados no pedido inicial. Cumpre esclarecer que a mudança de objeto do pedido é incabível em grau de recurso. Informa-se que a Controladoria Geral da União (CGU) tem se manifestado e decidido reiteradamente no sentido de não conhecimento do recurso quando constatada inovação em sede recursal. Desta feita, cabe a inadmissibilidade do recurso amparada nos normativos referenciados no Voto nº 277/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1203290). Diante do exposto e visando dar celeridade aos julgamentos dos recursos em 2ª instância afetos a pedidos de acesso à informação, decide-se *ad referendum*, por **NÃO CONHECER** do presente recurso.

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

Diretoria: Gadip

Área: CORGE

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, que NÃO CONHECEU do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 968/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo SEI: 25351.932008/2020-30

Expediente: 540252/20-2

Ementa: Analisa as possíveis ações da Anvisa na produção de protocolos de orientação para um tratamento com preocupação sanitária para efetiva aplicabilidade da Lei nº 14.016/2020, que dispõe sobre o combate ao desperdício de alimentos e a doação de excedentes de alimentos para o consumo humano.

Posição da relatora: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	AUSENTE
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora - Voto nº 232/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1194613), manifestar-se FAVORÁVEL, no caso de doação de alimentos, que os técnicos da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes/GGFIS, juntamente com a Gerência-Geral de Alimentos, Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Vigilâncias Sanitárias dos Estados e Municípios, bem como o Ministério da Saúde discutam uma proposta de instrumento regulatório no contexto da segurança de alimentos doados à população brasileira. Ainda, para que o tema relativo ao estabelecimento dos critérios para o combate ao desperdício de alimentos e a doação à população brasileira, dentro das competências desta Agência, seja proposto como projeto regulatório a ser desenvolvido pelo grupo de técnicos destacados e assim contribuir para a efetiva aplicabilidade da Lei nº 14.016/2020.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 969/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931548/2020-04

Expediente: 3672502/20-1

Ementa: Analisa a solicitação de esgotamento de estoque pela empresa Vent Logos Sistemas Lógicos Ltda, CNPJ 31.792.997/0001-93.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque das unidades remanescentes dos produtos, que foram fabricados até 2 de setembro de 2020, solicitada pela Vent Logos Sistemas Lógicos Ltda (CNPJ nº 31.792.997/0001-93), nos termos do voto da relatora – Voto nº 240/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1205919).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 970/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.933719/2020-21

Expediente: 3687776/20-4

Ementa: Trata-se de análise da solicitação do Hospital Albert Einstein referente à importação, em caráter excepcional, do medicamento Levothyroxine (Levotiroxina sódica) 100mcg da empresa Pulsa Enterprises Corp, fabricante Fresenius Kabi USA LLC, apresentada a esta Agência por meio da Carta de Importação em Caráter Excepcional LI 20/2791342-6 (SEI 1194327).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, de 200 (duzentas) unidades de levotiroxina sódica injetável (frasco de 10mL, concentração de 20 mcg/5mL), do fabricante FRESENIUS KABI USA LCC, solicitada pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein (CNPJ nº 60.765.823/0001-30), nos termos do voto do relator – Voto nº 232/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1206884).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 971/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.933000/2020-91

Expediente: 3687748/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação de importação da Rede D'Or São Luiz S/A (CNPJ sob nº 06.047.087/0010-20) referente à importação em caráter excepcional de medicamento destinado unicamente a uso hospitalar, 20.000 frasco-ampolas de Bactrim (Trimetoprima + Sulfametoxazol Solução Injetável), fabricante Eumedica Pharmaceuticals AG, Basel, Suíça.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a importação, em caráter

excepcional, de 20.000 (vinte mil) frasco-ampolas de Bactrim (Trimetoprima + Sulfametoxazol Solução Injetável), fabricante Eumedica Pharmaceuticals AG, solicitada pela Rede D'Or São Luiz S/A, nos termos do voto do relator – Voto nº 230/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1206888).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 972/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.931494/2020-79

Expediente: 626474/20-3

Ementa: Trata-se de análise da solicitação da Unimed Grande Florianópolis Cooperativa Trabalho Médico (CNPJ 77.858.611/001-08), referente à autorização para importação, em caráter excepcional, dos medicamentos Sucol 50mg (cloreto de suxametônio), fabricado pela empresa NEON; Norad 4mg (hemitartarato de norepinefrina), fabricado pela empresa NEON; Arium 25 mg/2,5 mL (besilato de atracúrio), fabricado pela empresa CELON e Actimycin 500mg (azitromicina), fabricado pela empresa VENUS.

