

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

ATA 4/2020

No mês de abril do ano de dois mil e vinte, por meio do Circuito Deliberativo, previsto 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 278/2020

- Encerrado a pedido do Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 279/2020

- Circuito utilizado para testes no novo DicolNet. Nenhuma deliberação registrada.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 280/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.943699/2019-63

Expediente: 994833/20-3

Ementa: Trata-se de concessão de promoção a servidores, de acordo com a tabela de estruturação de cargos, considerando o estabelecido na Portaria nº 3/ANVISA, de 02 de janeiro de 2018. Fazem jus, à referida promoção, os servidores listados conforme o 113º Relatório de Reposicionamento (0965667) e a Minuta de Portaria (0965672). Os referidos reposicionamentos ocorrerão com efeitos retroativos, de acordo com a data individual de cada servidor, segundo indicado na documentação anexa ao processo.

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Promoção dos Servidores, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 281/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.726015/2015-32

Expediente: 078006/20-5

Ementa: Trata-se da proposta de prorrogação do prazo de vigência do Termo de Execução Descentralizada - TED nº 001/2016, firmado entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), pelo período de 12 meses, a partir de 18 de abril de 2020, e de aditivo de recursos no valor de R\$ 922.117,00. O TED nº 001/2016 foi firmado entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS em 18/04/2016, com duração prevista para 24 meses, para obtenção do objeto “Armazenar, embalar e distribuir as Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira – SQRFB, garantindo a disponibilização e distribuição às instituições pública e privadas que atuam no controle de qualidade de insumos farmacêuticos e de medicamentos”. Conforme exposto pela COFAR por meio do PARECER Nº 6/2020/SEI/COFAR/GGCIP/DIRE1/ANVISA (0948759), bem como consta nos documentos juntados ao processo SEI nº 25351.905626/2018-92, referente ao acompanhamento do TED nº 01/2016, o INCQS tem cumprido até o momento com as metas estabelecidas, apresentado os relatórios trimestrais com as informações referentes ao andamento do projeto. Diante das atividades executadas pelo parceiro (INCQS), conclui-se que houve execução do objeto previsto no TED. A disponibilidade orçamentária foi declarada por meio do documento SEI 0957235.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: COFAR/GGCIP

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, **PRORROGAR** o prazo de vigência do Termo de Execução Descentralizada - TED nº 001/2016, firmado entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), pelo período de 12 meses, a partir de 18 de abril de 2020, e de aditivo de recursos no valor de R\$ 922.117,00, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 282/2020

Relator: Romison Rodrigues Mota

Processo SEI: 25351.911791/2020-06

Expediente: 114263/20-1

Assunto: Projeto de Lei nº 697/2020

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 697/2020, que "Dispõe sobre a limitação da quantidade de produtos e equipamentos de proteção individual e de higiene essenciais ao combate à epidemia de Coronavírus que podem ser adquiridos individualmente", de acordo com a Nota Técnica nº 69/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (0971566), com posição fora de competência.

Posição do relator: Fora de competência

Diretoria: Terceira Diretoria

Áreas: GHCOS e GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FORA DE COMPETÊNCIA** ao texto original, do Projeto de Lei nº 697, de 2020, que dispõe sobre a limitação da quantidade de produtos e equipamentos de proteção individual e de higiene essenciais ao combate à epidemia de Coronavírus que podem ser adquiridos individualmente, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 283/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 973617/20-4

Ementa: Trata-se de concessão de promoção a servidores do quadro efetivo da Anvisa, após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento na carreira. Fazem jus à promoção na carreira os servidores listados conforme o Relatório de Reposicionamento (SEI nº 0963979) e a Minuta de Portaria (SEI nº 0964031). Os referidos reposicionamentos ocorrerão com efeitos retroativos, de acordo com a data individual de cada servidor, segundo indicado na documentação anexa ao processo.

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Promoção dos Servidores, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 284/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.912661/2020-82

Expediente: 079674/20-3

Ementa: Analisa a solicitação para importação, em caráter excepcional, do medicamento TAMIFLU (fosfato de oseltamivir) pela empresa Produtos Roche Químicos e

Farmacêuticos S.A.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. para importação, em caráter excepcional, de 500.000 caixas (5.000.000 cápsulas) do medicamento Tamiflu (fosfato de oseltamivir) 75 mg, nos termos do voto da relatora – Voto nº 29/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 0977350).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 285/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo SEI: 25351.912947/2020-68

Expediente: 117836/20-9

Assunto: Desinterdição parcial da Bahiafarma

Ementa: Trata-se de avaliação acerca da desinterdição parcial da Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma - CNPJ 13.078.518/0001-90 para possibilitar a comercialização de produto importado para diagnóstico de COVID 19.

Posição do relator: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GIPRO/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a desinterdição excepcional da Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma, exclusivamente para a comercialização do produto Teste Rápido COVID-19 IgG/IgM, fabricado pela empresa GenBody Inc – Coréia , nos termos do voto da relatora - Voto nº 64/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI nº 0979816).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 286/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911515/2020-30

Expediente: 035341/20-8

Ementa: Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820002063202020, que requer a ata ou documentos resultantes da reunião do Diretor-Presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, com representantes da indústria farmacêutica sobre importação excepcional de medicamentos, realizada no dia 5 de março de 2020.

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	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 102/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 0971197).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 287/2020

- Circuito Deliberativo encerrado em 14 de abril de 2020 por incorreção na documentação anexa. Nenhum voto computado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 288/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913469/2020-11

Expediente: 127893/20-2

Ementa: Solicitação de excepcionalidade para autorização de importação e conseqüentemente doação de doses de Hidroxicloroquina pelo Grupo Novartis, por meio de sua divisão de biossimilares e genéricos - Sandoz do Brasil, para os Estados do Paraná e São Paulo, uma vez que o grupo não possui registro da Hidroxicloroquina no Brasil.

Posição do Diretor: Favorável

Área: COIME/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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação de excepcionalidade para autorização de importação e conseqüentemente doação de doses do medicamento sulfato de Hidroxicloroquina 200 mg, em sua embalagem original, com bula e rótulo em idioma em inglês, pelo Grupo Novartis, CNPJ nº 56.994.502.00001/30, por meio de sua divisão de biossimilares e genéricos - Sandoz do Brasil, para internalização e distribuição às Secretárias Estaduais de Saúde de São Paulo e Paraná, nos termos do voto da relatora – Voto nº 65/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 0980993).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 289/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912934/2020-99

Expediente: 079682/20-4

Ementa: Trata-se de autorização *ad referendum* referente a solicitação de autorização excepcional, emergencial e temporária para fabricação de equipamento de ventilação mecânica pulmonar baseado no equipamento “LUFT-3” (registro nº 80203470012), pela empresa WEG DRIVES & CONTROLS - Automação Ltda., CNPJ 14.309.992/0001-48.

Posição do Diretor: Deferir

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum*, referente a solicitação de autorização excepcional, emergencial e temporária para fabricação de equipamento de ventilação mecânica pulmonar baseado no equipamento “LUFT-3” (registro nº 80203470012), pela empresa WEG DRIVES & CONTROLS - Automação Ltda., CNPJ 14.309.992/0001-48, pelo prazo de 180 dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 127/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 0978380).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 290/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910924/2020-19

Expediente: 995088/20-5

Ementa: Trata-se de pleito da Santa Casa de Misericórdia de Cururupu (MA), que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, equipamentos médicos usados, quais sejam: 2 respiradores marca RESPITRONIC, modelo 582059 Ventilator - LI

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Santa Casa de Misericórdia de Cururupu (MA) para importação, em caráter excepcional, de 2 respiradores marca RESPITRONIC, modelo 582059 Ventilator - LI 20/0799195-2, equipamentos médicos usados, nos termos do voto do relator – Voto nº 100/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 0969710).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 291/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908759/2020-35

Expediente: 997335/20-4

Ementa: Trata-se de pleito da Rede SARAH, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 36 caixas com 20 cápsulas cada do medicamento CELL TOP 50mg (ETOPOSIDEO), fabricado por BAXTER S.A. (Belgica), nos termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº 81, de 05 de dezembro de 2008.

