

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

ATA 5/2020

No mês de maio 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 366/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.914066/2020-81

Expediente: 323521/20-1

Ementa: Trata-se de demanda da Associação Batista de Ação Social de Curitiba - ABASC para solicitação de importação, em caráter excepcional, de produtos para saúde com finalidade de locomoção, por meio da anuência das LIs nº 20/0962818-9 e 20/0962722-0. Levando em consideração a manifestação favorável da GGTPS e GGPAF, tendo em vista que se tratam de produtos de baixo risco, com indicação de recondicionamento e com finalidade de uso filantrópico, cuja demanda se assemelha à anterior autorizada por esta Anvisa para o mesmo requerente, o Diretor relator é favorável por conceder à Associação Batista de Ação Social de Curitiba - ABASC a autorização excepcional de importação de produtos para saúde com finalidade de locomoção, por meio da anuência das LIs nº 20/0962818-9 e 20/0962722-0.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Terceira 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 Associação Batista de Ação Social de Curitiba - ABASC, para importação

de produtos para saúde com finalidade de locomoção, por meio da anuência das Licenças de Importação nº 20/0962818-9 e 20/0962722-0, nos termos do voto do relator – Voto nº 67/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 0993329).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 367/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.192371/2019-58

Expediente: 314490/20-9

Ementa: Trata-sede pleitado Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1109/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS (0991439), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de kits TUBERCULINA PPD RT 23 SSI, fornecidos pela empresa Collect Importação e Comércio LTDA (CNPJ: 53.452.157/0001-14).

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 para importação em caráter excepcional de de kits TUBERCULINA PPD RT 23 SSI, fornecidos pela empresa Collect Importação e Comércio LTDA (CNPJ: 53.452.157/0001-14), nos termos do voto do relator – Voto nº 143/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 0996395).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 368/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.914082/2020-74

Expediente: 326072/20-1

Ementa: A Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A, por meio da Consultoria Oriens, solicitou a

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED) autorização para realizar a gravação adicional nos cartuchos do medicamento e CABERTRIX 0,5 MG COM CT FR VD AMB X 2. A empresa informou que durante revisão final do Controle de Qualidade de CABERTRIX (0,5 MG COM CT FR VD AMB X 8) lote 909089 com 5886 unidades e CABERTRIX (0,5 MG COM CT FR VD AMB X 2) lote 908667 com 10098 unidades, foi identificado que a informação referente à data de validade tanto no cartucho quanto no rótulo, foi gravada no idioma espanhol. Ao invés de "JAN" foi impressa a informação "ENE". O medicamento Carbetrix é importado. A GIMED se posicionou por meio da Nota Técnica nº 100/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0985851) , sob a ótica do risco em proceder essa adição de informações no mesma embalagem, e concluiu que " **o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque implica em risco à saúde da população na medida em que pode causar confusão ao paciente. Ainda, cabe ressaltar que as empresas devem ser responsáveis por seus processos produtivos, não se utilizando do instrumento da excepcionalidade como forma de validação por parte da Anvisa para disponibilizar ao mercado produtos com desvios. Além disso, o caso em tela demonstra fragilidade no sistema de garantia de qualidade da empresa fabricante do medicamento, que permitiu não somente a gravação de dizeres em outro idioma (descumprimento do Art. 210 da RDC 301/2019), mas também a liberação do lote sem a devida verificação da embalagem (descumprimento do Art 8º, inciso IX da RDC 301/2019).**" Também concluiu pela Nota Técnica nº 103/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA(0986854), improvável o risco de desabastecimento do mercado. A GGMed avaliou o pleito quanto ao local de fabricação para etapa de embalagem e se posicionou por meio da Nota Técnica nº 35/2020/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (0989174), informando que a empresa Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A não é o local aprovado no registro do produto em tela, para fabricação e embalagem (secundária e primária). Portanto, a gravação realizada localmente seria realizada em local não aprovado no registro. O posicionamento da diretoria foi pela **não** autorização excepcional para realizar gravação adicional nos cartuchos do medicamento CABERTRIX 0,5 MG COM CT FR VD AMB X 2, por parte do laboratório Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A.

Posição da Diretora: Contrária

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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** a autorização em caráter excepcional da Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A para realizar gravação

adicional nos cartuchos do medicamento CABERTRIX 0,5 MG COM CT FR VD AMB X 2, nos termos do voto da relatora – Voto nº 73/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 0997572).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 369/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.913276/2020-52

Expediente: 397711/20-1

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação excepcional e temporária, pleiteada pela empresa Laboratórios B.Braun S.A., para o fornecimento do medicamento Lipuro 1% fabricado na linha 5, devido à emergência sanitária decorrente da Covid-19.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Rômison Mota, APROVAR a solicitação dos Laboratórios B.Braun S.A para implementação imediata do HMP 2019 e autorização para importar e comercializar o medicamento Lipuro (propofol 1%) fabricado em linha diferente da aprovada no registro sanitário, nos termos do voto da relatora – Voto nº 43/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 0992787).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 370/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913566/2020-04

Expediente: 397647/20-5

Ementa: Trata-se de consulta prévia acerca da possibilidade de requisição do servidor Ary Leite de Jesus, feita pela Controladoria-Geral da União (CGU), para desempenhar suas atividades na Coordenação-Geral de Orçamento, Finanças e Contabilidade da Diretoria de Gestão Interna da

CGU. O servidor é ocupante do cargo efetivo de Analista Administrativo, pertencente ao Quadro de Pessoal Efetivo da Anvisa, atualmente lotado na Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos – GQMED. A Gerência-Geral de Gestão de Pessoas - GGPEs, por meio da nota técnica nº 70 (0981479), informa do caráter irrecusável acerca de requisição de servidores pela Controladoria-Geral da União - art. 30 do Decreto 9.681/2019. A chefia da área de lotação do servidor, a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos – GQMED, por meio da nota técnica nº 33 (0987246), posiciona-se favoravelmente à cessão em comento. Nos termos do inciso XIII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, compete à Dicol a aprovação da requisição de servidores da Agência.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGPEs/DIRE1

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 cessão do servidor Ary Leite de Jesus, SIAPE nº 6241637, para desempenhar suas atividades na Coordenação-Geral de Orçamento, Finanças e Contabilidade, da Diretoria de Gestão Interna da Controladoria-Geral de União - CGU, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 371/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.913587/2020-11

Expediente: 301304/20-9

Ementa: Analisa solicitação da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. para importação, em caráter excepcional, de 151.000 unidades da vacina Influvac com informações de embalagem em idioma espanhol.

Posição do Diretor: Favorável

Áreas: GGMed 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 da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., para importação, em caráter excepcional, de 151.000 unidades da vacina Influvac, com informações de embalagem em idioma espanhol, nos termos do voto do relator – Voto nº 37/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 0995137).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 372/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 412342/20-5

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 1002502) e a Minuta de Portaria (SEI nº 1002503). 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

RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
------------------------	-----

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 373/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.943699/2019-63

Expediente: 412613/20-1

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 117º Relatório de Reposicionamento (1004247) e a Minuta de Portaria (0990538). 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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 374/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.914007/2020-11

Expediente: 410805/20-1

Ementa: Analisa a solicitação de liberação de remessa transportada pela empresa Fedex com o número de conhecimento AWB 817033701, importada por pessoa física, a qual contém medicamentos controlados constantes da Lista B1 da Portaria 344/98 (Lorazepam e Zolpidem).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GPCON/GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação, em caráter excepcional, do Sr. Claudio Zuchi Ozório, pessoa física, para liberação da Remessa Expressa AWB 81703370, incluindo os medicamentos Temesta Expidet e Zolpidem Zentiva, em nome da paciente Sra. Beatriz Zuchi Ozório, nos termos do voto do relator – Voto nº 42/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1003979).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 375/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.940284/2018-57

Expediente: 411112/20-5

Ementa: Analisa solicitação para a importação, por Pessoa Física, em caráter excepcional, de 300 (trezentos) comprimidos de Anapolon 50 mg, medicamento à base de Oximetolona, substância constante da Lista C5 (Anabolizantes) do Anexo I da Portaria SVS 344/1998.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GPCON/GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Sra. Israelita Lima de Brito Siqueira, pessoa física, para importação, em caráter excepcional, de 300 (trezentos) comprimidos de Anapolon 50 mg, medicamento à base de Oximetolona, fabricado pela empresa Abdi Ibrahim (Istambul, Turquia), para tratamento de saúde do João Victor Lima Siqueira, nos termos do voto do relator – Voto nº 41/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1003479).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 376/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.942097/2019-99

Expediente: 411006/20-4

Ementa: Analisa solicitação para a importação, por Pessoa Física, em caráter excepcional, de 112 (cento e doze) cápsulas do medicamento Strattera 80 mg (Atomoxetina - Lista A3 - Lista das Substâncias Psicotrópicas constante na Portaria SVS nº 344/1998), para tratamento de saúde em interesse próprio

Posição do Diretor: Favorável

Área: GPCON/GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação, da Sra. Shirlei

Lúcia Longarai Reis, pessoa física, para importação, em caráter excepcional, de 112 (cento e doze) cápsulas do medicamento Strattera 80 mg (Atomoxetina), para tratamento de saúde em interesse próprio, nos termos do voto do relator – Voto nº 40/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1003231).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 377/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo SEI: 25351.912898/2020-63

Expediente: 422141/20-9

Assunto: Projeto de Lei nº 666, de 2020

Ementa: Manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 666, de 2020, de autoria do Deputado Helder Salomão, que dispõe sobre a distribuição gratuita, por parte do Ministério da Saúde, de álcool gel antisséptico, para os beneficiários do programa Bolsa Família, pessoas com renda familiar de até 2 salários mínimos, idosos, pessoas com doenças respiratórias crônicas, cardiopatias, doenças renais, doenças hepáticas, diabetes, doenças degenerativas do sistema nervoso ou muscular, imunodeficiência, imunossupressão e transplantados. De acordo com a Nota Técnica nº 93/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (1001007), com posição "Nada a opor".

Posição do relator: Nada a opor

Diretoria: Terceira Diretoria

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, manifestar-se NADA A OPOR ao texto original do Projeto de Lei nº 666/2020, de 2020, que dispõe sobre a distribuição gratuita, por parte do Ministério da Saúde, de álcool gel antisséptico, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 93/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 1001007).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 378/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.915339/2020-13

Expediente: 423729/20-3

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa FARMOQUÍMICA S/A, CNPJ 33.349.479/0001-58, protocolada por meio de carta aditada ao processo nº 25351.235505/2020-96, para que a Anvisa conceda número de registro do medicamento VIRANNITA (nitazoxanida) 600 mg comprimido, previamente a sua publicação em Diário Oficial da União (D.O.U).