Posição do Diretor: Contrária

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, dos medicamentos Sucol 50mg (cloreto de suxametônio), fabricado pela empresa NEON; Norad 4mg (hemitartarato de norepinefrina), fabricado pela empresa NEON; Arium 25 mg/2,5 mL (besilato de atracúrio), fabricado pela empresa CELON e Actimycin 500mg (azitromicina), fabricado pela empresa VENUS, solicitada pela Unimed Grande Florianópolis Cooperativa Trabalho Médico (CNPJ nº 77.858.611/001-08), nos termos do voto do relator – Voto nº 236/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1202276).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 973/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933241/2020-30

Expediente: 3728110/20-5

Ementa: Trata-se de pleito da empresa *Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda.-ME* (SEI 1188721), protocolado em **05/10/2020**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para a realização de **análise reduzida de controle de qualidade em território nacional** dos lotes a serem importados do medicamento **Upelior® (diaspartato de pasireotida)**, realizando somente os testes registrados para teor e produtos de degradação para todos os lotes a serem comercializados no mercado brasileiro.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a realização de **análise reduzida de controle de qualidade em território nacional** dos lotes a serem importados do medicamento **Upelior® (diaspartato de pasireotida)**, solicitada pela *Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda.-ME*, condicionada ao cumprimento dos requisitos, nos termos do voto da relatora – Voto nº 198/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1202742).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 974/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.922497/2020-11

Expediente: 988784/20-9

Ementa: Trata-se da análise da solicitação da **F C TRADING IMPORTADORA & EXPORTADORA EIRELI**, CNPJ 11.842.472\0001-08, para importação, em caráter excepcional, de termômetros infravermelhos - MODELO SK-30, NCM 9025.19.90, que não possui registro junto à Anvisa, nos termos da Resolução RDC nº 356, de 23 de março de 2020, alterada pela Resolução RDC nº 379, de 30 de abril de 2020, processo nº 25351.559045/2020-99 e Licença de Importação (LI) nº 2016867215.

Posição do Diretor: Contrária

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Meiruze Freitas destacou o Parecer nº 00180/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU que considerou que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 379, de 30 de abril de 2020, não está mais em vigência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, dos termômetros infravermelhos, modelo SK-30, NCM 9025.19.90, solicitada pela F C Trading Importadora & Exportadora Eireli (CNPJ nº 11.842.472/0001-08), nos termos do voto do relator – Voto nº 200/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1149774).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 975/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933240/2020-95

Expediente: 3728104/20-5

Ementa: Trata-se de pleito da empresa *Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda.-ME* (SEI 1188711), protocolado em **05/10/2020**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para a realização de **análise reduzida de controle de qualidade em território nacional** dos lotes a serem importados do medicamento **Signifor LP (pamoato de pasireotida)**, realizando somente os testes registrados para teor e produtos de degradação para todos os lotes a serem comercializados no mercado brasileiro.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a realização de análise reduzida de controle de qualidade em território nacional dos lotes a serem importados do medicamento Signifor LP (pamoato de pasireotida), solicitada pela *Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda.-ME*, condicionada ao cumprimento dos requisitos, nos termos do voto da relatora – Voto nº 199/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1203637).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 976/2020

Diretor: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.934009/2020-19

Expediente: 3675149/20-0

Ementa: Trata-se de recurso de 2ª Instância ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25072.015576/2020-19 (1204321). Solicitação de cópia do certificado oficial apresentado que comprova a disponibilidade de trabalhadores capacitados e a existência de infraestrutura adequada na empresa Plurie Soluções Regulatórias Ltda.

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

Diretoria: Gadip

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, mediante *Despacho nº 1.005/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa*, que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 196/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1206202).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 977/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930626/2020-45

Expediente: 3674405/20-2

Ementa: Analisa a solicitação excepcional da Empresa GSK para transformação de unidades de venda em amostras grátis.