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Rede SARAH para importação, em caráter excepcional, de 36 caixas com 20 cápsulas cada do medicamento CELL TOP 50mg (ETOPOSIDEO), fabricado por BAXTER S.A. (Belgica), nos termos do voto do relator – Voto nº 101/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 0970091).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 292/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.903728/2020-98

Expediente: 133376/20-3

Ementa: Ata da 5ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 31/3/2020.

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	-

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da 5ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 31/3/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 293/2020

Relator: Romison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912755/2020-51

Expediente: 142141/20-7

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, feito sob medida para a paciente Debora Guimarães Nadale de Souza.

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda, para liberação do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX” em caráter excepcional, feito sob medida para a paciente Debora Guimarães Nadale de Souza, CPF: 381.823.978-98, sem avaliação do mérito clínico e avaliação de segurança e eficácia, atendendo ao Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, nos termos do voto do relator – Voto nº 59/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 0981805).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 294/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911328/2020-56

Expediente: 912315/20-6

Ementa: Trata-se de solicitação da senhora Sammya Ludimilla Araújo Nery (pessoa física) de autorização, em caráter excepcional, para importação de 25 kits diagnóstico rápido in vitro para COVID-19 na modalidade Remessa Expressa, considerando as informações prestadas pelas áreas técnicas e a insuficiência de informações sobre o produto objeto de análise, manifesto-me **CONTRÁRIO** à anuência da importação.

Posição do Diretor: Contrário

Área: GGTPS/DIRE3

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** a solicitação da senhora Sammya Ludimilla Araújo Nery (pessoa física) para importação, em caráter excepcional, de 25 (vinte e cinco) kits diagnóstico rápido *in vitro* para Covid-19 na modalidade Remessa Expressa, nos termos do voto do relator – Voto nº 86/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 0967633).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 295/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900116/2020-43

Expediente: 955885/20-3

Ementa: Trata-se de pleito da Coloplast do Brasil de autorização, em caráter excepcional, de nacionalização de rotulagem de 877 unidades do produto BIATAIN ALGINATO - cobertura de hidrofibra de carboximetilcelulose e alginato de cálcio 10x10 cm (código 3710) - registro nº 10430310091, considerando a manifestação da área técnica, da Quarta Diretoria e o princípio da razoabilidade, manifesto-me FAVORÁVEL à solicitação.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS/DIRE4

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Coloplast do

Brasil, para autorização, em caráter excepcional, de nacionalização de rotulagem de 877 (oitocentos e setenta e sete) unidades do produto BIATAIN ALGINATO - cobertura de hidrofibra de carboximetilcelulose e alginato de cálcio 10x10 cm (código 3710) - registro nº 10430310091, nos termos do voto do relator – Voto nº 90/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 0965118).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 296/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.026498/2020-13

Expediente: 951451/20-1

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde, encaminhado por meio do Ofício nº 14/2020/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de RIFAMPICINA 75MG + ISONIAZIDA 50MG + PIRAZINAMIDA 150MG comprimidos dispersíveis, adquiridos por intermédio da OPAS, conforme quantidades especificadas na APO 1900029284 (0958639). -Manifesto-me FAVORÁVEL ao pleito, lembrando que o deferimento do caráter excepcional para a importação não implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 para a liberação dos produtos importados.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED/DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a solicitação do Ministério da Saúde, autorizando a importação, em caráter excepcional, de RIFAMPICINA 75MG + ISONIAZIDA 50MG + PIRAZINAMIDA 150MG comprimidos dispersíveis, adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde, conforme quantidades especificadas na APO 1900029284 (0958639), nos termos do voto do relator – Voto nº 88/2020/SEI/Gadip -DP/Anvisa (SEI 0963487).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 297/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.904670/2020-08

Expediente: 968330/20-5

Ementa: Trata-se de pleito do A.C.Camargo Câncer Center, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 12 caixas com 5 ampolas cada do medicamento PICIBANIL (OK-432) 0,5 KE/ 2ml injetável, fabricado por CHUGAI PHARMACEUTICALS CO. LTD. (Japão), nos termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº 81, de 05 de dezembro de 2008. O requerente alega que o medicamento será utilizado em ambiente hospitalar, no tratamento de pacientes com malformação linfática (linfangioma). O produto não será destinado para fins comerciais. - Manifesto-me FAVORÁVEL nos termos do Voto nº 94/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED/DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do *A.C.Camargo Câncer Center*, autorizando a importação, em caráter excepcional, de 12 (doze) caixas com 5 (cinco) ampolas cada do medicamento PICIBANIL (OK-432) 0,5 KE/ 2ml injetável, fabricado por *CHUGAI PHARMACEUTICALS CO. LTD.* (Japão), nos termos do voto do relator – Voto nº 94/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 0965981).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 298/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911313/2020-98

Expediente: 039633/20-8

Ementa: Trata-se de recurso em segunda instância que solicita Ata da reunião interna da Diretoria Colegiada realizada após a 3ª Reunião Ordinária Pública Diretoria Colegiada, no dia 3 de março de 2020; Transcrição do relatório do Diretor-Presidente substituto da Anvisa, Antonio Barra Torres, no processo nº 25000.002795/2020-73, sobre importação extraordinária de imunoglobulina 5g da empresa chinesa Nanjing Pharmacare. E ainda que "Na eventualidade de

as informações solicitadas não serem fornecidas, requeiro que seja apontada a razão da negativa bem como, se for o caso, eventual grau de classificação de sigilo (ultrassecreto, secreto ou reservado), tudo nos termos do artigo 24, parágrafo 1º da Lei 12.527/2011". Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido ad referendum, por CONHECER do presente recurso e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO.

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	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 103/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 0972090).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 299/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908020/2020-23

Expediente: 969391/20-2

Ementa: Trata-se de pleito da Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina - SC, encaminhado por meio do Ofício nº 08/2020, solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 1.464 caixas (com 60 comprimidos cada) do multivitamínico DEKAs PLUS SOFTGEL, fabricado por Callion Pharma (EUA). Manifesto-me favorável ao pleito, nos termos do Voto nº 95/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip-DP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina - SC, para importação em caráter excepcional de 1.464 caixas (com 60 comprimidos cada) do multivitamínico **DEKAs PLUS SOFTGEL**, fabricado por Callion Pharma (EUA), nos termos do voto do relator – Voto nº 95/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 0966263).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 300/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911569/2020-03

Expediente: 037203/20-0

Ementa: Trata-se de solicitação da GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda., para autorização da reativação da produção do monitor multiparamétrico, em decorrência da pandemia do COVID-19. (Memorando nº 13/2020; SEI nº 0960931 e Carta GE SEI nº 0961050). Manifesto-me favorável ao pleito, nos termos do Voto nº 105/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa.

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. , unidade de Contagem/MG, autorizando a reativação da produção do monitor multiparamétrico, exclusivamente para os produtos referentes ao registro Anvisa nº 80071260345, nos termos do voto do relator – Voto nº 105/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 0972623).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 301/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911062/2020-41

Expediente: 064769/20-1

Ementa: Trata-se de pleito da Sanofi Medley solicitando autorização, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque do medicamento NOVALGINA 1g (dipirona monoidratada) - apresentação com 10 comprimidos (932.672 unidades) . Manifesto-me FAVORÁVEL, nos termos do Voto nº 104/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa.

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Sanofi Medley, autorizando, em caráter excepcional, o esgotamento de estoque do medicamento Novalgina 1g (dipirona monoidratada) - apresentação com 10 comprimidos (932.672 unidades), no prazo de 180 dias, desde que seja disponibilizada, no site da atual detentora (e requerente), uma nota com esclarecimentos ao consumidor a respeito da transferência de titularidade entre as duas empresas, sob o contexto da razoabilidade, sustentabilidade e acesso aos medicamentos, nos termos do voto do relator – Voto nº 104/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 0976305).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 302/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho Nº 103/2020/SEI/GADIP-CG/Anvisa (SEI 0988168). Computados os votos da Diretora Alessandra Soares e dos Diretores Marcus Aurélio de Araújo e Romison Mota.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 303/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho Nº 105/2020/SEI/GADIP-CG/Anvisa (SEI 0988230). Computados os votos da Diretora Alessandra Soares e dos Diretores Marcus Aurélio de Araújo e Romison Mota.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 304/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910734/2020-00

Expediente: 040740/20-2

Ementa: Trata-se de pleito da ONCOCLÍNICAS, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de **100 ampolas** do medicamento **sulfato de bleomicina 15UI**, fabricado por CELON LABORATORIES PVT. LTD. (Índia), nos termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº 81, de 5 de dezembro de 2008.