Posição da Diretora: Contrária

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** a solicitação de excepcionalidade da empresa FARMOQUÍMICA S/A (CNPJ nº: 33.349.479/0001-58) para concessão do número de registro para o produto VIRANNITA (nitazoxanida) 600 mg comprimido, previamente a sua publicação em Diário Oficial da União, nos termos do voto da relatora – Voto nº 60/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1006614).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 379/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.914354/2020-36

Expediente: 423734/20-0

Ementa: Trata-se de carta protocolada pela Myralis Indústria Farmacêutica Ltda., a fim de reativar a fabricação do medicamento AZIMIX (azitromicina) para atendimento à demanda ocasionada pela situação de pandemia da Covid-19.

Posição da Diretora: Contrária

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** a solicitação de excepcionalidade da empresa Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ nº: 17.440.260/0001-25) para reativação da fabricação do medicamento AZIMIX (azitromicina) para atendimento à demanda ocasionada pela situação de pandemia da Covid-19, nos termos do voto da relatora – Voto nº 59/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1006412).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 380/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.906447/2020-97

Expediente: 300816/20-9

Ementa: Trata-se de solicitação do Ministério da Saúde para liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade para importação da Vacina Pentavalente (Difteria, Tétano, Pertussis, Hepatite B e Haemophilus influenzae tipo b), produzida pela Panacea Biotec, a qual sofreu desvio de temperatura.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GG MED/GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS	NÃO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	NÃO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos a Diretora Meiruze Freitas e o Diretor Rômison Mota, **APROVAR** a solicitação do Ministério da Saúde para liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (LI nº 19/4288237-2) para importação de 165.600 doses da Vacina Pentavalente (Difteria, Tétano, Pertussis, Hepatite B e Haemophilus influenzae tipo b), produzida pela Panacea Biotec, a qual sofreu desvio de temperatura, nos termos do voto do relator – Voto nº 34/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 0994762).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 381/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25000.105089/2019-49

Expediente: 300919/20-0

Ementa: Trata-se de solicitação do Ministério da Saúde para liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade para importação da Vacina Pentavalente (Difteria, Tétano, Pertussis, Hepatite B e Haemophilus influenzae tipo b), produzida pela Panacea Biotec, a qual sofreu desvio de temperatura.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED/GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Marcus Aurélio Miranda, **NÃO APROVAR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (LI nº 19/4183805-1) para importação de 165.600 doses da Vacina Pentavalente (Difteria, Tétano, Pertussis, Hepatite B e Haemophilus influenzae tipo b), produzida pela Panacea Biotec, a qual sofreu desvio de temperatura .

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 382/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.913330/2020-60

Expediente: 322725/20-1

Ementa: Analisa a solicitação da Fundação Oswaldo Cruz para liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade relativa à importação, em caráter excepcional, da Vacina Pneumocócica 10-Valente (Conjugada), fabricada pela GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GPBIO/GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo, **NÃO APROVAR** a solicitação da Fundação Oswaldo Cruz para Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade relativa à importação, em caráter excepcional, de 21.560 doses da Vacina Pneumocócica 10-valente, Licença de Importação - LI 1930478270, fabricada pela empresa GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 383/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processos: 25351.912186/2020-44 e 25351.912804/2020-56

Expediente: 426674/20-9

Ementa: Trata-se de avaliação das solicitações de excepcionalidade, protocoladas pelas empresas Novartis Biociências S.A. e Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., ambas do grupo Novartis, para a isenção temporária da realização dos testes de controle de qualidade em território nacional dos medicamentos importados, em função da pandemia de Covid-19, declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). VOTO pela aprovação da isenção

temporária da realização dos testes de controle de qualidade em território nacional, para todos os medicamentos do portfólio do grupo Novartis, desde que atendidos todos os requisitos vigentes na RDC n° 10, de 21 de março de 2011, exceto aqueles relacionados à realização dos testes de controle de qualidade em território nacional. No entanto, caso haja qualquer excursão de temperatura e/ou umidade durante os trâmites de importação, a análise completa deverá ser realizada, assim como uma investigação formal, pela Garantia de Qualidade, que conclua quanto à ausência de impacto na qualidade, eficácia e segurança do medicamento anteriormente à liberação do lote. Esta investigação deve considerar informações técnicas, incluindo dados dos estudos de estabilidade acelerado e longa duração concluídos, conforme legislação sanitária específica. Destaco ainda, que tal isenção somente é possível considerando que os ensaios de controle de qualidade completos, em conformidade com o declarado no registro do medicamento, serão realizados pela empresa fabricante para todos os lotes, conforme estabelecido no artigo 7° da RDC n° 10, de 21 de março de 2011. A excepcionalidade aqui concedida durará enquanto estiver configurada a pandemia da Covid-19.

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	NÃO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	NÃO

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos a Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas e o Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota, APROVAR as solicitações, em caráter excepcional, das empresas Novartis Biociências S.A. e Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., ambas do grupo Novartis, para a isenção temporária da realização dos testes de controle de qualidade em território nacional dos medicamentos importados, em função da pandemia de Covid-19, nos termos do voto da relatora – Voto nº 45/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 0994033).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 384/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.946077/2019-97

Expediente: 399332/20-9

Ementa: Trata-se de pleito da Philips do Brasil, que solicita autorização, em caráter excepcional, para a importação e venda do produto Soothie sem a realização de processos de certificação compulsória INMETRO - Produto do tipo bico/ chupeta.

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 da Philips do Brasil LTDA. (CNPJ nº: 61.086.336/0001-03) para importação e venda em caráter excepcional do produto Soothie (tipo bico/chupeta) sem a realização de processos de certificação compulsória INMETRO, nos termos do voto do relator – Voto nº 146/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1004160).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 385/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913567/2020-41

Expediente: 408477/20-2

Ementa: Trata-se de solicitação da Corregedoria da ANVISA para abertura de processo seletivo específico para a referida Unidade, com vistas a preencher as 2 (duas) vagas para o cargo de Analista Administrativo que constam no Banco de Vagas próprio com brevidade (Memorando nº 5/2020; SEI nº 0980890).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: CORGE

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Edital de Remoção de Servidores, nos termos do voto do relator – Voto nº 147/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1007437).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 386/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.912217/2020-67

Expediente: 438367/20-2

Ementa: Trata-se de pleito da empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A (0967114), que solicita autorização, em caráter excepcional, para a desinterdição dos lotes 2303201 e 2303202 dos medicamentos Cloridrato de Clindamicina genérico e do lote 9684029 do medicamento similar Clindamin-C (lote 9684029), ambos na forma farmacêutica de cápsulas 300 mg. Solicita também que o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) cloridrato de clindamicina da fabricante "Alchymars ICM SM Private Limited" em estoque na empresa seja aprovado para a fabricação destes medicamentos.

Posição da Diretora: Contrária

Área: GGMED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	-
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 da

empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A de autorização, em caráter excepcional, para a desinterdição dos lotes 2303201 e 2303202 dos medicamentos Cloridrato de Clindamicina genérico e do lote 9684029 do medicamento similar Clindamin-C, lote 9684029, ambos na forma farmacêutica de cápsulas 300 mg e para a utilização do insumo farmacêutico ativo cloridrato de clindamicina da fabricante "Alchymars ICM SM Private Limited" existente no estoque da empresa, nos termos do voto da relatora – Voto nº 48/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1007669).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 387/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.911186/2017-21

Expediente: 110655/19-4

Ementa: Proposição Legislativa – Projeto de Lei nº 6.448 de 2009. Acresce dispositivo na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, dispondo sobre a rotulagem de produtos alimentares.

Posição do Diretor: Contrária

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGALI e GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **MANIFESTAR-SE CONTRARIAMENTE** ao Projeto de Lei nº 6.448, de 2009, nos termos do voto da relatora.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 388/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.914215/2020-11

Expediente: 440569/20-2

Ementa: Trata-se de pleito da empresa Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. (0987168), que

solicita autorização, em caráter excepcional, para inclusão de carimbo com informação referente à “taxa de liberação do fármaco” (35 µg/h) em posição de destaque nas embalagens externas do lote nº 70839C103 do produto Transtec (buprenorfina) 20 mg adesivo transdérmico. O carimbo traria a seguinte informação: “Cada adesivo transdérmico contém 20 mg de buprenorfina e libera cerca de 35 microgramas de buprenorfina por hora”. Manifesto-me FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade para a inclusão de carimbo legível e indelével com informação sobre a “taxa de liberação do fármaco” (35µg/h) em posição de destaque nas embalagens externas do lote 70839C103 do produto Transtec (buprenorfina) 20 mg adesivo transdérmico, desde que a empresa cumpra as seguintes condicionantes: elabore e implemente um plano de mitigação de risco que contemple desde a operação para a aposição do carimbo a ser realizada no operador logístico até a etapa de dispensação no ponto de venda; e desenvolva estratégias de orientação junto aos prescritores, dispensadores e pacientes para que as embalagens com o carimbo não causem desconfiança quanto à originalidade do medicamento.

Posição da Diretora: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	-
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 Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda., para a inclusão de carimbo legível e indelével com informação sobre a “taxa de liberação do fármaco” (35µg/h), em posição de destaque nas embalagens externas do lote 70839C103 do produto Transtec (buprenorfina) 20 mg adesivo transdérmico, desde que a empresa cumpra as condicionantes, nos termos do voto da relatora – Voto nº 49/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1003607).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 389/2020*

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.915029/2020-91

Expediente: 436772/20-3

Ementa: Trata-se de solicitação da ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS – ANFARMAG para que as farmácias com manipulação sejam autorizadas a

comercializar máscaras em tecido para uso não profissional e destinadas ao público em geral, durante a emergência relacionada ao Covid-19.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GIMED/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	-
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 Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (ANFARMAG) para que as farmácias com manipulação, estendendo também para as farmácias sem manipulação e drogarias, sejam autorizadas, em caráter excepcional, a comercializar máscaras em tecido para uso não profissional e destinadas ao público em geral, durante a emergência relacionada ao Covid-19, nos termos do voto da relatora – Voto nº 86/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1005912).

* Conforme Despacho nº 736/2020/SEI/DIRE1/Anvisa (SEI 1039372) registre-se que o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, manifestou-se favorável a matéria, acompanhando a posição da relatora.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 390/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25755.915302/2020-34

Expediente: 467949/20-1

Ementa: Trata-se do pleito do Sindicato da Indústria de Fabricação do Álcool do Estado da Paraíba - SINDALCOOL, que solicita autorização, em caráter excepcional, para produção, transporte, fornecimento a hospitais e comercialização do Álcool 70% através de farmácias, lojas de conveniência, mercadinhos e supermercados, pelas empresas listadas no documento, pelo prazo de dois anos. Acompanhando a posição da GHCOS, GGMed e da GIALI, voto pela não concessão da autorização excepcional.