Posição da Diretora: Contrária

Área: GGFIS/GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a transformação de unidades de venda em amostra grátis em virtude do estoque remanescente de alguns produtos, solicitada pela GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (CNPJ nº 33.247.743/0001-10), nos termos do voto da relatora – Voto nº 239/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1206345).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 978/2020

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor-Presidente Substituto Antonio Barra Torres. Circuito encerrado em 6/11/2020.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 979/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931501/2020-32

Expediente: 3744120/20-1

Ementa: Trata-sede complemento ao pleitado Instituto Butantan (IB) (1170859,1185192,1208077), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 120 *bulks* (ou bolsas) com 200 litros cada, contendo formulado em granel

de VACINA adsorvida Covid-19 (inativa), fabricada por SINOVAC LIFE SCIENCES CO. LTD. (China). Ressalta-se que o deferimento, em caráter excepcional, para a importação não implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados. O Instituto Butantan ficará inteiramente responsável por garantir a adequabilidade do transporte, armazenamento e guarda do produto, se responsabilizando pelas instalações, equipamentos, pessoal, medidas e procedimentos necessários para a contenção, ou seja, para a segurança do meio ambiente e do operador, bem como a integridade dos recipientes usados para armazenar produtos intermediários. Adicionalmente, a utilização do produto ficará condicionada à obtenção de seu registro sanitário junto à Anvisa. Por oportuno, necessário esclarecer que a carga ficará sob a custódia do Instituto Butantan, seu fiel depositário, mediante termo de guarda específico pertinente. O IB que deverá manter o produto em suas instalações, e em perfeitas condições de acondicionamento, até que possa ser utilizado ou destruído. Quando do envase das vacinas, se autorizado, o IB deverá seguir as disposições da Resolução- RDC nº 301/2019, que trata das novas diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, assim como a Instrução Normativa nº 36, de 21/08/2019, que trata das Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e medicamentos biológicos e as demais normas complementares. Caso a vacina obtenha o registro sanitário junto à Anvisa, o IB deve cumprir com as diretrizes da Resolução- RDC nº 400/2020. Caso a vacina não obtenha o registro sanitário pleiteado, o IB deverá destruir o produto respeitando as normas de destinação de resíduos em vigor. Junto à Licença de Importação, o IB apresentará um termo de responsabilidade se comprometendo com a adoção de todas as medidas relativas à biossegurança em todas as etapas (transporte, armazenamento, guarda, manipulação e produção), bem como com as boas práticas de fabricação e controle estabelecidas na legislação brasileira, e se comprometendo ainda em disponibilizar o produto para uso na população somente após regularizado pela Anvisa, no que concerne à certificação das boas práticas de fabricação e registro sanitário.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 120 (cento e vinte) bolsas com 200 (duzentos) litros cada, contendo formulado em granel de Vacina adsorvida Covid-19 (inativa), fabricada por SINOVAC LIFE SCIENCES CO. LTD. (China), conforme solicitado pelo Instituto Butantan, nos termos do voto do relator – Voto nº 283/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1211244).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 980/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.932639/2020-59

Expediente: 3728002/20-8

Ementa: Trata-se de solicitação de remoção a pedido, a critério da Administração, apresentado à Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES) pela servidora Mariella Zaroni, Siape nº 1380797, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na PVPAF CURITIBA/CRPAF-PR/GGPAF/DIRE5 para a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos - COPEC/GGMED/DIRE2 .

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção a pedido, a critério da Administração, da servidora Mariella Zaroni, Siape nº 1380797, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada na PVPAF CURITIBA/CRPAF-PR/GGPAF/DIRE5 para a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos - COPEC/GGMED/DIRE2, nos termos do voto do Diretor Relator - Voto nº 128/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1204932).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 981/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933359/2020-68

Expediente: 3746270/20-1

Ementa: Trata-se de remoção de ofício, no interesse da Administração, por proposta da

GGPES, da servidora Angélica Pires Lucas, lotada, atualmente, na Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia - GESEF/GGMED/DIRE2, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, tendo em vista os motivos expostos no DESPACHO N° 169/2020/SEI/CSQVT/GGPES/DIRE1/ANVISA (SEI 1190221).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção de ofício, no interesse da Administração, da servidora Angélica Pires Lucas, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para a Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS/GGTES/DIRE1), nos termos do voto do relator - Voto nº 130/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1211198).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 982/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25763.923315/2020-88