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do **CENTRO DE QUIMIOTERAPIA ONCOCLÍNICAS S.A.** (CNPJ nº: 95.179.461/0004-22) para importação em caráter excepcional de 100 ampolas do medicamento sulfato de bleomicina 15UI, fabricado pela empresa CELON LABORATORIES PVT. LTD. (Índia), nos termos do voto do relator – Voto nº 109/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0974601).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 305/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910353/2020-12

Expediente: 040200/20-1

Ementa: Trata-se de pleito da *GLAXOSMITHKLINE*, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, do lote **CFDDH (2.000 unidades)** do medicamento **VOLIRIS 10mg (ambrisentana)** (registro nº 1.0107.0281.002-1), fabricado por Patheon Inc. (Canadá).

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da *GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA* (CNPJ nº: 33.247.743/0001-10) para importação em caráter excepcional do lote **CFDDH (2.000 unidades)** do medicamento **VOLIRIS 10mg (ambrisentana)** (registro nº 1.0107.0281.002-1), fabricado pela empresa Patheon Inc. (Canadá), nos termos do voto do relator – Voto nº 108/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0973339).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 306/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909809/2020-00

Expediente: 982658/20-1

Ementa: Trata-se de pleito de *Farmanguinhos*, encaminhado por meio do Ofício nº 100/2020 - DIR/FAR, solicitando autorização, em caráter excepcional, para **reembalar 199.976 cápsulas de miltefosina 50mg**, fabricadas pelo laboratório Knight Therapeutics (Barbados) Inc - sem registro no Brasil, importadas pelo Ministério da Saúde (processo 25000.024284/2019-79).

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) (CNPJ nº: 33.781.055/0001-35) para autorização em caráter excepcional para reembalar 199.976 cápsulas de miltefosina 50mg, fabricados pelo laboratório Knight Therapeutics Inc (Barbados) (sem registro), nos termos do voto do relator – Voto nº 99/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0968248).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 307/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910833/2020-83

Expediente: 964935/20-2

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa *Humanna Medical* de autorização, em caráter excepcional, para **fabricação de álcool gel 70% - embalagens de 50ml, 500ml e 1l, para distribuição/venda nas drogarias do Estado do Rio de Janeiro.**

Posição do Diretor: Contrário

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** a solicitação da Humanna Medical Ltda. (CNPJ nº: 27.617.206/0001-11) para autorização em caráter excepcional para fabricação de álcool gel 70% - embalagens de 50ml, 500ml e 1l, para distribuição/venda nas drogarias do Estado do Rio de Janeiro, nos termos do voto do relator – Voto nº 92/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0965284).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 308/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911755/2020-34

Expediente: 049477/20-1

Ementa: Trata-se de pleito da empresa FARMACE, que solicita autorização, em caráter excepcional, para redução do tempo de quarentena dos testes de esterilidade de 14 para 7 dias para liberação do produto cloreto de sódio 0,9% solução injetável. - Considerando a manifestação das áreas técnicas, unânimes em seu posicionamento contrário, manifesto-me também **CONTRÁRIO** à solicitação, nos termos do Voto nº 110/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa.

Posição do Diretor: Contrário

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** à solicitação da empresa FARMACE, para autorização, em caráter excepcional, referente a redução do tempo de quarentena dos testes de esterilidade, para liberação do produto cloreto de sódio 0,9% solução injetável, nos termos do voto do relator – Voto nº 110/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 0974019).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 309/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911560/2020-94

Expediente: 065983/20-5

Ementa: Trata-se de pleito da *SES/PE*, que solicita autorização para compra direta e importação, em caráter excepcional, **15 ventiladores pulmonares sem registro**, modelo DRE VERDANA TC ICU VENTILATOR, fabricados por RESVENT MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD. (China), a fim de equipar as unidades de saúde do Estado de Pernambuco para o enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da pandemia de *Coronavírus* (COVID-19).

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco (SES/PE) para compra direta e importação em caráter excepcional de **15 ventiladores pulmonares sem registro**, modelo DRE VERDANA TC ICU VENTILATOR, fabricados por RESVENT MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD. (China), nos termos do voto do relator – Voto nº 117/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0976677).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 310/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907684/2020-75

Expediente: 052351/20-8

Ementa: Trata-se de pleito do *HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS*, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de **15 ampolas** do medicamento **BLEOMYCIN (bleomicina 15.000 UI)**, fabricado por BAXTER ONCOLOGY GMBH (Alemanha), nos termos do Capítulo IX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de dezembro de 2008.

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da **FUNDAÇÃO PIO XII - HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS** (CNPJ nº: 49.150.352/0002-01) para importação em caráter excepcional de 15 ampolas do medicamento **BLEOMYCIN (bleomicina 15.000 UI)**, fabricado por **BAXTER ONCOLOGY GMBH** (Alemanha), nos termos do voto do relator – Voto nº 112/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0974785).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 311/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.929077/2019-22

Expediente: 158840/20-1

Assunto: Projeto PL nº 1.403/2019

Ementa: Proposição Legislativa - Projeto PL nº 1.403/2019 - Trata-se de projeto de Lei que dispõe sobre o funcionamento de estabelecimentos onde se aplicam vacinas humanas e sobre o direito dos usuários destes serviços. Destacamos que a presente Nota Técnica irá se ater às questões de funcionamento deste serviço que afetam as atividades de vigilância sanitária, não tratando do segundo ponto, por estar os direitos dos usuários em escopo mais amplo de discussão.

Posição do relator: Contrário

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao texto original do Projeto de Lei nº 1.403/2019, de 2019, que dispõe sobre o funcionamento de estabelecimentos onde se aplicam vacinas humanas e sobre os direitos dos usuários destes serviços, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 12/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0903323).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 312/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911053/2020-51

Expediente: 064002/20-6

Ementa: Trata-se de pleito da empresa *Supermedy*, que solicita autorização para **doação**, em caráter excepcional, de **12.692 pacotes com 100 toucas cada (totalizando 1.269.200 unidades) de TOUCAS SANFONADAS SUPERMEDY** (cadastro nº 80499940004).

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação de autorização da *Supermedy Importação e Exportação Ltda* (CNPJ nº: 08.308.147/0001-55) para **doação**, em caráter excepcional, de **12.692 pacotes com 100 toucas cada (totalizando 1.269.200**

unidades) de TOUCAS SANFONADAS SUPERMEDY (cadastro nº 80499940004), nos termos do voto do relator – Voto nº 116/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0976077).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 313/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909411/2020-65

Expediente: 050892/20-6

Ementa: Trata-se de recurso de 2ª instância relativo ao Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão (e-SIC), NUP 25820001495202013, interposto pelo Sr. Guilherme Gieron Fonseca e Silva requerendo que "a ANVISA apresente as informações/justificativas/documentos que embasaram as decisões que resultaram no cancelamento dos CBPFs da empresa PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. e na decisão que tornou insubsistente o cancelamento dos CBPFs." Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos administrativos em 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido *ad referendum*, por **NÃO CONHECER** do presente recurso.

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: 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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 61/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 0974244).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 314/2020

Relator: Romison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912180/2020-77

Expediente: 159170/20-3

Ementa: Trata-se de solicitação de excepcionalidade de doação de peróxido de hidrogênio à Prefeitura Municipal de Curitiba e Coordenadoria Estadual da Defesa Civil pela empresa Peróxidos do Brasil.