Posição do Diretor: Não concessão

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	-
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 CONCEDER** a solicitação de autorização, em caráter excepcional, do Sindicato da Indústria de Fabricação do Alcool do Estado da Paraíba - SINDALCOOL, para produção, transporte, fornecimento a hospitais e comercialização do Alcool 70% através de farmácias, lojas de conveniência, mercadinhos e supermercados, pelas empresas listadas no documento, pelo prazo de dois anos, nos termos do voto do relator – Voto nº 72/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1005883).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 391/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho Nº 701/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1011023). Nenhum voto computado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 392/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo SEI: 25351.916103/2020-96

Expediente: 469734/20-1

Assunto: Análise da proposta de Decreto que institui o Programa Nacional de Bioinsumos e a sua estrutura de governança.

Ementa: Trata-se da análise de solicitação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, enviada por meio de mensagem eletrônica à Gerência Geral de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - GGTOX/ANVISA, em 29 de abril de 2020 (Sei 1002973), requerendo manifestação da Agência em relação ao anteprojeto do Decreto que institui o Programa Nacional de Bioinsumos e a sua estrutura de governança (Sei 1002968). Voto pela anuência da Anvisa à minuta de Decreto, nos termos da Nota Técnica nº 9/2020/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA (Sei 1003055).

Posição do relator: Favorável com ressalvas

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ANUIR à minuta de Decreto apresentada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), que trata do Programa Nacional de Bioinsumos, com as ressalvas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), nos termos do Voto n° 76/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1010140).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 393/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907870/2020-12

Expediente: 483274/20-4

Ementa: Ata da 6ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 28/4/2020.

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 Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 28/4/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 394/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.915154/2020-09

Expediente: 435685/20-3

Ementa: Trata-se de Recurso de 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820003209202054 (1004132). O requerente, por meio da abertura do protocolo supracitado, solicitou à Anvisa a disponibilização de uma cópia do documento produzido pela empresa com o resumo dos resultados das avaliações toxicológicas realizadas com o ingrediente ativo do produto Permetrina Técnica UPL Agro BR, reg. no. 1808500.

Posição do Diretor: Conhecer e negar provimento ao recurso

Diretoria: GADIP

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que **CONHECEU** e **NEGOU** provimento ao recurso, nos termos do despacho do relator – Despacho nº 467/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1009806).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 395/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.912797/2020-92

Expediente: 483997/20-8

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Teva Farmacêutica S.A. para aprovação, de forma excepcional, dos pedidos de alteração pós registro para Inclusão Maior de Tamanho de Lote e para Substituição de Local de Fabricação, referentes ao medicamento Neotigason® (acitretina), com o objetivo de tornar a empresa Cenexi-Osny responsável por todas as etapas de fabricação do medicamento. Manifesto-me pela NÃO concessão dos pedidos excepcionais registrados em Carta (0973627) pela empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ 05.333.542/0001-08, para os expedientes nº 0115882/20-1, 0115678/20-1 (pós registro) e 2265167/19-3 (Certificação de Boas Práticas de Fabricação).

Posição da Diretora: Não concessão

Áreas: GQMED/GGMED/DIRE2; 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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONCEDER** os pedidos excepcionais da empresa Teva Farmacêutica LTDA., registrados em Carta (SEI 0973627), para os expedientes nº 0115882/20-1, 0115678/20-1 (pós-registro) e 2265167/19-3 (Certificação de Boas Práticas de Fabricação), nos termos do voto da relatora – Voto nº 61/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1011586).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 396/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912335/2020-75

Expediente: 468393/20-5

Ementa: Trata-se de remoção de ofício, no interesse da Administração, proposta pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES), da servidora Raquel Costa Toledo, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, conforme estabelece o parágrafo único do Art. 15 da Portaria/Anvisa nº 6/2020, que institui a política de movimentação interna dos servidores do quadro efetivo da Agência. Após entrevista entre a Corregedora e a servidora, com acompanhamento da GGPES, identificou-se a possibilidade de remoção para a Corregedoria, tendo em vista a compatibilidade entre o perfil da servidora e as atividades a serem desempenhadas, diante da necessidade da área para realização de novo plano de trabalho. A Corregedora manifestou-se favoravelmente, por meio do DESPACHO Nº

112/2020/SEI/Corge/Anvisa (1001599). Isso posto, propõe-se a remoção da servidora, atualmente, lotada na Coordenação de Processo Administrativo Sanitário - COPAS/GGFIS/DIRE4, para a Corregedoria - Corge/Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Áreas: COPAS, CORGE E GGPEs

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção de ofício, no interesse da Administração, da servidora Raquel Costa Toledo, para a Corregedoria - Corge/Anvisa, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 397/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.916339/2020-22

Expediente: 498597/20-4

Ementa: Trata-se de demanda apresentada pela Associação das Pioneiras Sociais (Rede SARAH) para importação, em caráter excepcional, de dispositivo médico sem registro denominado "Órtese de abdução para pé torto congênito" - Dossiê 20200007220697-7 e LI 20/0949769-6. Considerando as manifestações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), voto favoravelmente à importação, em caráter excepcional.

Posição do Diretor: Favorável

Áreas: GGTPS e GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Associação das Pioneiras Sociais (Rede SARAH), para importação, em caráter excepcional, de dispositivo médico sem registro denominado "Órtese de abdução para pé torto congênito" - Dossiê 20200007220697-7 e LI 20/0949769-6, nos termos do voto do relator – Voto nº 77/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1010452).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 398/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.910077/2020-92

Expediente: 508862/20-3

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque da rotulagem do produto HIPOCLORITO DE SÓDIO 1% START, até fev/2021, em razão do prazo de 60 dias estabelecido no art. 31 da Resolução RDC n.º 59, de 17 de dezembro de 2010, não ser suficiente para escoar os rótulos anteriores a alteração de rotulagem aprovada pela Coordenação de Saneantes, solicitado pela empresa Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A., CNPJ 22.685.341/0001-80, documento SEI 0949377.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação de esgotamento de estoque da rotulagem produto **HIPOCLORITO DE SÓDIO 1% START**, fabricado pela empresa **Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A**. (CNPJ nº: 22.685.341/0001-80), nos termos do voto da relatora – Voto nº 90/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1014502).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 399/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.914094/2020-07

Expediente: 384313/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque do produto Alimento para Suplementação de Nutrição Enteral ou Oral, marca **PERATIVE RTH**, até o fim do prazo de validade, concomitante ao pedido de cancelamento de registro do produto, pela empresa **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**, mediante carta protocolizada junto à Anvisa.

Posição da Diretora: Favorável

Área: COALI/GIALI/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 esgotamento de estoque do produto Alimento para Suplementação de Nutrição Enteral ou Oral, marca **PERATIVE RTH**, fabricado pela empresa **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda**, até o fim do prazo de validade, concomitante ao pedido de cancelamento de registro do produto, nos termos do voto da relatora – Voto nº 73/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1002253).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 400/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913995/2020-73

Expediente: 382464/20-1

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade encaminhado para a VISA da Capital Manaus pelo Chefe do Departamento de Vigilância Sanitária - DEVISA, solicitado pela empresa Nutriceutica Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.-EPP, CNPJ:09.501.971/0001-90 para aquisição de complexo vitamínico pediátrico e Gliconato de cálcio 10% ampola 10 ml com formulação similar, produzido pela empresa Health Tech.

Posição da Diretora: Favorável

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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação de excepcionalidade da Nutriceutica Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.-EPP (CNPJ nº: 09.501.971/0001-90) para aquisição de complexo vitamínico pediátrico e Gliconato de cálcio 10%, ampola 10 ml com formulação similar, produzido pela empresa Health Tech, nos termos do voto da relatora – Voto nº 72/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 0999782).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 401/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.914126/2020-66

Expediente: 398785/20-0

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque do produto Alimento para Suplementação de Nutrição Enteral ou Oral Sabor Artificial de Baunilha ou Limão, marca GLUCERNA, até o fim do prazo de validade, concomitante ao pedido de cancelamento de registro do produto, pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., mediante carta protocolizada junto à Anvisa.

Posição da Diretora: Favorável

Área: COALI/GIALI/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 esgotamento de estoque do produto Alimento para Suplementação de Nutrição Enteral ou Oral Sabor Artificial de Baunilha ou Limão, marca GLUCERNA,, fabricado pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., até o fim do prazo de validade, concomitante ao pedido de cancelamento de registro do produto, nos termos do voto da relatora – Voto nº 74/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1002724).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 402/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.938908/2019-57

Expediente: 486545/20-6

Ementa: Trata-se de remoção a pedido, a critério da Administração, conforme estabelece a Portaria/Anvisa nº 6/2020, que institui a política de movimentação interna dos servidores do quadro efetivo da Agência, do servidor Luidgi Brito de Aguiar, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Bahia - CRPAF-BA/GGPAF/DIRE5 para a Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP/GGTPS/DIRE3. As áreas de origem e destino ratificaram a autorização de remoção do servidor interessado. Conforme estabelece o art. 9º, §2º da Portaria n.06/2020, nos casos em que a remoção implica mudança de localidade, o processo deve ser encaminhado para deliberação da Diretoria Colegiada.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGPAF 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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção a pedido, a critério da Administração, do servidor Luidgi Brito de Aguiar, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, SIAPE nº 1658531, lotado na Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Bahia (CRPAF-BA/GGPAF/DIRE5) para a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/DIRE3), acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 403/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913646/2020-51

Expediente: 314939/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa CBDMED BRASIL REPRESENTAÇÕES LTDA, de autorização, em caráter excepcional, para importação de 250 frascos de Epifractán 2% e 250 frascos de Epifractán 5% (canabidiol), para atendimento dos usuários que estão com dificuldades em receber o medicamento devido o cenário de pandemia de Coronavírus (COVID-19). A empresa relata que oferece suporte e orientação aos usuários que fazem tratamento com canabidiol. A COCIC/GPCON rejeitou as alegações da empresa e acrescentou que o produto Epifractan não possui registro na Anvisa. A GIMED/GGFIS informou que há produtos registrados no Brasil a base de canabidiol e que a empresa CBDMED não possui cadastro no banco de Dados DATAVISA e conseqüentemente ausência de Autorização Especial. Processo SEI 25351.913646/2020-51.

Posição da Diretora: Contrária

Área: GPCON/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, **NÃO APROVAR** a solicitação da empresa **CBDMED BRASIL REPRESENTAÇÕES LTDA** de autorização, em caráter excepcional, para importação de 250 frascos de Epifractán 2% e 250 frascos de Epifractán 5% (canabidiol), para atendimento dos usuários que estão com dificuldades em receber o medicamento devido o cenário de pandemia de Coronavírus (COVID-19), nos termos do voto da relatora – Voto nº 91/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1014252).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 404/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.914903/2020-72

Expediente: 340567/20-2

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., industrial e comercial, com sede social estabelecida à Av. Engenheiro Billings 1729, São Paulo, inscrita no CNPJ sob o nº 33.009.945/0001-23, portadora da Autorização de Funcionamento nº 1.00100-4, para importação excepcional de 40.000 unidades de Actemra® (tocilizumabe) com bula e rotulagem em outro idioma.