Expediente: 3657419/20-9

Ementa: Trata-se de solicitação de remoção a pedido, a critério da Administração, apresentado à GGPES, pela servidora Michele Barbosa de Freitas, Siape nº 3100346, ocupante do cargo de Agente Administrativo, lotada na Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Ceará - CVPAF-CE/CRPAF-BA/GGPAF/DIRE5 para a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF/DIRE5.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	AUSENTE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção a pedido, a critério da Administração, da servidora Michele Barbosa de Freitas, SIAPE nº 3100346, ocupante do cargo de Agente Administrativo, para a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5), nos termos do voto do relator - Voto nº 127/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1203466).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 983/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.919075/2020-69

Expediente: 3746922/20-8

Ementa: Solicitação do Hospital Albert Einstein para importar, em caráter excepcional, o medicamento Onco BCG 40 mg, fabricado pela empresa Serum Institute of India PVT LTD., LI 20/1175966-0.

Posição do Diretor: Indeferimento

Área: Quinta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretora Meiruze Sousa Freiras registrou que o pedido entrou na Agência em

27/5/2020. Em 31/8/2020 informou que a Fundação Ataulpho de Paiva produziu 16 lotes de IMUNO BCG, sendo 12.000 ampolas aprovadas e 6.000 em análise.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, do medicamento Onco BCG 40 mg, fabricado pela empresa Serum Institute of India PVT LTD., Licença de Importação n° 20/1175966-0, solicitada pelo Hospital Albert Einstein, nos termos do voto do relator – Voto n° 168/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1211422).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 984/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.924384/2020-51

Expediente: 3746990/20-3

Ementa: Solicitação da Fundação Antônio Prudente para importar, em caráter excepcional, o medicamento Onco BCG (Bacillus Calmette-Guerin) 40 mg/ml, fabricado pela Serum Institute, Licença de Importação n° 20/1836414-8.

Posição do Diretor: Indeferimento

Área: Quinta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretora Meiruze Sousa Freitas registrou que o pedido do hospital entrou na Agência em 15/07/2020, em agosto houve liberação de lotes para comercialização da imuno BCG, nos termos do voto do relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, o medicamento ONCO-BCG (Bacillus Calmette-Guerin) 40 mg/ml, fabricado pela Serum Institute, referente à Licença de Importação n° 20/1836414-8, solicitada pela Fundação Antônio Prudente (A.C. Camargo Câncer Center), nos termos do voto do relator – Voto n° 183/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1211699).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 985/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933352/2020-46

Expediente: 3644954/20-8

Ementa: Trata-se de solicitação de anuência retroativa em Programa de Uso Compassivo pela Wyeth Industria Farmacêutica Ltda, empresa do grupo Pfizer, para a inclusão da paciente V.R.S.R em Programa de Uso Compassivo do medicamento Mylotarg (Gemtuzumab Ozogamicin) para tratamento de Leucemia Mielóide Aguda (Processo Datavisa nº 25351.046118/2020-87, expediente nº 3279901202).

Posição da Diretora: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	AUSENTE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao pedido de anuência retroativa da paciente V.R.S.R no Programa de Uso Compassivo com Mylotarg pela empresa Wyeth Industria Farmacêutica Ltda., nos termos do voto da relatora – Voto nº 200/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1202950).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 986/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.929031/2020-47

Expediente: 3687015/20-3

Ementa: Analisa a solicitação de esgotamento de estoque pela empresa Stryker do Brasil Ltda CNPJ 02.966.317/0001-02, AFE nº 8.00.054-3, para comercializar produtos registrados sob os nº 80005430315, 80005430317, 80005430477, que tiveram suas instruções de uso atualizadas.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	AUSENTE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque dos produtos registrados sob os nº 80005430315, 80005430317, 80005430477, solicitada pela Stryker do Brasil Ltda. (CNPJ nº 02.966.317/0001-02), nos termos do voto da relatora – Voto nº 243/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1207286).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 987/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.924707/2020-14

Expediente: 3640270/20-7

Ementa: Trata-se do Ofício nº 264/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 79/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1092067) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 1900022532 - referente à VACINA DTP (tríplice difteria, tétano e *Pertussis*) - 10 doses, fabricada por PT. BIO FARMA (Persero) - Indonésia. A carga da APO 1900022532 foi dividida em 107 caixas numeradas, nas quais foram acomodadas 203.210 doses da vacina.