Posição do Diretor: Favorável

Área: COSAN/GHCOS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL** à solicitação da empresa Peróxidos do Brasil, em caráter excepcional, para doação de 27m³ de peróxido de hidrogênio a 3% para a Prefeitura Municipal de Curitiba e Coordenadoria Estadual da Defesa Civil, nos termos do voto do relator – Voto nº 58/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 0981792).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 315/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928817/2019-11

Expediente: 162071/20-1

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 (0983073).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGREC

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ROMISON 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 0983073).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 316/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911368/2020-06

Expediente: 120083/20-6

Ementa: Trata-se de pleito da *Abbott*, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de **30.000 unidades** do kit denominado Família **Abbott RealTime SARS-CoV-2** (registro nº 80146502250). Os produtos relacionados ao referido registro possuem como fabricante legal e unidade fabril a empresa *Abbott Molecular Inc - EUA*.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da *Abbott*

Laboratórios do Brasil Ltda (CNPJ nº: 56.998.701/0001-16) para importação em caráter excepcional de 30.000 unidades do kit denominado Família Abbott RealTime SARS-CoV-2 (registro nº: 80146502250), fabricado pela empresa Abbott Molecular Inc - EUA, devendo a empresa peticionar a inclusão de fabricante legal no registro do produto, nos termos do voto do relator – Voto nº 97/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0981184).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 317/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902069/2020-72

Expediente: 067018/20-9

Ementa: Trata-se de pleito da *OMRON HEALTHCARE* de autorização, em caráter excepcional, de prazo (até dezembro/2020) para esgotamento de estoque de 1.641 unidades remanescentes do **MEDIDOR DE PRESSÃO ARTERIAL PROFISSIONAL modelo HBP-1100 (registro nº 80757580010)**.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da **OMRON HEALTHCARE BRASIL IND. COM. PRODUTOS MÉDICOS LTDA (CNPJ nº: 10.345.462/0001-02)** para esgotamento de estoque de 1.641 unidades remanescentes do **MEDIDOR DE PRESSÃO ARTERIAL PROFISSIONAL, modelo HBP-1100 (registro nº 80757580010)**, com prazo de até 30 de dezembro de 2020, nos termos do voto do relator – Voto nº 118/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0977601).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 318/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911383/2020-46

Expediente: 132045/20-9

Ementa: Trata-se de pleito da *TEUTO*, que solicita, em caráter excepcional, **extensão de prazo de validade da Autorização de Exportação AEX 024/2020**, referente ao medicamento *cloridrato de tramadol 50mg/ml* (controlado, inscrito na Portaria nº SVS/MS 344/98).

Posição do Diretor: Contrário

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** a solicitação de excepcionalidade do **LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A** para extensão de prazo de validade da **Autorização de Exportação AEX 024/2020**, referente ao medicamento *cloridrato de tramadol 50mg/ml* (controlado, inscrito na Portaria nº SVS/MS 344/98), nos termos do voto do relator – Voto nº 115/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0981920).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 319/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912098/2020-42

Expediente: 077096/20-5

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa ENTERPRISES a fim de que possa fabricar, em caráter excepcional, o produto **SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX**, feito sob medida para a paciente DAYANE OUVENEY SERAFIM (CPF 111.381.367-94).

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação de autorização excepcional da **ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** (CNPJ nº: 81.110.637/0001-32) para fabricação de prótese customizada - **SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX** - paciente: **DAYANE OOVERNEY SERAFIM** (CPF nº: 111.381.367-94), nos termos do voto do relator – Voto nº 124/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0977755).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 320/2020

Relator: Romison Rodrigues Mota

Processo: 25351.913751/2020-91

Expediente: 177326/20-7

Ementa: Processo nº 25351.913751/2020-91, para importação excepcional de equipamento para diálise aguda "DIAPACT CRRT - Equipamento para Terapia de Substituição Renal em Procedimentos Agudos" para uso no tratamento da COVID-19, na condição de usados, durante a pandemia de COVID-19. Acompanha a posição da área técnica, voto pela liberação em caráter excepcional da importação dos equipamentos DIAPACT CRRT.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GQUIP/GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação dos **LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A** (CNPJ nº: 31.673.254/0001-02) para importação em caráter excepcional de equipamento para diálise aguda "**DIAPACT CRRT - Equipamento para Terapia de Substituição Renal em Procedimentos Agudos**" para uso no tratamento da **COVID-19**, nos termos do voto do relator – Voto nº 62/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0984450).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 321/2020

Relatora: Meiruze Souza de Freitas

Processo: 25351.945276/2019-88

Expediente: 141942/20-1

Ementa: Trata-se de proposta de Programa de Monitoramento Analítico de Produtos à Base de Cannabis, conforme diretrizes estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, sendo que a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – GELAS/DIRE4 é a área responsável pelo estabelecimento e coordenação por esse programa especial de monitoramento dos produtos de Cannabis em parceria com o INCQS. O cronograma da execução do projeto está detalhado no documento SEI 0904826, bem como os custos envolvidos, que estão em torno de R\$ 220.000,00 (duzentos e vinte mil reais), com duração de 2 anos. Plano Interno: 20GELAS0003 TED. Os técnicos da GELAS serão os responsáveis pelo acompanhamento da execução do programa. Ciente da importância da execução deste programa para assim obter resultados robustos relacionados à qualidade dos produtos à base de Cannabis disponibilizados no mercado por meio da RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, voto pela aprovação do programa de monitoramento que será executado pelo INCQS.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GELAS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos a Diretora Meiruze Freitas e o Diretor Romison Mota, **NÃO APROVAR** a proposta de Programa de Monitoramento Analítico de Produtos à Base de Cannabis (SEI 0904826) .

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 322/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911762/2020-36

Expediente: 077638/20-6

Ementa: Trata-se de pleito do *Hospital Albert Einstein*, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de **60 bolsas (com capacidade de 1.000ml cada)** do produto **PERFADEX PLUS**, fabricado pelo laboratório XVIVO Perfusion AB (Suécia) , nos termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº 81, de 05 de dezembro de 2008.

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do Hospital Israelita Albert Einstein (CNPJ nº: 60.765.823/0001-30) para importação em caráter excepcional de 60 bolsas (com capacidade de 1.000ml cada) do produto PERFADEX PLUS, fabricado pelo laboratório XVIVO Perfusion AB (Suécia), nos termos do voto do relator – Voto nº 125/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0977888).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 323/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911785/2020-41

Expediente: 078723/20-0

Ementa: Trata-se de solicitação da *DeMillus* de autorização, em caráter provisório, temporário, excepcional e emergencial, para **fabricação de máscaras cirúrgicas (EPI) com especificações diferentes das constantes nas normas técnicas vigentes.**

Posição do Diretor: Contrário

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** a solicitação de autorização excepcional da DeMillus SA Ind. e Comércio para fabricação de máscaras cirúrgicas (EPI) com especificações diferentes das constantes nas normas técnicas vigentes, nos termos do voto do relator – Voto nº 126/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0978200).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 324/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900633/2020-12

Expediente: 131036/20-4

Ementa: Trata-se de pleito em que a *THE BODY SHOP* solicita **prazo** para **esgotamento de estoque** remanescente do cosmético THE BODY SHOP CONDICIONADOR LEITE DE BAOBÁ - apresentações em 60ml e 200ml (processo 25351.612291/2018-61).

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da empresa **THE BODY SHOP BRASIL IND. COM. DE COSMÉTICOS LTDA** (CNPJ nº: 02.1328.397/0001/08) para esgotamento de estoque do cosmético **THE BODY SHOP CONDICIONADOR LEITE DE BAOBÁ** - apresentações em 60ml e 200ml, com prazo até abril de 2021, nos termos do voto do relator – Voto nº 128/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0981650).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 325/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.903021/2020-81

Expediente: 132467/20-5

Ementa: Trata-se de pleito da empresa *CATH - CARE* de autorização, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque do produto **CONJUNTO DE COBERTURA ESTÉRIL PARA INSTRUMENTOS** (registro nº 8162644001).

Posição do Diretor: Contrário

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** a solicitação da empresa **CATH - CARE IND. IMP. EXP. COM. PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA EPP** para esgotamento de estoque do produto **CONJUNTO DE COBERTURA ESTÉRIL PARA INSTRUMENTOS** (registro nº 8162644001), nos termos do voto do relator – Voto nº

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 326/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.047434/2020-56

Expediente: 161708/20-7

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde, encaminhado por meio do Ofício nº 20/2020/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **4 kits** (com 100 testes cada) **GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp 100 TESTES/KIT**, fabricados por OSANG HEALTHCARE COMPANY LIMITED (Coreia 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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão que autorizou, em caráter excepcional, a importação de **4 kits** (com 100 testes cada) **GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp 100 TESTES/KIT**, fabricados por OSANG HEALTHCARE COMPANY LIMITED (Coreia do Sul), nos termos do voto do relator – Voto nº 131/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0984834).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 327/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912204/2020-98

Expediente: 159629/20-2

Ementa: Trata-se de pleito da **FUNDAÇÃO DR. AMARAL CARVALHO**, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de **300 ampolas** do medicamento **BLEOCEL (sulfato de bleomicina) 15UI**, fabricado por CELON LABORATORIES PVT. LTD. (Índia) , nos

termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº 81, de 05 de dezembro de 2008.