Posição da Diretora: Favorável

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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da empresa **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.** (CNPJ nº 33.009.945/0001-23) para importação em caráter excepcional de 40.000 unidades de Actemra® (tocilizumabe) com bula e rotulagem em outro idioma, nos termos do voto da relatora – Voto nº 76/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 0999265).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 405/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910934/2020-54

Expediente: 500406/20-3

Ementa: Trata-se de solicitação da GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares LTDA. para a comercialização, em caráter excepcional, de 4 (quatro) equipamentos médico-hospitalares do tipo Ventilador Pulmonar, na condição de usados (Memorando n° 10/2020; SEI n° 0956030 e E-mail SEI 0956074).

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 GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares LTDA. para a comercialização, em caráter excepcional, de 4 (quatro) equipamentos médico-hospitalares do tipo Ventilador Pulmonar, na condição de usados, nos termos do voto do relator – Voto n° 106/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1014075).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 406/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916409/2020-42

Expediente: 514030/20-7

Ementa: Trata-se de solicitação de cessão, feita pelo Presidente do Conselho Regional de Nutricionistas 6ª Região - CRN-6, do servidor Paulo Henrique Dantas Antonino, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, para ocupar o Cargo em Comissão de Assessor-Chefe, código DAS 5, na Assessoria Especial da Presidência do CRN-6. A GGPEs, por meio da Nota Técnica n° 79 (1012164), destaca que o servidor já encontra-se requisitado pela Presidência da República desde 29/10/2019. Nos termos do inciso XIII do art. 7° do Regimento Interno da Anvisa - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, compete à Diretoria Colegiada a aprovação de cessão de servidores da Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGPAF 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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a cessão do servidor Paulo Henrique Dantas Antonino, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, SIAPE nº 2288119, para ocupar o Cargo em Comissão de Assessor-Chefe, código DAS 5, na Assessoria Especial da Presidência do CRN-6 , acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 407/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909252/2019-65

Expediente: 342235/20-6

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Roche Diagnóstica Brasil LTDA de esgotamento de estoque de lotes de produtos que foram produzidos antes da vigência da Resolução RE nº 3.161, de 16 de novembro de 2018. Referem-se aos produtos Accutrend Plus Kit mg/dl (kit de autoteste de glicose). A empresa já havia solicitado esgotamento de estoque de lotes deste produto identificados em seu estoque, solicitação esta que foi deferida em 11/03/2019 por meio do ofício Ofício nº 6/2019/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. No entanto, posteriormente à submissão da solicitação inicial, a empresa identificou novos lotes disponíveis em um de seus clientes. Os lotes para os quais a empresa solicita esgotamento de estoque foram produzidos antes da vigência do prazo estipulado pela INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 24, DE 17 DE MAIO DE 2018, publicada pela Anvisa, que estabeleceu novos requisitos a serem adotados e observados pelas empresas fabricantes de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis, para fins de registro, alterações e revalidação de registro junto à Anvisa. Apesar dos produtos não estarem de acordo com os novos requisitos solicitados pela IN 24/2018, os mesmos atendiam às normas vigentes no momento de sua fabricação. Esta nova solicitação da empresa inclui uma quantidade pequena do produto, remanescentes em apenas um de seus clientes, e que portanto, não representa risco adicional em relação à primeira autorização de esgotamento de estoque já permitida pela Anvisa. A CPROD não vê óbice na solicitação e considera baixo risco

sanitário envolvido no esgotamento em questão. Processo 25351.909252/2019-65.

Posição da Diretora: Favorável

Área: CPROD/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação de esgotamento de estoque dos produtos Accutrend Plus Kit mg/dl (kit de autoteste de glicose), da empresa Roche Diagnóstica Brasil LTDA., nos termos do voto da relatora – Voto nº 77/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 0999628).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 408/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.026498/2020-13

Expediente: 499059/20-5

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde, encaminhado por meio do Ofício nº 37/2020/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (1011855), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de medicamentos adquiridos por intermédio da OPAS, conforme quantidades especificadas na LI nº 20/1284956-5.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do Ministério da Saúde para importação em caráter excepcional de medicamentos adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), conforme quantidades especificadas na LI nº 20/1284956-5, nos termos do voto do relator – Voto nº 154/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1013764).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 409/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.916885/2020-63

Expediente: 523176/20-1

Ementa: Trata-se de pleito da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. (SEI 1008703), que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 200 mil doses (20 mil cartuchos) do lote AT5484 da vacina PREVENAR 13 (vacina pneumocócica 13-valente conjugada), na configuração do produto destinado ao mercado do Iraque. Manifesto-me FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade para a empresa para importação de 200 mil doses (20 mil cartuchos) do lote AT5484 da vacina PREVENAR 13 (vacina pneumocócica 13-valente conjugada), na configuração do produto destinado para o mercado do Iraque, desde que esteja condicionado à implementação das seguintes ações para a minimização dos riscos: 1) Etiquetagem em português no cartucho da vacina; 2) Carta esclarecendo sobre a configuração diferente das vacinas para todos os distribuidores e clínicas que receberem o produto; 3) Envio de bula impressa em português junto ao faturamento da vacina; e 4) Treinamento da equipe da empresa sobre as diferenças na apresentação da vacina.

Posição da Diretora: Favorável

Área: DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., para importação, em caráter excepcional, de 200 mil doses (20 mil cartuchos), do lote AT5484, da vacina PREVENAR 13 (vacina pneumocócica 13-valente conjugada), na configuração do produto destinado para o mercado do Iraque, desde que esteja condicionado à implementação das seguintes ações para a minimização dos riscos: 1) Etiquetagem em português no cartucho da vacina; 2) Carta esclarecendo sobre a configuração diferente das vacinas para todos os distribuidores e clínicas que receberem o produto; 3) Envio de bula impressa em português junto ao faturamento da vacina; e 4) Treinamento da equipe da empresa sobre as diferenças na apresentação da vacina, nos termos do voto da relatora – Voto nº 62/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1014457).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 410/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25000.209671/2019-83

Expediente: 514648/20-8

Ementa: Analisa pedido do Ministério da Saúde para dispensa, em caráter excepcional, da apresentação da DDR por ocasião da importação da vacina pentavalente acelular, APO - 1900031660, LI 20/0792619-0, fabricada pela Sanofi-Pasteur e adquirida por meio da OPAS.

Posição do Diretor: Contrário

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Meiruze Freitas, **NÃO APROVAR** a solicitação do Ministério da Saúde para dispensa, em caráter excepcional, da apresentação da Declaração do Detentor da Regularização do Produto (DDR) por ocasião da importação da vacina pentavalente acelular (APO - 1900031660, LI 20/0792619-0), fabricada pela Sanofi-Pasteur e adquirida por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), nos termos do voto do relator – Voto nº 53/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1015327).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 411/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911286/2020-53

Expediente: 339136/20-1

Ementa: Trata-se de manifestação técnica acerca da solicitação de esgotamento de estoque, referente à equipamentos de uso médico-diagnóstico, fibrobroncoscópios flexíveis (Cadastro n. 10371280032) e fonte de luz fria (Cadastro n. 10371280026), ambos de titularidade de Pentax Medical Brasil Materiais e Equipamentos Ltda. - EPP., CNPJ: 01.716.863/0001-22. Segundo a solicitante - Endotech Comercio Importação Exportação e Serviços Ltda., os cadastros foram cancelados em 26/08/2019 “pelo fabricante sem aviso prévio, não dando tempo aos distribuidores de realizarem as ações cabíveis. Os produtos em questão saíram de linha, dando lugar a equipamentos com maior grau de complexidade e tecnologia, por isso a razão do cancelamento” (*sic*). Os equipamentos são destinados a serem utilizados em procedimentos diagnósticos bronco-pulmonares e são fabricados por Hoya Corporation – Japão, e por se tratar de equipamento médico, não se aplica as definições de prazo de validade e sim de manutenção preventiva, aparentemente atendidos pela solicitante. A CPROD não se opôs à solicitação e informou que não há incremento de risco, respeitando as premissas técnicas apresentadas nos documentos pleiteados. Processo SEI 25351.911286/2020-53.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Endotech Comercio Importação Exportação e Serviços Ltda. para esgotamento de estoque, referente aos equipamentos de uso médico-diagnóstico, fibrobroncoscópios flexíveis (Cadastro nº: 10371280032) e fonte de luz fria (Cadastro nº: 10371280026), ambos de titularidade da empresa Pentax Medical Brasil Materiais e Equipamentos Ltda (CNPJ nº: 01.716.863/0001-22), nos termos do voto da relatora – Voto nº 92/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1014885).

Relatora: Meiruze Sousa Freitas**Processo:** 25351.907346/2020-33**Expediente:** 340410/20-2

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque à pedido da empresa Sercon Indústria e Comércio de Equipamentos Médico e Hospitalares Ltda., CNPJ 59.233.783/0001-04, AFE nº 1.02.597-5, que solicita à Anvisa autorização para o esgotamento do produto Sercon 300 Series Steam Sterilizer, 01 unidade, cadastro 10259750014, modelo HS-SP-0436, número de série 058180665, data de fabricação 27/02/2019, fabricado por ela mesma. O produto refere-se a equipamento de uso médico (autoclave), enquadrado na classe de risco II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185/2001, que terá seu cadastro cancelado a pedido da empresa, uma vez que não há mais interesse na fabricação e comercialização do mesmo. A Sercon Indústria e Comércio de Equipamentos Médico e Hospitalares Ltda. informa que não realizará mais a fabricação nacional de produtos para saúde, sendo que essa atividade foi devidamente cancelada da Autorização de Funcionamento de Empresa. A solicitação de prazo para comercialização até o dia 31 de janeiro de 2022, baseada no histórico de comercialização do produto, se refere ao esgotamento de estoque remanescente da unidade acima mencionada. A empresa declara que não houve alterações das características técnico-sanitárias previamente aprovadas pela ANVISA. A CPROD é favorável à solicitação e informou que o pedido não foi relacionado a qualquer evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública e não há incremento no risco sanitário pela comercialização deste produto, nem tampouco, questões a envolver a segurança e eficácia do produto. Processo SEI 25351.907346/2020-33.