Posição do Diretor: CONTRÁRIO à liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente às caixas nº 14, 19, 24, 26, 32, 38, 53, 68, 82, 94 e 106 da carga da APO 1900022532. Para as demais caixas da referida carga, manifesta-se FAVORÁVEL à liberação do TGRP.

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	AUSENTE

- A Diretora Meiruze Sousa Freitas, ressaltou a responsabilidade do Ministério da Saúde no monitoramento das caixas da vacina DT adquiridas via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, para as quais, há manifestação favorável no voto da relatoria.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO AUTORIZAR a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR), referente às caixas nº 14, 19, 24, 26, 32, 38, 53, 68, 82, 94 e 106, da vacina DTP (tríplice difteria, tétano e *Pertussis*), APO 1900022532; e AUTORIZAR a TGR para as demais caixas da mencionada carga, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 276/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1210022).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 988/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.934953/2020-76

Expediente: 3764189/20-7

Ementa: Trata-se da inclusão da servidora Suzanila Sanches Silva, na equipe de inspeção que realizará as inspeções descritas no cronograma 1207483, já aprovado por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 960/2020, referentes à missão de caráter urgente para a Certificação da plantas responsáveis pela fabricação dos IFAs biológicos e unidades de produtos acabados das candidatas à Vacina de Covid-19 em desenvolvimento. A servidora é especialista da área de registro de produtos biológicos e o principal objetivo é dar melhor compreensão aos documentos constantes nos pedidos de registro, com consequente celeridade a essas análises.

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: DIRE4

Área: COINS/GIMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo registrou que seria interessante constar no processo a ser deliberado, eventuais tratativas realizadas com os demais países membros do PICS, para um melhor direcionamento e agilidade da missão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, em complemento ao Circuito Deliberativo CD_DN 960/2020, APROVAR a inclusão da Servidora Suzanila Sanches Silva, na equipe de inspeção que realizará as inspeções descritas no cronograma (Sei 1207483), acompanhando a posição da relatora.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 989/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.923584/2020-96

Expediente: 2761401/20-8

Ementa: Analisa a sugestão de Retirada do efeito suspensivo referente ao recurso protocolado, expediente nº 2761401/20-8, interposto pela empresa LMG Lasers Comércio, Importação e Exportação Ltda., contra a decisão de determinação de interdição cautelar dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro* Lote COVID-19 IgG/IgM COV1252004C em decorrência do Laudo de Análise Fiscal 2223.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS. Retirar o efeito suspensivo do recurso administrativo até o julgamento do mérito.

Posição da Diretora: Favorável

Área: DIRE4

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	AUSENTE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do voto da relatora – Voto nº 216/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1185478).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 990/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.932481/2020-17

Expediente: 3779688/20-4

Ementa: Trata-se do pleito da empresa BL Industria Ótica Ltda para concessão de prazo extraordinário, além do previsto na RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, para esgotamento de estoque do medicamento Glyquin XM (hidroquinona + ácido glicólico) 40 MG/G + 100 MG/G CREM DERM CT 28 SACH X 1 G, registro M.S.: 1.0575.0061.013-3, processo Datavisa nº 25351.020894/01-96.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	AUSENTE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** o esgotamento de estoque do medicamento Glyquin XM (hidroquinona + ácido glicólico) 40 MG/G + 100 MG/G CREM DERM CT 28 SACH X 1 G, registro M.S.: 1.0575.0061.013-3, solicitada pela L Industria Ótica Ltda, nos termos do voto da relatora – Voto nº 197/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1214745).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 991/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.934487/2020-29

Expediente: 3777488/20-8

Ementa: Trata-se do Ofício nº 365/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 134/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1202292) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008850, referente a 400.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B) fabricada por Panacea Biotec Ltd. (Índia).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, é de responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento da Vacina Pentavalente, adquirida por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a liberação do Termo de Guarda da APO 200008850, referente a 400.000 doses de VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por Panacea Biotec Ltd. (Índia), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 285/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1214514).

Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/10/2020, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de outubro de dois mil e vinte, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 885/2020 a CD_DN 991/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, em 13/11/2020, às 12:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0869551** e o código CRC **02BC97D1**.