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da **FUNDAÇÃO DR. AMARAL CARVALHO (CNPJ nº: 50.753.755/0001-35)** para importação em caráter excepcional de 300 ampolas do medicamento **BLEOCEL (sulfato de bleomicina) 15UI**, fabricado por **CELON LABORATORIES PVT. LTD. (India)**, nos termos do voto do relator – **Voto nº 130/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0984581)**.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 328/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo SEI: 25351.901046/2019-15

Expediente: 211906/20-4

Assunto: Projeto de Lei nº 9880/2018

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 9880/2018, que "Torna obrigatório o procedimento de sanitização em locais fechados de acesso coletivo", de acordo com a Nota Técnica nº 80/2020/SEI/ASPAR/Gadip/Anvisa (0985461), com posição contrária.

Posição do relator: Contrário

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: COSAN/GHCOS

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 texto original, do Projeto de Lei nº 9880, de 2018, que torna obrigatório o procedimento de sanitização em locais fechados de acesso coletivo, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 80/2020/SEI/ASPAR/Gadip/Anvisa (SEI nº 0985461).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 329/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido da Diretora Relatora, conforme Despacho N° 648/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 0989694). Nenhum voto computado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 330/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908217/2019-29

Expediente: 234071/20-2

Ementa: Trata-se da proposta de Acordo de Cooperação Técnica a ser celebrado entre o Instituto ProHuma de Estudos Científicos e a Anvisa, tendo por objeto o desenvolvimento de um banco de dados de exposição ocupacional do operador brasileiro, incluindo a realização conjunta de atividades técnicas e científicas, sem repasse de recursos financeiros, visando dar suporte à avaliação do risco ocupacional e do risco para residentes e transeuntes expostos aos agrotóxicos no Brasil. A proposta de trabalho apresentada pelo ProHuma está dividida em três etapas. A primeira delas consistiu no dimensionamento e na caracterização das principais modalidades de aplicação de agrotóxicos nos principais cultivos do Brasil, em uma pesquisa realizada nas safras de 2014/2015, 2015/2016 e 2016/2017, que resultou na publicação, em 2018, do livro “Cenários agrícolas brasileiros: estudo das principais modalidades de aplicação de agrotóxicos por cultivo no Brasil”. A segunda etapa, que, conforme informado pelo ProHuma, está em andamento, consiste na comparação dos cenários dos bancos de dados genéricos internacionais com os cenários brasileiros já identificados. Para esta etapa, o Instituto conta com o suporte de especialistas em tecnologia de aplicação. A conclusão da segunda etapa, a partir da comparação realizada, consistirá na identificação dos cenários para os quais os dados existentes poderão ser aproveitados e a identificação dos cenários para os quais será necessária a condução de estudos de exposição ocupacional no Brasil, sendo esta condução de estudos a terceira etapa do trabalho. Em atendimento à OS nº 01/2009, a minuta do referido Acordo de Cooperação e a minuta do respectivo Plano de Trabalho foram submetidas para análise e avaliação da GECOP/GGGAF e CPGES/APLAN, que emitiram, respectivamente, o PARECER N° 5/2020/SEI/GECOP e o PARECER N°

1/2020/SEI/CPGES/APLAN, manifestando-se favoráveis ao pleito em comento.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGCIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Acordo de Cooperação Técnica a ser celebrado entre o Instituto ProHuma de Estudos Científicos e a Anvisa, nos termos do voto do relator – Voto nº 41/2020/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 0981786).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 331/2020

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação da Diretora Meiruze Sousa Freitas.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 332/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.911258/2020-36

Expediente: 120079/20-8

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação de excepcionalidade referente à petição de registro de nova forma farmacêutica no país, do produto famotidina pó para suspensão, da empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., constante no documento SEI nº 0958820.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED/DIRE2

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, **APROVAR** o pedido de excepcionalidade, da empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A, referente à petição de registro de nova forma farmacêutica no país, do produto famotidina pó para suspensão, nos termos do voto da relatora – Voto nº 34/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 0988403).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 333/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.943517/2019-54

Expediente: 236741/20-6

Assunto: Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 327, de 2018 - Estabelece a obrigatoriedade da publicação de informações ostensivas acerca da qualidade do café comercializado no Brasil.

Ementa: PLS nº 327, de 2018, de autoria do Senador José Maranhão, que estabelece a obrigatoriedade da publicação de informações ostensivas acerca da qualidade do café comercializado no Brasil. **POSIÇÃO RELATORIA: CONTRÁRIA** conforme Nota Técnica nº 85/2019/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (0854836). Ressalta-se que matéria legislativa similar já foi fruto de avaliação anterior de manifestação da Diretoria Colegiada, por meio da Nota Técnica nº 24/2018/SEI/DICOL/ANVISA (0257606).

Posição da relatora: Contrária

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GEPAR/GGALI

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao texto original do Projeto de Lei nº 327/2018, de 2018, que estabelece a obrigatoriedade da publicação de informações ostensivas acerca da qualidade do café comercializado no Brasil, acompanhando a posição da relatora que acata a Nota Técnica nº 7/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0891943).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 334/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.913448/2020-98

Expediente: 248843/20-4

Ementa: Trata de avaliação da solicitação constante no OF. PRES. 021/2020 (documento SEI 0979897) da Fundação Atauilho de Paiva (FAP), para liberação de lote do produto biológico Imuno BCG com o teste de termoestabilidade em curso, em caráter excepcional e pelo período de 180 dias. Considerando todo o exposto, que o produto é único de mercado e indicado para câncer de bexiga e que a concessão dessa excepcionalidade poderá proporcionar o atendimento mais rápido aos pacientes acometidos por tal patologia, sem perder de vista a garantia da qualidade dos lotes do produto, voto pela aprovação, por 180 dias, do pleito ora avaliado.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GMED/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, **APROVAR** a solicitação da Fundação Atauilho de Paiva (FAP), para liberação de lote do produto biológico Imuno BCG com o teste de termoestabilidade em curso, em caráter excepcional e pelo período de 180 dias, nos termos do voto da relatora – Voto nº 39/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 0990200).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 335/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.913275/2020-16

Expediente: 247590/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação por parte do Laboratórios B. Braun S.A., inscrito no CNPJ/MF sob o n.º 31.673.254/0001-02, conforme Ofício RA 002/2020 (0977930), de excepcionalidade para o fornecimento dos medicamentos Duosol®, com Potássio (MS — 100850143) e Duosol® sem Potássio (MS — 100850142) com embalagens em língua estrangeira devido ao cenário atual de pandemia pelo novo coronavírus SARS-COVID19.

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	SIM
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a autorização excepcional para que os Laboratórios B. Braun S.A. (CNPJ nº: 31.673.254/0001-02) forneçam os medicamentos Duosol®, com Potássio (MS — 100850143) e Duosol® sem Potássio (MS — 100850142) com embalagens em língua estrangeira devido ao cenário atual de pandemia, nos termos do voto da relatora – Voto nº 36/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 0988867).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 336/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912819/2020-14

Expediente: 261100/20-7

Ementa: Ata da 6ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 8/4/2020.

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 6ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 8/4/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 337/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913523/2020-11

Expediente: 261758/20-7

Ementa: Ata da 7ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 15/4/2020.

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 7ª Reunião

Extraordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 15/4/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 338/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912748/2020-50

Expediente: 181150/20-9

Ementa: Trata-se de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC, NUP n° 25820002746202087 que versa sobre a solicitação de lista contendo os números de todos os processos gerados entre os anos 2000 e 2013. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido *ad referendum*, por **CONHECER** do presente recurso e, no mérito, **DAR-LHE PROVIMENTO**.

Posição do Diretor: Conhecer e dar provimento ao recurso

Diretoria: GADIP

Área: GEDOC

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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **DEU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 133/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0988041).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 339/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.904998/2020-16

Expediente: 251355/20-2

Ementa: Pedido de tratamento excepcional para avaliação de pacote clínico contendo dados bibliográficos de segurança e eficácia, em substituição aos estudos fase II e III previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, no que se refere ao pedido de inclusão de nova concentração para o produto DUOMO HP® (mesilato de doxazosina + finasterida), nas concentrações de 4mg + 5mg. Requerente: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Processo Datavisa nº 25351.707605/2010-74. Expediente da petição Datavisa nº 0335681/19-7. Expediente de documentação complementar Datavisa nº 0354392/19-7.