Posição da Diretora: Favorável**Área:** GGFIS**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a solicitação da Sercon Indústria e Comércio de Equipamentos Médico e Hospitalares Ltda., (CNPJ nº: 59.233.783/0001-04, AFE nº: 1.02.597-5) para o esgotamento do estoque do produto Sercon 300 Series Steam Sterilizer, 1 (uma) unidade, cadastro 10259750014, modelo HS-

SP-0436, número de série 058180665, data de fabricação 27 de fevereiro de 2019, nos termos do voto da relatora – Voto nº 75/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 0999203).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 413/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.908495/2020-10

Expediente: 342254/20-2

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque, referente a materiais de uso médico (classe de risco III), implantes Odontológicos, registros ANVISA nº: 80196880378, 80196880349, 80196880218, 80196880231 e 80196880228, de titularidade de DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., CNPJ: 31.116.239/0001-55. Tais produtos são destinados à utilização em procedimentos cirúrgicos odontológicos, fabricados por Dentsply Implants Manufacturing GMBH. A empresa declara que houve atualização dos registros dos produtos por alteração de endereço de fabricante, devidamente avaliados e aprovados pela GGTPS no período de 29/10/19 a 09/12/2019. Solicita o escoamento do estoque pelo período de 180 dias a partir das datas de publicação dos deferimentos das alterações dos registros pela GGTPS, bem como relaciona os lotes e quantidades envolvidas. A CPROD não observou relatos de eventos adversos de qualquer natureza. Informou ainda, que não há incremento no risco sanitário na comercialização deste produtos, nem irregularidades com o registro do produto e não há questões que envolvam a segurança, eficácia ou adequação de uso do produto em questão. Processo SEI 25351.908495/2020-10.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a solicitação da DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. (CNPJ: 31.116.239/0001-55) para o esgotamento de estoque dos materiais de uso médico - Implantes Odontológicos, registros ANVISA nº: 80196880378, 80196880349, 80196880218, 80196880231 e 80196880228, fabricados pela empresa Dentsply Implants Manufacturing GMBH, nos termos da voto do relatora – Voto nº 78/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 0999736).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 414/2020

- Retirado de pauta, conforme o Despacho nº 886/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1020065). Nenhum voto computado.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 415/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do Diretor Relator, conforme Despacho Nº 936/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1025517). Computados os votos da Diretora Alessandra Soares; do Diretor Marcus Miranda; da Diretora Meiruze Freitas e do Diretor Rômison Mota.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 416/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo SEI: 25351.914232/2020-40

Expediente: 526685/20-8

Assunto: Analisa o PL nº 1999/2020 que altera a Lei no 13.989/2020, que dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2), para autorizar a emissão de receituário pelo médico da telemedicina.

Ementa: Trata-se do Projeto de Lei nº 1999/2020 que "Altera a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020, que dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2), para autorizar a emissão de receituário pelo médico da telemedicina", de autoria do Deputado Federal Luis Tibé. O projeto prevê que, durante a crise, "serão válidas as receitas médicas apresentadas em suporte digital, desde que possuam assinatura com certificados ICP-Brasil (Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira) do profissional que realizou a prescrição, sendo dispensada sua apresentação em meio físico".

Posição do relator: Favorável com sugestões/ressalvas

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: GPCON/GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** ao texto original do Projeto de Lei nº 1.999/2020, de 2020, que altera a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020, que dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2), para autorizar a emissão de receituário pelo médico da telemedicina, acompanhando a posição do relator que acata a Nota Técnica nº 85/2020/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI nº 0993474).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 417/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916131/2020-11

Expediente: 527287/20-4

Ementa: Trata-se de remoção de ofício, no interesse da Administração, por motivo de urgência e relevância, conforme estabelece a Portaria/Anvisa nº 6/2020, que institui a política de movimentação interna dos servidores do quadro efetivo da Agência, da servidora Elenira Ribeiro Assunção da Silva, Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária, lotada, atualmente, na Gerência de Infraestrutura, Meios de Transporte e Viajantes em PAF - GIMTV/GGPAF/DIRE5, para a Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Maranhão - CVPAF-MA/CRPAF-BA/GGPAF/DIRE5. Segundo o formulário de requerimento (1003230), a urgência da remoção se dá pela "diminuição do quadro de servidores da CVPAF/MA, devido às aposentadorias, torna-se necessária a reposição de servidores nesta Coordenação. Adiciona-se estado de Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional decorrente do COVID-19". As áreas de origem e destino, além da Diretoria Supervisora, ratificaram a autorização de remoção da servidor a interessada. Conforme estabelece o art.9º, §2º da Portaria/Anvisa nº 6/2020, nos casos em que a remoção implica mudança de localidade, o processo deve ser encaminhado para deliberação da Diretoria Colegiada.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a remoção de ofício, no interesse da Administração, por motivo de urgência e relevância, da servidora Elenira Ribeiro Assunção da Silva, Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária, SIAPE nº: 1056778, lotada na Gerência de Infraestrutura, Meios de Transporte e Viajantes em PAF (GIMTV/GGPAF/DIRE5), para a Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Maranhão (CVPAF-MA/CRPAF-BA/GGPAF/DIRE5), acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 418/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911395/2020-71

Expediente: 382570/20-1

Ementa: Trata-se de pleitada empresa Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda., em caráter excepcional, para esgotamento de estoque de vários produtos relacionados no voto 79/2020 (1001750). Todos os produtos são fabricados pela empresa Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda, CNPJ 67.710.244/0001-39, que também é a detentora dos registros. A empresa informou que foi realizada alteração de rotulagem, considerando o fornecimento das instruções em formato impresso apenas se for solicitado. A alteração foi realizada adequando o modelo de rotulagem conforme IN 4/2012 que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde. Atualmente, possui em estoque o montante de 70.309 unidades de itens. A CPROD é favorável à solicitação e a mesma não foi relacionada com qualquer evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde pública. Acrescenta ainda, que não foi identificado incremento no risco sanitário na comercialização destes produtos, nem questões que envolvam a segurança e eficácia do produto. Processo SEI 25351.911395/2020-71.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da empresa Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ nº: 67.710.244/0001-39) para o esgotamento de estoque em caráter excepcional dos produtos relacionados (SEI 1001750), nos termos do voto da relatora – Voto nº 79/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1001750).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 419/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.914582/2020-14

Expediente: 384140/20-5

Ementa: Trata-se de pedido de autorização para o esgotamento de estoque do produto "Sistema de Raio-X com Arco em C Móvel", registro nº 80071260383, modelo OEC Elite, números de série, datas de fabricação e datas de importação relacionadas abaixo, com versão anterior à atualmente aprovada por esta Agência, disponíveis no inventário da GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda., CNPJ 00.029.372/0001-40, AFE nº 8.00.712-6.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o esgotamento de estoque do produto "Sistema de Raio-X com Arco em C Móvel", registro nº 80071260383, modelo OEC Elite, números de série, datas de fabricação e datas de importação relacionadas (SEI 1002188), fabricado pela empresa GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. (CNPJ nº: 00.029.372/0001-40, AFE nº: 8.00.712-6), nos termos do voto da relatora – Voto nº 81/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1002188).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 420/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.914392/2020-99

Expediente: 526347/20-6

Ementa: Pleito realizado por Pessoa Física, em nome de Paula de Paula Côrtes, Carteira de Identidade nº 3774165 SSP/DF e CPF nº 707.974.551-91, que solicita importação, em caráter excepcional, de 11 (onze) tubos de Andractim gel 2,5% - 80 g, medicamento à base de Diidrotestosterona, fabricado pelo Laboratório Besins Healthcare France, para tratamento de saúde de Otavio Henrico de Paula Rocha Côrtes, Carteira de Identidade nº 3781028 SSP/DF e CPF nº 052.233.631-08.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GPCON/GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação de Paula de Paula Côrtes, Carteira de Identidade nº 3774165 SSP/DF e CPF nº 707.974.551-91, para importação em caráter excepcional de 11 (onze) tubos de Andractim gel 2,5% - 80 g, medicamento à base de Diidrotestosterona, fabricado pelo Laboratório Besins Healthcare France, para tratamento de saúde de Otavio Henrico de Paula Rocha Côrtes, Carteira de Identidade nº 3781028 SSP/DF e CPF nº 052.233.631-08, nos termos do voto do relator – Voto nº 51/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1014141).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 421/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.909449/2018-13

Expediente: 554715/20-6

Ementa: Trata-se de proposta de alteração da Orientação de Serviço nº 56/ANVISA, de 18 de

dezembro de 2018, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, elaborada pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) em atenção a encaminhamento definido na reunião de coordenação dos Diretores realizada no dia 27 de abril de 2020. A alteração proposta visa garantir que, em casos de Emergências em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional reconhecidas pelas autoridades públicas competentes, a Diretoria Colegiada da Anvisa possa deliberar, em um mesmo momento, as propostas de abertura de processo de regulação e de ato normativo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR e de Consulta Pública, nos termos da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018. Para tanto, conforme minuta elaborada pela GGREG e avaliada previamente pelas Diretorias da Anvisa (SEI nº 0994986), propõe-se a inclusão do Art. 14-A à Orientação de Serviço nº 56/ANVISA, de 18 de dezembro de 2018.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGREG

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 minuta de proposta de alteração da Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018 (SEI 0994986).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 422/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.947353/2019-34

Expediente: 384418/20-8

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque da empresa Tecmedic, em decorrência de alterações e atualização do acessório empurrador do implante, para os seguintes produtos: Oclisor mVSD Occlutech - registro nº 80202910086 - códigos: 71V5D04, 71V5D06, 71V5D08, 71VSD10, 71V5D12, 71V5D14, 71VSD16, 71VSD18, 71VSD20. A empresa explica que as alterações foram realizadas em decorrência da atualização do acessório empurrador pusher, que passou a ser do modelo chamado pistol pusher, incluindo a alteração de códigos de modelo do produto. O empurrador é fornecido junto ao implante, sendo utilizado apenas para entregar o oclisor no local do septo a ser implantado. A empresa possui atualmente em seu estoque apenas 11 unidades do produto, com uma previsão para

esgotamento total de 12 meses. A CPROD não viu óbice na solicitação de esgotamento de estoque, pois não há incremento de risco, respeitando as premissas técnicas apresentadas no pleito.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da **TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA** (CNPJ nº: 05.638.301/0001-69) para esgotamento de estoque dos produtos Ocluser mVSD Occlutech - registro nº 80202910086 - códigos: 71V5D04, 71V5D06, 71V5D08, 71V5D10, 71V5D12, 71V5D14, 71V5D16, 71V5D18, 71V5D20, nos termos do voto da relatora – Voto nº 82/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1002278).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 423/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902859/2020-58

Expediente: 413133/20-9

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque, referente a material de uso médico, registro ANVISA nº: 80117580595, de titularidade de EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA., produto ASAHI PTCA Guide Wire. Refere-se a Fios-guia, que se destinam a facilitar a colocação de cateteres de dilatação de balão durante procedimentos de angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) e angioplastia transluminal percutânea (ATP). A empresa declara que houve atualização do registro do produto por alteração da composição química/matéria-prima, conforme expediente 0318901/19-5, devidamente avaliado e aprovado pela GGTPS em 23/12/19. Em complemento, a empresa informa que, anteriormente ao pedido, alguns modelos com composição anterior foram fabricados e também importados para o Brasil, posto que estavam devidamente registrados junto à Anvisa. A GEMAT/GGTPS não vê óbice ao pedido da empresa. A CPROD/GGFIS informou que a solicitação não foi relacionada com qualquer queixa técnica, evento adverso, ação de campo ou ameaça à saúde

pública. Acrescentou que não há incremento de risco, respeitando as premissas técnicas apresentadas no pleito.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA. (CNPJ nº: 04.967.408/0001-98) para esgotamento de estoque do produto ASAHI PTCA Guide Wire (registro Anvisa nº: 80117580595), nos termos do voto da relatora – Voto nº 87/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1005927).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 424/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25750.917049/2020-01

Expediente: 559950/20-4

Ementa: Trata-se do pleito do Sindicato da Indústria de Álcool dos Estados do Rio Grande do Norte, Ceará e Piauí (SONAL), que solicita autorização, em caráter excepcional, para produção, transporte, fornecimento a hospitais e comercialização do Álcool 70% através de farmácias, lojas de conveniência, mercadinhos e supermercados, pelo prazo de dois anos, para as empresas Vale Verde Empreendimentos Agrícola Ltda., Usina Estivas Ltda. e Ceará-Mirim Agroindustrial S.A. Acompanhando a posição da GHCOS e da GIALI, **voto pela não concessão da autorização excepcional**, solicitada pelo Sindicato da Indústria de Álcool dos Estados do Rio Grande do Norte, Ceará e Piauí (SONAL).

Posição do Diretor: Desfavorável

Áreas: GHCOS e GIALI

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 CONCEDER** a solicitação, em caráter excepcional, do Sindicato da Indústria de Álcool dos Estados do Rio Grande do Norte, Ceará e Piauí (SONAL), para produção, transporte, fornecimento a hospitais e comercialização do Álcool 70% através de farmácias, lojas de conveniência, mercadinhos e supermercados, pelo prazo de dois anos, para as empresas Vale Verde Empreendimentos Agrícola Ltda., Usina Estivas Ltda. e Ceará-Mirim Agroindustrial S.A, nos termos do voto do relator – Voto nº 80/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1018269).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 425/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 558764/20-6

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 1018166) e a Minuta de Portaria (SEI nº 1018184). 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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

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

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 426/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906045/2019-59

Expediente: 558166/20-4

Ementa: Trata-se de remoção de ofício, no interesse da Administração, proposta pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES), da servidora Helen Norat Siqueira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, atualmente lotada na PVPAF - Aeroporto do Rio de Janeiro/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5. Após contato entre a GEDEP e o Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, acerca da possibilidade de remoção, este manifestou-se favoravelmente à remoção em comento (1013747). Isso posto, após anuência das áreas de origem e destino, propõe-se a remoção da servidora, atualmente, lotada na PVPAF - Aeroporto do Rio de Janeiro/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5, para a Coordenação de Propriedade Intelectual - COOPI/GGMED/DIRE2. Conforme estabelece o parágrafo único do Art. 15 da Portaria/Anvisa nº 6/2020, que institui a política de movimentação interna dos servidores do quadro efetivo da Agência, o processo deve ser encaminhado para deliberação da Diretoria Colegiada.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GGPAF/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 a remoção de ofício, no interesse da Administração, da servidora Helen Norat Siqueira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, SIAPE nº: 1568115, lotada na PVPAF - Aeroporto do

Rio de Janeiro (CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5) para a Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI/GGMED/DIRE2), acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 427/2020

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.917552/2020-51

Expediente: 568324/20-6

Ementa: Trata-se de pleito da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. (SEI 1014632), que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de aproximadamente 5.000 unidades do medicamento ZINFORO (ceftarolina fosamila), fabricadas em condições divergentes das atualmente registradas na Anvisa. Manifesto-me FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade para a empresa para importação de aproximadamente 5.000 unidades do medicamento ZINFORO (ceftarolina fosamila), fabricadas em condições divergentes das atualmente registradas na Anvisa, desde que esteja condicionado ao compromisso da empresa em realizar o devido protocolo de alteração pós-registro e em informar para a Anvisa o número do lote do medicamento ZINFORO a ser importado, assim como o número exato de unidades.

Posição da Diretora: Favorável

Área: DIRE2

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., para importação, em caráter excepcional, de aproximadamente 5.000 unidades do medicamento ZINFORO (ceftarolina fosamila), fabricadas em condições divergentes das atualmente registradas na Anvisa, desde que esteja condicionado ao compromisso da empresa em realizar o devido protocolo de alteração pós-registro e em informar para a Anvisa o número do lote do medicamento ZINFORO a ser importado, assim como o número exato de unidades, nos termos do voto da relatora – Voto nº 65/2020/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1019965).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 428/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.914641/2020-46

Expediente: 569358/20-6

Ementa: Pleito realizado por Pessoa Física, em nome de Suzana Cohen Schaimberg, documento de Identidade nº 0100186246, Detran/RJ, CPF: 047.513.527-09, que solicita autorização excepcional para importação de 150 (cento e cinquenta) comprimidos de Atomoxetina 80 mg para tratamento de saúde de Michel Cohen Schaimberg, RG: 30.416.079-9 e CPF: 182.933.267-86.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GPCON/GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação de Suzana Cohen Schaimberg, documento de Identidade nº 0100186246, Detran/RJ, CPF nº: 047.513.527-09 para importação em caráter excepcional de 150 (cento e cinquenta) comprimidos de Atomoxetina 80 mg para tratamento de saúde de Michel Cohen Schaimberg, RG nº: 30.416.079-9 e CPF nº: 182.933.267-86, nos termos do voto do relator – Voto nº 52/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1014192).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 429/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928817/2019-11

Expediente: 571449/20-4

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 (1018723).

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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **PRORROGAR** por até noventa dias o prazo para publicação de decisão referente aos recursos administrativos listados na Minuta de Despacho de Publicação DOU GGREC (SEI 1018723) .

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 430/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916066/2020-16

Expediente: 499276/20-8

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP 25820003635202098. Solicitação de referência bibliográfica (identificação) e disponibilização de cópia do estudo de carcinogenicidade com camundongos, apresentado para o registro do produto Tiofanato Metílico Técnico Sanachem-AS, MAPA reg. no.1508800, resguardado sigilo comercial.

Posição do Diretor: Conhecer e negar provimento ao recurso

Diretoria: GADIP

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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 despacho do relator – Despacho nº 476/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1017393).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 431/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916458/2020-85

Expediente: 527994/20-1

Ementa: Trata-se de recurso administrativo em 2ª Instância referente ao Pedido de Informação e-SIC NUP nº 25820003718202087. Solicitação de cópia da Nota Técnica da avaliação toxicológica do produto Engeo Maxx, reg. no. 6105, resguardados os dados sigilosos.

Posição do Diretor: Conhecer e Dar Provimento Parcial

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 deu parcial provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 75/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1015676).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 432/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.909837/2020-19

Expediente: 575863/20-7

Ementa: Analisa retirada de efeito suspensivo referente ao recurso administrativo interposto pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda por meio do expediente nº 0415668/20-4, de 10/02/2020, contra a decisão da Anvisa que determinou o recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso do produto Amoxicilina - 50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP, lote nº 18J94P por meio da Resolução nº 336, de 04 de fevereiro de 2020.

Posição do Diretor: Contrário

Diretoria: Quinta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Meiruze Sousa Freitas, **NÃO RETIRAR** o Efeito Suspensivo do Recurso de Expediente nº 0415668/20-4, nos termos do voto do Relator - Voto nº 29/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (1000454).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 433/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.913599/2020-46

Expediente: 575797/20-5

Ementa: Analisa retirada de efeito suspensivo referente ao recurso administrativo interposto pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A. por meio do expediente nº 1076731/20-2, de 06/04/2020, contra a decisão da Anvisa que determinou o recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação e uso de todas as apresentações e lotes do medicamento BELVIQ (lorcasserina) que estão sendo comercializados no Brasil, conforme consta na Resolução-RE nº 928/2020 publicada no DOU de 01/04/2020.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quinta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente nº 1076731/20-2, nos termos do voto do relator - Voto nº 45/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (0993448).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 434/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.915498/2020-18

Expediente: 526052/20-3

Ementa: Analisa a retirada de efeito suspensivo até o julgamento do recurso administrativo interposto contra decisão da Anvisa publicada em 26/3/2020 por meio da RE nº 846, que determinou a interdição cautelar de todas as apresentações dos lotes dos medicamentos Cloridrato de ranitidina e Antidin (cloridrato de ranitidina) produzidos a partir de 1º/1/2018 até a comprovação de que os lotes válidos possuem níveis de nitrosaminas dentro das especificações aceitáveis

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quinta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Retirada do Efeito Suspensivo do recurso administrativo nº 1129206/20-7, nos termos do voto do Relator - Voto nº 46/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (1009614).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 435/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.934626/2019-81

Expediente: 596565/20-9

Ementa: Trata-se de solicitação de esgotamento de estoque do produto Eletrocardiógrafo modelo MAC 800, registro Anvisa nº 80071260169, pela empresa GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. CNPJ 00.029.372/0001-40, por meio da carta, emitida em 6/5/2019, anexada ao processo SEI 25351.917684/2019-40. A carta contém uma tabela com os números de série e datas de fabricação dos equipamentos em estoque, totalizando 22 (vinte e dois equipamentos), com datas de fabricação que variam de março de 2012 a outubro de 2018. De acordo com a CPROD, o deferimento do cadastro do produto ocorreu em 10/12/2012, no DOU nº 237 na RE nº 5.197 de 7/12/2012 e o primeiro equipamento mencionado na carta, de número de série SDS12134037WA foi fabricado no dia 27/3/2012, ou seja, antes do início da validade do cadastro do produto. Ainda, a empresa não apresentou a declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP) acreditado ao INMETRO, para que se garanta a eficácia e segurança na utilização do produto, a ser liberado excepcionalmente, para comercialização.

Posição da Diretora: Contrária

Área: CPROD/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRÁRIA** a solicitação da empresa GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-

Hospitales Ltda, para esgotamento de estoque do produto Eletrocardiógrafo, modelo MAC 800, registro Anvisa nº 80071260169, nos termos do voto da relatora – Voto nº 105/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1022817).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 436/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.918519/2020-49

Expediente: 597321/20-0

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade na liberação da licença de importação - LI 20/1479085-1, para importação de produto radionuclídeo Lutécio-177.

Posição do Diretor: Favorável

Área: DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, o desembaraço imediato da licença de importação - LI 20/1479085-1, solicitado pela RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda., nos termos do voto do relator – Voto nº 61/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1023825).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 437/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.914473/2020-99

Expediente: 612482/20-8

Ementa: Pedido de importação excepcional do medicamento Bleocel (bleomicina) 15 U pelo Hospital Tacchini em razão de desabastecimento do produto no mercado nacional.