Posição da Diretora: Favorável

Área: COINC/GESEF/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, **APROVAR** o pedido de excepcionalidade para avaliação de pacote clínico contendo dados bibliográficos de segurança e eficácia, em substituição aos estudos fase II e III previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, no que se refere ao pedido de inclusão de nova concentração para o produto DUOMO HP® (mesilato de doxazosina + finasterida), nas concentrações de 4mg + 5mg, nos termos do voto da relatora – Voto nº 35/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 0987092).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 340/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho Nº 416/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 0996803). Computados os votos das Diretoras Alessandra Soares e Meiruze Freitas e dos Diretores Marcus Aurélio Miranda e Rômison Mota.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 341/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911828/2020-98

Expediente: 236477/20-8

Ementa: Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820001116202095 (0985036) que versa sobre pedido de informações bases de dados da Anvisa. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, **decido ad referendum**, por **CONHECER** do presente recurso e, no mérito, **DAR-LHE PROVIMENTO**.

Posição do Diretor: Conhecer e dar provimento ao recurso

Diretoria: GADIP

Área: GGCIP

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, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **DEU** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 135/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0989962).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 342/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.913312/2020-88

Expediente: 252956/20-4

Ementa: Trata-se da solicitação de Excepcionalidade quanto à importação do medicamento Hidróxido de Cloroquina 200 mg - proveniente da empresa Azine Helthcare PVT. L TO . -Ahmedabad - Gujarat State - Índia.

Posição do Diretor: Contrário

Área: 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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** a importação em caráter excepcional de 1.000.000 (um milhão) de unidades de comprimidos de hidróxido de cloroquina 200mg, fabricado pela empresa Azine Helthcare PVT. L TO . -Ahmedabad - Gujarat State - Índia, nos termos do voto do relator – Voto nº 30/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 0991288).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 343/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25000.207583/2019-47

Expediente: 238693/20-3

Ementa: Analisa solicitação do Ministério da Saúde para liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade para importação de 128.000 doses da vacina Varicella Zoster, suspensão injetável 0,7 ml (1 dose), a qual sofreu excursão de temperatura.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GPBIO/GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos o Diretor Antonio Barra e a Diretora Meiruze Freitas, **APROVAR** a solicitação do Ministério da Saúde para liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (LI nº 20/0059369-2) para importação de 128.000 (cento e vinte e oito mil) doses da vacina Varicella Zoster, suspensão injetável 0,7 ml (1 dose), a qual sofreu excursão de temperatura, nos termos do voto do relator – Voto nº 31/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 0988196).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 344/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.937427/2018-43

Expediente: 264252/20-2

Assunto: Acrescenta o §2º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar que o número de lote e as datas de fabricação e validade dos medicamentos devem ser impressas nos rótulos e embalagens primárias e secundárias de forma visível, ostensiva e acessível para o consumidor.

Ementa: Acrescenta o §2º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar que o número de lote e as datas de fabricação e validade dos medicamentos devem ser impressas nos rótulos e embalagens primárias e secundárias de forma visível, ostensiva e acessível para o consumidor. A Anvisa entende não ser necessária tal inclusão na Lei 6360/76, uma vez que já existe regulamentação específica para o tema. Referências: NOTA TÉCNICA Nº 17/2018/SEI/CRMEC/GRMED/GGMED/DIARE/ANVISA. RELATORA: CONTRÁRIA.

Posição da relatora: Contrária

Diretoria: Segunda Diretoria

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, manifestar-se **CONTRÁRIA** ao texto original e ao substitutivo de comissão do Projeto de Lei nº 8.910/2017, de 2017, que acrescenta o §2º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar

que o número de lote e as datas de fabricação e validade dos medicamentos devem ser impressas nos rótulos e embalagens primárias e secundárias de forma visível, ostensiva e acessível para o consumidor, acompanhando a posição da relatora que acata a Nota Técnica nº 27/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0727288).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 345/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.914003/2020-25

Expediente: 297011/20-2

Ementa: Processo nº 25351.914003/2020-25, que trata de solicitação da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. (CNPJ/ME nº 06.028.137/0001-30), para manifestação da Anvisa acerca da viabilidade técnica de autorização excepcional para recondicionamento de 11 (onze) respiradores/ventiladores (Servo) e 16 (dezesesseis) máquinas de circulação extracorpórea usadas na terapia ECMO (RotaFlow). Levando em consideração a manifestação favorável da GGTPS e GGFIS, bem como o contexto da presente solicitação, relacionado ao cenário de emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus (SARS-CoV-2 / Covid-19), no qual a ANVISA, no desempenho do seu papel fundamental, é instada a tomar decisões extraordinárias no cumprimento da sua função institucional, voto por conceder a liberação excepcional do recondicionamento solicitado pela empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS e 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** a solicitação de excepcionalidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. (CNPJ nº 06.028.137/0001-30) para recondicionamento de 11 (onze) respiradores/ventiladores (Servo) e 16 (dezesesseis) máquinas de circulação extracorpórea usadas na terapia ECMO (RotaFlow), nos termos do voto do relator – Voto nº 64/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0988992).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 346/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.038828/2020-13

Expediente: 239860/20-5

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde, encaminhado por meio do Ofício nº 19/2020/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de: **35.136 kits/ blisters multibacilar adulto, 5.184 kits/ blisters multibacilar infantil, e 23.328 kits/ blisters paucibacilar adulto**, fabricados por SANDOZ PRIVATE LIMITED (India) e doados ao Brasil pela OPAS/OMS. Manifesto-me **FAVORÁVEL** ao pleito, nos termos do Voto nº **138/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0991115)**.

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
ROMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do Ministério da Saúde para importação em caráter excepcional de **35.136 kits/blisters multibacilar adulto, 5.184 kits/blisters multibacilar infantil, e 23.328 kits/blisters paucibacilar adulto**, fabricados por SANDOZ PRIVATE LIMITED (India) e doados ao Brasil pela OPAS/OMS, nos termos do voto do relator – Voto nº **138/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0991115)**.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 347/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.914829/2020-94

Expediente: 296070/20-2

Ementa: Trata-se de pedido de anuência para uso excepcional (0991767 e 0992209), pela paciente V.L.V., de sistema Oncothermia EHY -2000, marca Oncotherm. O Relatório Médico anexo (0991957) aponta que V.L.V, 78 anos, sexo feminino, foi acometida por câncer de pulmão

(C34), câncer de mediastino (C-38.3) , com evolução da patologia e outras comorbidades como "hipertensão, disfunção de tireoide, baixa imunidade e depressão". Informa ainda que a situação vem se agravando com a progressão do Câncer enquanto tratamentos convencionais de quimioterapia e radioterapia não conseguiram conter o avanço da doença. Neste sentido, o Dr. Rival Antônio de Souza (CRM-DF 1442) indica, em caráter de urgência, o protocolo de Eletro Hiperthermia Modulada, o que enseja o uso do referido equipamento. Assim, a solicitante manifesta urgência e requisita que a Anvisa autorize, excepcionalmente, o uso do equipamento em seu tratamento oncológico. O referido equipamento se encontra suspenso por força da Resolução RE nº 1837 de 22 de maio de 2013, por não possuir registro na Anvisa. Durante o ano de 2019 pedidos de utilização desse equipamento foram deferidos por esta Agência, em caráter de excepcionalidade, utilizando como base legal a RDC nº 38 de 2013 que é usada nas excepcionalidades, quando o usuário do sistema pretende ter acesso a um medicamento não registrado no país. Desta forma, por analogia à RDC 38/2013 e: considerando a missão desta agência, considerando o avançado estágio da doença relatada, considerando a ineficácia dos métodos tradicionais de tratamento e considerando, por fim, mas não menos importante, o artigo 196 da Constituição Brasileira, que assevera que a Saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação é que a ANVISA pautou suas decisões de deferimento dos pleitos como esse, a ela submetidos. No dia 13/01/2020, esta Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde emitiu o Ofício nº 7/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0875404) ao Instituto de Medicina Biológica Ltda, informando que: "Conforme despacho da diretoria desta Agência, informamos que a **Anvisa não emitirá mais autorizações excepcionais até que sejam adotadas providências para a regularização e registro deste equipamento.**" Em 22/04/2020, a empresa apresentou uma Carta Resposta sob Sei nº 0992808, que ainda não foi apreciada pelas áreas técnicas relativas ao registro e importação de equipamentos. Embora haja manifestações anteriores favoráveis da Anvisa sobre processos semelhantes, e que a Anvisa tenha se manifestado no sentido de não emitir mais autorizações excepcionais para casos semelhantes, cabe considerar a análise deste pleito face ao fato de que a empresa apresentou iniciativas preliminares para a regularização do equipamento por meio da Carta Resposta Sei nº 0992808. Destarte, considerando que a RDC nº 38/2013 é usada nas excepcionalidades, quando o usuário do sistema pretende ter acesso a um medicamento não registrado no país, por analogia à tal RDC e ainda considerando a missão desta agência, o avançado estágio da doença relatada, a ineficácia dos métodos tradicionais de tratamento e o disposto na Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro e Constituição Federal, sugiro o **deferimento da solicitação de autorização para uso excepcional** do sistema de Oncothermia EHY-2000, marca Oncotherm, pela senhora L.V.L enquanto durar o seu tratamento.