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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Associação Dr. Bartholomeu Tacchini (Hospital Tacchini), CNPJ 87.547.444/0001-20 (Bento Gonçalves, RS), para importação, em caráter excepcional, de 120 frascos do medicamento Bleocel (bleomicina), na concentração de 15 UI, fabricado pela empresa Celon Laboratories PVT. LTD., nos termos do voto do relator – Voto nº 65/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1025087).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 438/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.914976/2020-64

Expediente: 612838/20-6

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820002946202030 (1023717), no qual, versa sobre a CARTA 139/2012.

Posição do Diretor: Não conhecimento

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que não conheceu do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 163/2020/SEI/Gadip/Anvisa (SEI 1025838).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 439/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.914968/2020-18

Expediente: 613232/20-4

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820002907202032 (1023699), no qual, versa sobre a CARTA 123/2011.

Posição do Diretor: Não conhecimento do recurso

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que não conheceu do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 162/2020/SEI/Gadip/Anvisa (SEI 1025878).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 440/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.915382/2020-71

Expediente: 612244/20-2

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820003180202019 (1023686), no qual, versa sobre a CARTA 133/2011.

Posição do Diretor: Não conhecimento do recurso

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que não conheceu o recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 160/2020/SEI/Gadip/Anvisa (SEI 1025645).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 441/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.914962/2020-41

Expediente: 611937/20-9

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 5820002611202011 (1023988), no qual, versa sobre a CARTA 110/2011.

Posição do Diretor: Não conhecimento do recurso

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que não conheceu do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 169/2020/SEI/Gadip/Anvisa (SEI 1025277).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 442/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.914973/2020-21

Expediente: 611376/20-1

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820002937202049 (1023733), no qual, versa sobre a CARTA 143/2012.

Posição do Diretor: Não conhecimento do recurso

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

166/2020/SEI/Gadip/Anvisa (SEI 1025271).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 443/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.915717/2020-51

Expediente: 610736/20-2

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820002905202043 (1023863), no qual, versa sobre a CARTA 124/2011.

Posição do Diretor: Não conhecimento do recurso

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que não conheceu o recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 165/2020/SEI/Gadip/Anvisa (SEI 1025267).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 444/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.915344/2020-18

Expediente: 612944/20-7

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820003215202010 (1023672), no qual, versa sobre a CARTA 134/2011.

Posição do Diretor: Não conhecimento

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que não conheceu do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 161/2020/SEI/Gadip/Anvisa (SEI 1025797).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 445/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.915143/2020-11

Expediente: 612562/20-0

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820003124202076 (1023649), no qual, versa sobre a CARTA 132/2011.

Posição do Diretor: Não conhecimento

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

ARAÚJO	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que não conheceu do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 164/2020/SEI/Gadip/Anvisa (SEI 1025744).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 446/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.915128/2020-72

Expediente: 611705/20-8

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820002950202006 (1023888), no qual, versa sobre a CARTA 140/2012.

Posição do Diretor: Não conhecimento

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que não conheceu do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 167/2020/SEI/Gadip/Anvisa (SEI 1025274).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 447/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.915715/2020-61

Expediente: 611843/20-7

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820003219202090 (1023921), no qual, versa sobre a CARTA 135/2011.

Posição do Diretor: Não conhecimento

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que não conheceu do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 168/2020/SEI/Gadip/Anvisa (SEI 1025275).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 448/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917126/2020-18

Expediente: 596845/20-3

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820003838202084, em que se solicita informações sobre carta de autorização de uso de dados toxicológicos da empresa SDS Biotech Corporation para o produto Clorotalonil, MAPA registro nº 898898.

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 nº 83/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1020916).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 449/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.914745/2020-51

Expediente: 597756/20-8

Ementa: Trata-se de análise de recurso de 2ª instância referente ao Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820002664202032 (1020124) que versa sobre pedido de informações sobre a CARTA 045/2011.

Posição do Diretor: Não conhecimento

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que não conheceu do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 157/2020/SEI/Gadip/Anvisa (SEI 1022798).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 450/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911059/2020-28

Expediente: 596364/20-8

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820001650202000 (1018924), no qual, versa sobre a CARTA 098/2011.

Posição do Diretor: Não conhecimento

Diretoria: Gadip

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que não conheceu do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 158/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1022806).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 451/2020

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Rômison Mota. Circuito encerrado em 3/6/2020.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 452/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918276/2020-49

Expediente: 644607/20-8

Ementa: Trata-se de demanda apresentada pela empresa Products and Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, CNPJ: 26.602.204/0001-96, para fabricação do dispositivo médico, sem registro nesta Agência, “sistema TricValve”, em caráter excepcional, e conseqüente uso compassivo no tratamento da paciente E.R.H., de 74 anos. Considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), voto favoravelmente à solicitação de autorização em caráter excepcional para fabricação e uso compassivo do dispositivo médico - “Sistema TricValve” - para tratamento exclusivo na paciente E.R.H., de 74 anos.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da empresa Products and Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, CNPJ nº 26.602.204/0001-96, para fabricação do dispositivo médico, sem registro nesta Agência, “sistema TricValve”, em caráter excepcional, e conseqüente uso compassivo no tratamento da paciente E.R.H., de 74 anos, nos termos do voto do relator – Voto nº 75/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1027726).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 453/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.933686/2018-03

Expediente: 610928/20-4

Ementa: Pleito realizado por Pessoa Física, que solicita autorização excepcional para nova solicitação de autorização excepcional para importação de 12 (doze) caixas de Diazepam Rectal Solution 10,0 mg x cinco embalagens de 2,5 mL (sessenta ampolas). O medicamento será importado por Marcela Atelli, Carteira de Identidade nº 34.022.550-6 e CPF nº 298.224.828-

09, para o tratamento de saúde de Caroline Atelli Sobral, Carteira de Identidade nº 37.897.335-6 e CPF nº 362.834.218-06.

Posição do Diretor: Favorável

Área: COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a nova solicitação de Marcela Atelli, Carteira de Identidade nº 34.022.550-6 e CPF nº 298.224.828-09, para importação, em caráter excepcional, de 12 (doze) caixas de Diazepam Rectal Solution 10,0 mg x cinco embalagens de 2,5 mL (sessenta ampolas), para o tratamento de saúde de Caroline Atelli Sobral, Carteira de Identidade nº 37.897.335-6 e CPF nº 362.834.218-06, nos termos do voto do relator – Voto nº 63/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1025007).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 454/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.909209/2020-33

Expediente: 610748/20-6

Ementa: Pleito realizado por Pessoa Física, que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 90 (noventa) cápsulas do medicamento Atomoxetine 25 mg (Cloridrato de Atomoxetina). O medicamento será importado por Thaís Gonçalves Brandão, Documento de Identidade nº 12665388-0, Detran/RJ, CPF: 055.57 0.277-42, para tratamento de saúde de Bárbara Marinho Brandão, RG: 26223404-0 e CPF: 188.865.692-26.

Posição do Diretor: Favorável

Área: COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação de Thaís Gonçalves Brandão, Documento de Identidade nº 12665388-0, Detran/RJ, CPF: nº 055.570.277-42, para a importação, em caráter excepcional, de 90 (noventa) cápsulas do medicamento Atomoxetine 25 mg (Cloridrato de Atomoxetina), para tratamento de saúde de Bárbara Marinho Brandão, RG nº 26223404-0 e CPF nº 188.865.692-26, nos termos do voto do relator – Voto nº 59/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1024733).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 455/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917581/2020-13

Expediente: 610848/20-2

Ementa: Pleito realizado por Pessoa Física, que solicita autorização excepcional para importação de 360 (trezentos e sessenta) do medicamento Cloxazolam 2,0 mg. O medicamento será importado por Deise de Marco Juvele, Carteira de Identidade nº 6.610.853, CPF: 335.850.658-48, para tratamento de saúde próprio.

Posição do Diretor: Favorável

Área: COCIC/GPCON/GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação de Deise de Marco Juvele, Carteira de Identidade nº 6.610.853, CPF nº 335.850.658-48, para importação,

em caráter excepcional, de 360 (trezentos e sessenta) comprimidos do medicamento Cloxazolam 2,0 mg, nos termos do voto do relator – Voto nº 60/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1024954).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 456/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.903976/2020-39

Expediente: 611600/20-1

Ementa: Pleito realizado por Pessoa Física, que encaminha nova solicitação de autorização excepcional para importação de 06 (seis) caixas do medicamento Strattera 40 mg (Atomoxetina). O medicamento será importado por Leonardo Ferreira Mariani, Carteira de Identidade nº 271737-71, CPF: 028.630.532-13, para tratamento de saúde próprio.

Posição do Diretor: Favorável

Área: COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do Leonardo Ferreira Mariani, Carteira de Identidade nº 271737-71, CPF nº 028.630.532-13, para importação, em caráter excepcional, de 06 (seis) caixas do medicamento Strattera 40 mg (Atomoxetina), para tratamento de saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 66/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1025249).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 457/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.916415/2020-08

Expediente: 610930/20-6

Ementa: Pleito realizado por Pessoa Física, que solicita autorização excepcional para

importação de 02 (dois) tubos de Diidrotestosterona gel 2,5% - 80 g (Andractin gel), fabricado pelo Laboratório Besins Healthcare France. O medicamento será importado por Leonir Manfioletti, Carteira de Identidade nº 3.987.513 e CPF nº 042.001.659-70, para tratamento de saúde próprio.

Posição do Diretor: Favorável

Área: COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação de Leonir Manfioletti, Carteira de Identidade nº 3.987.513 e CPF nº 042.001.659-70, para importação, em caráter excepcional, de 02 (dois) tubos de Diidrotestosterona gel 2,5% - 80 g (Andractin gel), fabricado pelo Laboratório Besins Healthcare France, para tratamento de saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 64/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1025086).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 458/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.913035/2020-11

Expediente: 597346/20-5

Ementa: Analisa pedido de autorização em caráter de excepcionalidade para importação do medicamento Dacilon (dactinomicina) 0,5mg, solução injetável.

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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, CNPJ nº 92.815.000/0001-68, para importação, em caráter excepcional, de 90 ampolas do medicamento Dacilon (dactinomicina) 0,5mg, solução injetável, fabricado pela empresa Celon Laboratories PVT LTD., com origem na Índia, nos termos do voto do relator – Voto nº 55/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1016974).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 459/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.916032/2020-21

Expediente: 644230/20-7

Ementa: Pedido de importação excepcional do medicamento bleomicina 15 UI pelo Centro Paulista de Oncologia.

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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do Centro Paulista de Oncologia, CNPJ nº 52.164.662/0001-090, para importação, em caráter excepcional, de 40 caixas do medicamento bleomicina 15 UI (sulfato de bleomicina, pó liofilizado injetável), fabricada pela empresa CELON LABORATORIES PVT. LTD., nos termos do voto do relator – Voto nº 82/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1027805).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 460/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.916405/2020-64

Expediente: 643597/20-1

Ementa: Pedido de importação excepcional do medicamento Bleocin-S 15 mg 1 AMP pelo Hospital Erasto Gaertner-Liga Paranaense de Combate ao Câncer (CNPJ: 76.591.049/0001-28).

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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do Hospital Erasto Gaertner-Liga Paranaense de Combate ao Câncer, CNPJ nº 76.591.049/0001-28, para importação, em caráter excepcional, de 200 unidades do medicamento Bleocin-S 15 mg 1 AMP, fabricada pela empresa Nippon- Kayaku, nos termos do voto do relator – Voto nº 81/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1027669).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 461/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.918448/2020-84

Expediente: 643437/20-1

Ementa: Pedido do INCA para importação excepcional do medicamento mitomicina, LI 20/1034823-2.

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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA/MS, para importação, em caráter excepcional, do medicamento mitomicina C 5mg frasco-ampola, LI 20/1034823-2, nos termos do voto do relator – Voto nº 80/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1027611).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 462/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.914090/2020-11

Expediente: 644397/20-4

Ementa: Pedido de importação excepcional do medicamento Bleomycin (Sulfato de Bleomicina) 15 U pelo Hospital Hospital Samaritano Higienópolis, LI 20/0946668-5.

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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Esho Empresa de Serviços Hospitalares S.A. (Hospital Samaritano Higienópolis), CNPJ nº 29.435.005/0099-32, para importação, em caráter excepcional, do medicamento Bleomycin (Sulfato de Bleomicina) 15 U , fabricado pela

empresa Fresenius Kabi — Lake Zurich, IL 60047 — USA - Registro no País de Origem: NDC 63323-136-10, Licença de Importação n° 20/0946668-5, nos termos do voto do relator – Voto n° 83/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1027832).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 463/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906234/2020-65

Expediente: 599704/20-6

Ementa: Trata-se de solicitação de assinatura do documento de renovação da Declaração de Cooperação entre a Anvisa e a Food and Drug Administration – FDA, dos Estados Unidos da América (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 de assinatura do documento de renovação da Declaração de Cooperação entre a Anvisa e a *Food and Drug Administration* – FDA, dos Estados Unidos da América (EUA), nos termos do voto do relator – Voto n° 155/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1024394).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 464/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.916191/2020-26

Expediente: 612400/20-3

Ementa: Analisa pedido de importação, em caráter excepcional, de álcool etílico glicerinado 80% pela BL Indústria Ótica Ltda.

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 BL Indústria Ótica Ltda para importação em caráter excepcional de álcool etílico glicerinado 80%, fabricado pela empresa Shandong Bausch Lomb Freda Pharmaceutical Co. Ltd., nos termos do voto do relator – Voto nº 68/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1026217).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 465/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917580/2020-79

Expediente: 610746/20-0

Ementa: Pleito realizado por Pessoa Física, em nome de Gladius Juvele, Carteira de Identidade nº 26.898.396-3, CPF: 246.508.568.92, que solicita autorização excepcional para importação de 360 (trezentos e sessenta) comprimidos do medicamento Cloxazolam 2,0 mg para tratamento de saúde próprio.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GPCON/GGMON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação de Gladius Juvele, Carteira de Identidade nº 26.898.396-3, CPF: 246.508.568.92, para importação em caráter excepcional de 360 (trezentos e sessenta) comprimidos do medicamento Cloxazolam 2,0 mg para tratamento de saúde próprio, nos termos do voto do relator – Voto nº 58/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1024286).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 466/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907872/2020-01

Expediente: 680080/20-7

Ementa: Ata da 7ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 12/5/2020.

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 Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 12/5/2020, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 467/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.939147/2019-51

Expediente: 632946/20-2

Ementa: Analisa pedido de excepcionalidade da empresa MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda., para venda do produto kit RPHPROSTAPET (HBEDPSMA-Ga68) usado para diagnóstico de pacientes com câncer da próstata e detecção de metástases.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Quinta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da empresa MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda. para venda do produto kit RPHPROSTAPET (HBEDPSMA-Ga68) usado para diagnóstico de pacientes com câncer da próstata e detecção de metástases, nos termos do voto do relator – Voto nº 67/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1025599).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 468/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917617/2020-69

Expediente: 643064/20-3

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820003742202016 (1024050). 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*, pela PERDA DE OBJETO do presente recurso, uma vez que a informação solicitada foi entregue a recorrente durante a fase de instrução processual, tornando assim o objeto do presente recurso prejudicado por fato superveniente.

Posição do Diretor: Perda de objeto do recurso

Diretoria: GADIP

Área: GEGAR

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 **DECLAROU A PERDA DE OBJETO** do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 170/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1027386).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 469/2020

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916814/2020-61

Expediente: 644644/20-2

Ementa: Trata-se de análise de recurso administrativo em 2ª instância acerca do Pedido de Acesso à Informação e-SIC NUP nº 25820003432202000 (1027269). 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 **NÃO CONHECER** do presente recurso, por apresentar inovação recursal em relação ao requerimento inicial, observado o enunciado da Súmula CMRI nº. 2/2015.

Posição do Diretor: Não conhecer do recurso

Diretoria: GADIP

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum* que **NÃO CONHECEU** do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 171/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1027842).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 470/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918770/2020-11

Expediente: 683491/20-4

Ementa: Trata-se de solicitação de fabricação e utilização, em caráter excepcional e urgente, de dispositivo não registrado, identificado como Sistema TricValve, para o tratamento da paciente Sook Ja Cha Kang (S.J.C.K.) de 79 anos, portadora de valvulopatia reumática, de apresentação congestiva, com presença de regurgitação tricúspide e refluxo para as veias cavas. Considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), o Diretor relator **VOTA FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, para fabricação e uso compassivo do dispositivo médico, “Sistema TricValve”, para tratamento exclusivo da paciente S.J.C.K., de 79 anos.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação de excepcionalidade para uso compassivo do dispositivo médico “Sistema TricValve”, para tratamento individualizado, em caráter de urgência, da paciente Sook Ja Cha Kang,

fabricado pela empresa *Products and Features*, Indústria, Comércio, Pesquisa e Desenvolvimento Ltda. (CNPJ nº: 26.602.204/0001-96), nos termos do voto do relator – Voto nº 85/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1029743).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 471/2020

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917338/2020-03

Expediente: 558646/20-1

Ementa: Trata-se de solicitação de excepcionalidade para esgotamento de estoques de embalagens remanescentes decorrentes de transferência de titularidade da empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Posição da Diretora: Favorável

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, **APROVAR** a solicitação da SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. (CNPJ nº: 10.588.595/0012-54) para esgotamento de estoques de embalagens remanescentes decorrentes da transferência de titularidade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 99/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1019186).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 472/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do Diretor Relator, conforme Despacho Nº 1.012/2020/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1037443). Dois votos computados.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 473/2020

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918794/2020-62

Expediente: 683833/20-2

Ementa: Trata-se de demanda apresentada pela empresa AEL Sistemas S.A., inscrita sob o CNPJ nº 88.031.539/0001-59, para importação, em caráter excepcional, de 1 (um) ventilador pulmonar, modelo VentWay Sparrow, do fabricante INOVYTEC Medical Solutions Ltd., para fins de promoção comercial de equipamento. Considerando que se trata de importação enquadrada no Regime Aduaneiro Especial de Admissão Temporária, para fins de promoção comercial de equipamento, que não deverá, em hipótese alguma, ser utilizado no tratamento de pacientes, e diante das manifestações favoráveis da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), VOTO FAVORAVELMENTE à autorização excepcional requerida.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da AEL Sistemas S.A. (CNPJ nº: 88.031.539/0001-59) para importação em caráter excepcional de 1 (um) ventilador pulmonar, modelo VentWay Sparrow para fins de promoção comercial de equipamento, fabricado pela empresa INOVYTEC Medical Solutions Ltd., nos termos do voto do relator – Voto nº 87/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1032496).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 474/2020

- Circuito Deliberativo encerrado a pedido do(a) Diretor(a) Relator(a), conforme Despacho Nº 1.058/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1043054). Computados os votos da Diretora Alessandra Soares e dos Diretores Marcus Aurélio Miranda e Rômison Mota.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 475/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.914085/2020-16

Expediente: 657084/20-4

Ementa: Analisa o pedido de Importação em Caráter Excepcional da Esho Empresa de Serviços Hospitalares S.A. (Hospital Samaritano Higienópolis) do medicamento Indometacina, pó liofilizado para solução injetável 1mg/mL.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Quinta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Esho Empresa de Serviços Hospitalares S.A. (Hospital Samaritano Higienópolis, CNPJ nº: 29.435.005/0099-32) para importação em caráter excepcional do medicamento Indometacina, pó liofilizado para solução injetável 1mg/mL., da empresa Hamishim Trading Company Inc, nos termos do voto do relator – Voto nº 57/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1023005).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 476/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.918429/2020-58

Expediente: 658765/20-8

Ementa: Solicitação da UNIMED NORDESTE RS SOCIEDADE COOP DE SERV MEDICOS LTDA. para importação excepcional de 192 frascos do medicamento Bleocel (bleomicina) 15 UI-15 mg, fabricado pela empresa Celon Laboratories Pvt Lt.

Posição do Diretor: 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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da UNIMED NORDESTE RS SOCIEDADE COOP DE SERV MÉDICOS LTDA. (CNPJ nº: 87.827.689/0024-05) para importação em caráter excepcional de 192 (cento e noventa e dois) frascos do medicamento Bleocel (bleomicina 15 UI - 15 mg), fabricado pela empresa Celon Laboratories Pvt Lt, nos termos do voto do relator – Voto nº 85/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1029628).

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 477/2020

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917096/2020-40

Expediente: 658831/20-0

Ementa: Solicitação da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo para importação excepcional de 208 caixas do medicamento sulfato de bleomicina 15 UI - 15 mg, fabricado pela empresa Celon Laboratories Pvt Lt., LI 20/1197899-0.

Posição do Diretor: 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
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a solicitação da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo para importação em caráter excepcional de 208 (duzentos e oito) caixas com 1 (um) frasco-ampola do medicamento sulfato de

bleomicina 15 UI - 15 mg, fabricado pela empresa Celon Laboratories Pvt Lt., nos termos do voto do relator – Voto nº 86/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1029640).

Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/5/2020, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de maio de dois mil e vinte, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 366/2020 a CD_DN 477/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 15/06/2020, às 11:40, 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 **0869540** e o código CRC **AAF6AC77**.