Posição do Diretora: Favorável

Área: CPROD/GIPRO/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação de anuência, para uso excepcional, pela paciente V.L.V., do sistema Oncothermia EHY -2000, marca Oncotherm, suspenso por força da Resolução - RE nº 1837, de 22 de maio de 2013, nos termos do voto da relatora – Voto nº 70/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 0993914).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 348/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido da Diretora Relatora, conforme **DESPACHO Nº 749/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 0998889)**. Nenhum voto computado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 349/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.911817/2020-16

Expediente: 162751/20-1

Assunto: Projeto de Lei nº 896/2020

Ementa: Trata-se de análise do Projeto de Lei 896/2020, de autoria da Deputada Rejane Dias, que altera a Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, para estabelecer (como) medidas abusivas a elevação dos preços dos medicamentos e suprimentos em casos de pandemias, epidemias ou estado de Calamidade Pública e dá outras providências.

Posição do relator: 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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se FAVORÁVEL ao texto original, do Projeto de Lei nº 896, de 2020, que altera a Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, para estabelecer (como) medidas abusivas a elevação dos preços dos medicamentos e suprimentos em casos de pandemias, epidemias ou estado de Calamidade Pública e dá outras providências, nos termos do voto do relator - Voto nº 132/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI nº 0985710).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 350/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.051920/2020-79

Expediente: 239983/20-1

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 755/2020/SVS/MS, solicitando autorização prévia para a importação, em caráter excepcional, de antirretrovirais a serem adquiridos 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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a solicitação do Ministério da Saúde (MS) para importação em caráter excepcional de antirretrovirais a serem adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS), nos termos do voto do relator – Voto nº 139/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 0991182).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 351/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911271/2020-95

Expediente: 234839/20-0

Ementa: Trata-se de pleito da empresa *INTERMARINER*, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 400 bolsas (com capacidade de 1.000ml cada) do produto *PERFADEX PLUS*, fabricado pelo laboratório *XVIVO Perfusion AB* (Suécia), nos termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº81, de 05 de dezembro de 2008. Manifesto-me favorável à solicitação, nos termos do Voto nº 134/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (0990128).

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, **APROVAR** a solicitação da empresa *INTERMARINER* para importação, em caráter excepcional, de 400 bolsas (com capacidade de 1.000ml cada) do produto *PERFADEX PLUS*, fabricado pelo laboratório *XVIVO Perfusion AB* (Suécia), nos termos do voto do relator – Voto nº 134/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 0990128).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 352/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909638/2020-19

Expediente: 249641/20-1

Ementa: Trata-se de pleito da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina - SES-SC, encaminhado por meio do Ofício nº 017/2020, solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 720 frascos do multivitamínico *DEKAs PLUS* líquido, fabricado por *Callion Pharma* (EUA).

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, **APROVAR** a solicitação da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina - SES-SC para importação, em caráter excepcional, de 720 frascos do multivitamínico DEKAs PLUS líquido, fabricado por Callion Pharma (EUA), nos termos do voto do relator – Voto nº 140/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 0991589).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 353/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911378/2020-33

Expediente: 239903/20-2

Ementa: Trata-se de pleito de TEUTO, que solicita, em caráter excepcional, extensão de prazo de validade da Autorização de Exportação AEX 025/2020, referente ao medicamento *midazolam* 5mg/mL (controlado, inscrito na Portaria nº SVS/MS 344/98).

Posição do Diretor: Contrário

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, manifestar-se **CONTRÁRIA** a solicitação, em caráter excepcional, do Laboratório Teuto para a extensão de prazo de

validade da Autorização de Exportação AEX 025/2020, referente ao medicamento *midazolam* 5mg/mL, nos termos do voto do relator – Voto nº 136/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 0991858).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 354/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo SEI: 25351.910018/2020-14

Expediente: 116238/20-1

Assunto: Projeto de Lei nº 668/2020.

Ementa: Trata-se da análise do Projeto de Lei nº 668/2020, que dispõe sobre a proibição de exportações de produtos médicos, hospitalares e de higiene essenciais ao combate à epidemia de Coronavírus no Brasil, de autoria dos senhor Deputado Federal Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. e da senhora Deputada Federal Carmem Zanotto.

Posição do relator: Nada a opor.

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, manifestar-se NADA A OPOR ao texto original, do Projeto de Lei nº 668, de 2020, que dispõe sobre sobre a proibição de exportações de produtos médicos, hospitalares e de higiene essenciais ao combate à epidemia de Coronavírus no Brasil, acompanhando a posição do relator, nos termos do Voto nº 120/2020/SEI/Gadip/Anvisa (SEI nº 0977645).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 355/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912787/2020-57

Expediente: 251870/20-8

Ementa: Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820002292202044 (0985700) referente a solicitação de "acesso imediato a Nota Técnica nº 1/2020/SEI/GADIPDP/ANVISA, de 17 de março de 2020, bem como o expediente que deu origem a ela (íntegra do processo SEI ou equivalente), estudos, pareceres, memorandos, emails, atas de reunião, rascunhos e todo e qualquer documento a ela relacionado." Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido *ad referendum* por conhecer do presente recurso e, no mérito, negar-lhe provimento, nos termos do Voto nº 141/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (0991754).

Posição do Diretor: Conhecer e Negar provimento

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	-
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 negou provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 141/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (0991754).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 356/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.914050/2020-79

Expediente: 310251/20-3

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação por parte do Laboratórios B. Braun S.A., de excepcionalidade para o fornecimento do medicamento Metronack (metronidazol) com embalagens em língua espanhola, devido ao cenário atual de pandemia da Covid-19,

descumprindo o artigo 18 da Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Diante de todo o exposto, voto pela concessão da excepcionalidade para comercialização do estoque de 53.100 unidades do referido medicamento, com a rotulagem no idioma espanhol.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED/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, **APROVAR** a solicitação, em caráter excepcional, do Laboratórios B. Braun S.A., para comercialização do estoque de 53.100 unidades do medicamento Metronack (metronidazol), com embalagens em língua espanhola, nos termos da voto da relatora – Voto nº 44/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 0993862).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 357/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911380/2020-11

Expediente: 239904/20-1

Ementa: Trata-se de pleito de TEUTO, que solicita, em caráter excepcional, extensão de prazo de validade da Autorização de Exportação AEX 026/2020, referente ao medicamento diazepam 5mg/mL (controlado, inscrita na Portaria nº SVS/MS 344/98). Considerando a manifestação da área técnica e da Quinta Diretoria, e o princípio da razoabilidade, manifesto-me contrário à concessão da excepcionalidade em cotejo, nos termos do Voto nº 137/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (0991898).

Posição do Diretor: Contrário

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, **NÃO APROVAR** a solicitação, em caráter excepcional, do Laboratório Teuto para extensão de prazo de validade da Autorização de Exportação AEX 026/2020, referente ao medicamento diazepam 5mg/mL (controlado, inscrita na Portaria nº SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998), nos termos do voto do relator – Voto nº 137/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 0991898).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 358/2020

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo. Circuito encerrado em 8/5/2020.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 359/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907761/2020-97

Expediente: 297532/20-7

Ementa: Trata-se de pleito do Hospital do Câncer de Barretos, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, do medicamento CELLCEPT 500mg/ 20ml (micofenolato de mofetila), fabricado por Roche Diagnostics GMBH (Alemanha), nos termos do Capítulo IX da Resolução- RDC nº 81, de 05 de dezembro de 2008.

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, **APROVAR** a solicitação do Hospital do Câncer de Barretos para importação, em caráter excepcional, do medicamento CELLCEPT 500mg/20ml (micofenolato de mofetila), fabricado por Roche Diagnostics GMBH (Alemanha), nos termos do voto do relator – Voto nº 142/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (0994303).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 360/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913987/2020-27

Expediente: 299865/20-3

Ementa: Trata-se de análise de recurso em 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820002871202097 (0991340) que versa sobre pedido de informações sobre Bulário Eletrônico em formato CSV ou EXCEL. Conforme tratativas estabelecidas entre a Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI) da Anvisa e representantes da Controladoria-Geral da União (CGU) visando dar celeridade ao julgamento dos recursos de 2ª instância afetos a pedidos de informação, em observância aos prazos estabelecidos pela legislação vigente, decido *ad referendum*, por conhecer do presente recurso e, no mérito, negar-lhe provimento.

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	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 144/2020/SEI/GADIP-DP/Anvisa (SEI 0996278).

Relator: Rômison Rodrigues Mota**Processo:** 25351.913649/2020-95**Expediente:** 322974/20-2

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa OMRON Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda., referente à autorização, em caráter excepcional, para manutenção da produção e comercialização de nebulizadores, aparelhos de pressão e aspirador, utilizando-se de manual e embalagem antigos aprovados pela ANVISA, por um prazo de 60 dias corridos da data da publicação da aprovação. Levando em consideração a manifestação favorável da GGTPS, tendo em vista que as alterações solicitadas pela OMRON Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda. são de baixo risco e que há possibilidade de haver paralisação completa das linhas de produção de nebulizadores da empresa caso não possam ser utilizadas as embalagens e manuais antigos, o Diretor relator é favorável por conceder, em caráter excepcional e de urgência, a manutenção da produção e comercialização de nebulizadores, aspirador e aparelhos de pressão (protocolos 25352835512202082, 25352836937202017, 25352837196202083, 25352837022202011, 25352836467202083, 25352835882202010, 25352830588202011, 25352.836961202048, 25352830646202015 e 25352.830528202007), utilizando-se do manual e embalagem aprovados pela Anvisa previamente, por um prazo de 60 (sessenta) dias corridos da data da publicação da aprovação.

Posição do Diretor: Favorável**Área:** GQUIP/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, **APROVAR** a solicitação, em caráter excepcional e de urgência, da empresa OMRON Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda., para a manutenção da produção e comercialização de nebulizadores, aspirador e aparelhos de pressão (protocolos 25352835512202082, 25352836937202017, 25352837196202083, 25352837022202011, 25352836467202083, 25352835882202010, 25352830588202011,

25352.836961202048, 25352830646202015 e 25352.830528202007), utilizando-se do manual e embalagem aprovados pela Anvisa previamente, por um prazo de 60 (sessenta) dias corridos da data da publicação da aprovação, nos termos do voto do relator – Voto nº 66/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 0992722).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 362/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.914446/2020-16

Expediente: 323745/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Tupperware Brands, referente à importação, em caráter excepcional, de gel antisséptico para as mãos à base de álcool, fabricado pela empresa do grupo Tupperware: House of Fuller. A empresa Tupperware Brands alega que o produto será utilizado internamente para proteção dos funcionários desta empresa, tendo a sua venda proibida. Esta também encaminha comprovação de registro do produto no país de origem, texto de rotulagem e teste de eficácia do produto. Diante do exposto, acompanhando a posição das áreas técnicas GHCOS, GIALI e COAFE, o Diretor relator é favorável pela autorização excepcional para fins de importação do gel antisséptico para as mãos à base de álcool, fabricado pela empresa do grupo Tupperware: House of Fuller, com finalidade exclusiva para o uso interno da empresa, para proteção dos seus funcionários.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GHCOS

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 solicitação da empresa Tupperware Brands para importação, em caráter excepcional, do gel antisséptico para as mãos à base de álcool, fabricado pela empresa do grupo Tupperware: House of Fuller, com finalidade exclusiva para o uso interno da empresa, para proteção dos seus funcionários, nos termos do voto do relator – Voto nº 69/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 0994037).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 363/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912575/2020-70

Expediente: 260426/20-4

Ementa: Processo nº 25351.912575/2020-70. Trata-se de solicitação de autorização para produção e doação de produtos de higiene pessoal e domissanitários (sabonete líquido de uso pessoal, sabonete em barra de uso pessoal, sabão líquido neutro domissanitário (pH 7,0), solução e gel para higienização das mãos à base de álcool 70%p/p) para combate à Covid-19. Diante do exposto, acompanhando a posição das áreas técnicas COAFE, GIALI e GHCOS, o Diretor relator é favorável à autorização excepcional para fins de produção, com finalidade exclusiva de doação dos produtos sabonete líquido de uso pessoal, sabonete em barra de uso pessoal, sabão líquido neutro domissanitário (pH 7,0) e solução e gel para higienização das mãos à base de álcool 70%p/p.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GHCOS

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 solicitação de autorização em caráter excepcional da Universidade de Brasília (UnB) para produção e doação de produtos de higiene pessoal e domissanitários (sabonete líquido de uso pessoal, sabonete em barra de uso pessoal, sabão líquido neutro domissanitário (pH 7,0), solução e gel para higienização das mãos à base de álcool 70%p/p) para combate à Covid-19, nos termos do voto do relator – Voto nº 63/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0987914).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 364/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.913473/2020-71

Expediente: 342227/20-5

Ementa: Processo nº 25351.913473/2020-71, em que trata de solicitação do SENAI/CIMATEC, por meio do qual requer autorização excepcional para produção de álcool glicerinado 80% para doação a hospitais e universidades de Pronto Atendimento no Estado da Bahia. Acompanhando a posição da GHCOS e da GIALI, voto pela autorização excepcional para que o SENAI CIMATEC PARK possa fabricar o álcool glicerinado 80%, com a finalidade exclusiva de doação ao Serviço Único de Saúde e demais órgãos públicos destinados ao atendimento da população durante a pandemia do Covid-19.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GHCOS e 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** a solicitação de autorização em caráter excepcional do SENAI/CIMATEC para produção de álcool glicerinado 80% destinado para doação a hospitais e universidades de Pronto Atendimento no Estado da Bahia , nos termos do voto do relator – Voto nº 70/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 0998800).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 365/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.914159/2020-14

Expediente: 343505/20-9

Ementa: Trata-se de pleito da empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. (0986716), que solicita autorização, em caráter excepcional, para comercializar e escoar o lote nº 1907000770 do medicamento BONAR (sulfato de bleomicina) com os dizeres legais e layouts da empresa Biosintética, em um total de 4.834 ampolas. Considerando a relevância clínica do medicamento, o desabastecimento do mercado e a manifestação da área técnica sobre o baixo risco da solicitação da empresa, manifesto-me FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade para a empresa comercializar e escoar o lote nº 1907000770 do medicamento BONAR (sulfato de bleomicina) com os dizeres legais e layouts da empresa Biosintética, em um total de 4.834 ampolas, desde que esteja condicionado à implementação de medidas de comunicação para esclarecer as dúvidas de consumidores, profissionais de saúde e agentes de fiscalização.

Posição da Diretora: Favorável

Área: Segunda 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 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação, em caráter excepcional, da empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., para comercializar e escoar o lote nº 1907000770 do medicamento BONAR (sulfato de bleomicina) com os dizeres legais e layouts da empresa Biosintética, em um total de 4.834 ampolas, desde que esteja condicionado à implementação de medidas de comunicação para esclarecer as dúvidas de consumidores, profissionais de saúde e agentes de fiscalização, nos termos do voto da relatora – Voto nº 46/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 0999372).

Nada mais tendo sido registrado até o dia 30/4/2020, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de abril de dois mil e vinte, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 278/2020 a CD_DN 365/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 18/05/2020, às 11:46, 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 **0869539** e o código CRC **F2F104BF**.